Sistema LEGGI D'ITALIA Leggi d'Italia

D.Lgs. 30-12-1992 n. 502
Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.
Pubblicato nella Gazz. Uff. 30 dicembre 1992, n. 305, S.O.

D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 [(1)] [(2)].

(commento di giurisprudenza)

Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'*articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*. [(3)]

---

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 30 dicembre 1992, n. 305, S.O.

(2) Il presente decreto è stato emanato in attuazione della delega di cui all'*art. 1, L. 23 ottobre 1992, n. 421*. Vedi anche la *L. 30 novembre 1998, n. 419*, di delega al governo per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale.

(3) Vedi, anche, l'*art. 32, D.P.R. 18 aprile 1994, n. 441*.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli *articoli 76* e *87* della Costituzione;

Visto l'*articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 1° dicembre 1992;

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 22 dicembre 1992;

Sulla proposta del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del tesoro;

Emana

il seguente decreto legislativo:

Titolo I

ORDINAMENTO

(commento di giurisprudenza)

Art. 1 *(Tutela del diritto alla salute, programmazione sanitaria e definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza)* [(4)] [(7)] [(8)] [(9)]

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 le risorse finanziarie pubbliche individuate ai sensi del comma 3, 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. [(5)]

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

4. Le regioni, singolarmente o attraverso strumenti di autocoordinamento, elaborano proposte per la predisposizione del Piano sanitario nazionale, con riferimento alle esigenze del livello territoriale considerato e alle funzioni interregionali da assicurare prioritariamente, anche sulla base delle indicazioni del Piano vigente e dei livelli essenziali di assistenza individuati 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, predispone il Piano sanitario nazionale, tenendo conto delle proposte trasmesse dalle regioni entro il 31 luglio dell'ultimo anno di vigenza del piano precedente, nel rispetto di quanto stabilito dal comma 4. Il Governo, ove si discosti dal parere delle commissioni parlamentari, è tenuto a motivare. Il piano è adottato ai sensi dell'*articolo 1 della legge 12 gennaio 1991, n. 13*, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'*articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281*.

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

a) l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro;
b) l'assistenza distrettuale;
c) l'assistenza ospedaliera. (10)

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

a) non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale di cui al comma 2;
b) non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;
c) in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza. (11)

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

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

10. Il Piano sanitario nazionale indica:

a) le aree prioritarie di intervento, anche ai fini di una progressiva riduzione delle 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 è consentito l'accreditamento di nuove strutture. Il Ministro della sanità, sentita la regione interessata, fissa un termine non inferiore a tre mesi per provvedervi. Decorso inutilmente tale termine, il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, adotta gli atti necessari per dare attuazione nella regione al Piano sanitario nazionale, anche mediante la nomina di commissari ad acta.

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

a carico del Servizio sanitario nazionale, sono esercitate esclusivamente nei limiti di quanto stabilito negli specifici accordi di cui all' *articolo 8-quinquies*. (6)

---

(4) Articolo modificato dall'*art. 2, comma 1, lett. da a) a d), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517* e, successivamente, sostituito dall'*art. 1, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(5) Comma modificato dall'*art. 1, comma 5, D.L. 18 settembre 2001, n. 347*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 16 novembre 2001, n. 405*.

(6) Comma così modificato dall'*art. 79, comma 1-quinquies, lett. b), D.L. 25 giugno 2008, n. 112*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 6 agosto 2008, n. 133*.

(7) Vedi gli *artt. 8* e *9, D.Lgs. 18 febbraio 2000, n. 56*.

(8) Per l'approvazione del Piano sanitario nazionale, triennio 1998-2000, vedi il *D.P.R. 23 luglio 1998*; triennio 1998-2000, vedi il *D.M. 24 aprile 2000*; triennio 2003-2005, vedi il *D.P.R. 23 maggio 2003*; triennio 2006-2008, vedi il *D.P.R. 7 aprile 2006*.

(9) Per la definizione dei livelli essenziali di assistenza, vedi l'*art. 6, D.L. 18 settembre 2001, n. 347*.

(10) Vedi, anche, l'*art. 54, comma 1, L. 27 dicembre 2002, n. 289*.

(11) Vedi, anche, il *D.P.C.M. 12 gennaio 2017*.

(commento di giurisprudenza)

Art. 2 *(Competenze regionali)* (12)

1. Spettano alle regioni e alle province autonome, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali, le funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera.

2. Spettano in particolare alle regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute e dei criteri di finanziamento delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle predette unità sanitarie locali ed aziende, anche in relazione al controllo di gestione e alla valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie.

2-bis. La legge regionale istituisce e disciplina la Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio-sanitaria regionale, assicurandone il raccordo o l'inserimento nell'organismo rappresentativo

delle autonomie locali, ove istituito. Fanno, comunque, parte della Conferenza: il sindaco del comune nel caso in cui l'ambito territoriale dell'Azienda unità sanitaria locale coincida con quella del comune; il presidente della Conferenza dei sindaci, ovvero il sindaco o i presidenti di circoscrizione nei casi in cui l'ambito territoriale dell'unità sanitaria locale sia rispettivamente superiore o inferiore al territorio del Comune; rappresentanti delle associazioni regionali delle autonomie locali. (13)

2-ter. Il progetto del Piano sanitario regionale è sottoposto alla Conferenza di cui al comma 2-bis, ed è approvato previo esame delle osservazioni eventualmente formulate dalla Conferenza. La Conferenza partecipa, altresì, nelle forme e con le modalità stabilite dalla legge regionale, alla verifica della realizzazione del Piano attuativo locale, da parte delle aziende ospedaliere di cui all'*articolo 4*, e dei piani attuativi metropolitani. (13)

2-quater. Le regioni, nell'ambito della loro autonomia, definiscono i criteri e le modalità anche operative per il coordinamento delle strutture sanitarie operanti nelle aree metropolitane di cui all'*articolo 17, comma 1, della legge 8 giugno 1990, n. 142*, nonché l'eventuale costituzione di appositi organismi. (13)

2-quinquies. La legge regionale disciplina il rapporto tra programmazione regionale e programmazione attuativa locale, definendo in particolare le procedure di proposta, adozione e approvazione del Piano attuativo locale e le modalità della partecipazione ad esse degli enti locali interessati. Nelle aree metropolitane il piano attuativo metropolitano è elaborato dall'organismo di cui al comma 2-quater, ove costituito. (13)

2-sexies. La regione disciplina altresì:

a) l'articolazione del territorio regionale in unità sanitarie locali, le quali assicurano attraverso servizi direttamente gestiti l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro, l'assistenza distrettuale e l'assistenza ospedaliera, salvo quanto previsto dal presente decreto per quanto attiene alle aziende ospedaliere di rilievo nazionale e interregionale e alle altre strutture pubbliche e private accreditate;
b) i princìpi e criteri per l'adozione dell'atto aziendale di cui all'*articolo 3*, comma 1-bis;
c) la definizione dei criteri per l'articolazione delle unità sanitarie locali in distretti, da parte dell'atto di cui all'*articolo 3*, comma 1-bis, tenendo conto delle peculiarità delle zone montane e a bassa densità di popolazione;
d) il finanziamento delle unità sanitarie locali, sulla base di una quota capitaria corretta in relazione alle caratteristiche della popolazione residente con criteri coerenti con quelli indicati all'*articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662*;
e) le modalità di vigilanza e di controllo, da parte della regione medesima, sulle unità sanitarie locali, nonché di valutazione dei risultati

delle stesse, prevedendo in quest'ultimo caso forme e modalità di partecipazione della Conferenza dei sindaci;

f) l'organizzazione e il funzionamento delle attività di cui all'*articolo 19-bis*, comma 3, in raccordo e cooperazione con la Commissione nazionale di cui al medesimo articolo;

g) fermo restando il generale divieto di indebitamento, la possibilità per le unità sanitarie locali di:

1) anticipazione, da parte del tesoriere, nella misura massima di un dodicesimo dell'ammontare annuo del valore dei ricavi, inclusi i trasferimenti, iscritti nel bilancio preventivo annuale;

2) contrazione di mutui e accensione di altre forme di credito, di durata non superiore a dieci anni, per il finanziamento di spese di investimento e previa autorizzazione regionale, fino a un ammontare complessivo delle relative rate, per capitale e interessi, non superiore al quindici per cento delle entrate proprie correnti, ad esclusione della quota di fondo sanitario nazionale di parte corrente attribuita alla regione;

h) le modalità con cui le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere assicurano le prestazioni e i servizi contemplati dai livelli aggiuntivi di assistenza finanziati dai comuni ai sensi dell'*articolo 2 comma 1, lettera l), della legge 30 novembre 1998, n. 419*. (13)

2-septies. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del *decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229*, le regioni istituiscono l'elenco delle istituzioni e degli organismi a scopo non lucrativo di cui all'*articolo 1*, comma 18. (14)

2-octies. Salvo quanto diversamente disposto, quando la regione non adotta i provvedimenti previsti dai commi 2-bis e 2-quinquies, il Ministro della sanità, sentite la regione interessata e l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, fissa un congruo termine per provvedere; decorso tale termine, il Ministro della sanità, sentito il parere della medesima Agenzia e previa consultazione della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, propone al Consiglio dei Ministri l'intervento sostitutivo, anche sotto forma di nomina di un commissario ad acta. L'intervento adottato dal Governo non preclude l'esercizio delle funzioni regionali per le quali si è provveduto in via sostitutiva ed è efficace sino a quando i competenti organi regionali abbiano provveduto. (13)

---

(12) Articolo sostituito dall'*art. 3, comma 1, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(13) Comma aggiunto dall'*art. 2, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229*.

(14) Comma aggiunto dall'*art. 2, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229* e, successivamente, modificato dall'*art. 8, comma 3, lett. b), D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254*.

(commento di giurisprudenza)

Art. 3 *(Organizzazione delle unità sanitarie locali)* (32) (33)

1. Le regioni, attraverso le unità sanitarie locali, assicurano i livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, avvalendosi anche delle aziende di cui all'*articolo 4*. (15)

1-bis. In funzione del perseguimento dei loro fini istituzionali, le unità sanitarie locali si costituiscono in aziende con personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale; la loro organizzazione ed il funzionamento sono disciplinati con atto aziendale di diritto privato, nel rispetto dei principi e criteri previsti da disposizioni regionali. L'atto aziendale individua le strutture operative dotate di autonomia gestionale o tecnico-professionale, soggette a rendicontazione analitica. (16)

[1-ter. Le aziende di cui ai commi 1 e 1-bis informano la propria attività a criteri di efficacia, efficienza ed economicità e sono tenute al rispetto del vincolo di bilancio, attraverso l'equilibrio di costi e ricavi, compresi i trasferimenti di risorse finanziarie. Agiscono mediante atti di diritto privato. I contratti di fornitura di beni e servizi, il cui valore sia inferiore a quello stabilito dalla normativa comunitaria in materia, sono appaltati o contrattati direttamente secondo le norme di diritto privato indicate nell'atto aziendale di cui al comma 1-bis. (28) (30)]

1-quater. Sono organi dell'azienda il direttore generale, il collegio di direzione e il collegio sindacale. Il direttore generale adotta l'atto aziendale di cui al comma 1-bis; è responsabile della gestione complessiva e nomina i responsabili delle strutture operative dell'azienda. Il direttore generale è coadiuvato, nell'esercizio delle proprie funzioni, dal direttore amministrativo e dal direttore sanitario. Le regioni disciplinano forme e modalità per la direzione e il coordinamento delle attività sociosanitarie a elevata integrazione sanitaria. Il direttore generale si avvale del Collegio di direzione di cui all'*articolo 17* per le attività ivi indicate. (29)

1-quinquies. Il direttore amministrativo e il direttore sanitario sono nominati dal direttore generale. Essi partecipano, unitamente al direttore generale, che ne ha la responsabilità, alla direzione dell'azienda, assumono diretta responsabilità delle funzioni attribuite alla loro competenza e concorrono, con la formulazione di proposte e di pareri, alla formazione delle decisioni della direzione generale. (16)

[2. L'unità sanitaria locale provvede ad assicurare i livelli di assistenza di cui all'articolo 1 nel proprio ambito territoriale. (17)]

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

degli stessi, ivi compresi quelli relativi al personale, e con specifica contabilizzazione. L'unità sanitaria locale procede alle erogazioni solo dopo l'effettiva acquisizione delle necessarie disponibilità finanziarie. (18)

[4. Sono organi dell'unità sanitaria locale il direttore generale ed il collegio dei revisori. Il direttore generale è coadiuvato dal direttore amministrativo, dal direttore sanitario e dal consiglio dei sanitari nonché dal coordinatore dei servizi sociali, nel caso previsto dal comma 3 in conformità alla normativa regionale e con oneri a carico degli enti locali di cui allo stesso comma. (17)]

5. Le regioni disciplinano, entro il 31 marzo 1994, nell'ambito della propria competenza le modalità organizzative e di funzionamento delle unità sanitarie locali prevedendo tra l'altro:

[a) [la riduzione, sentite le province interessate, delle unità sanitarie locali, prevedendo per ciascuna un ambito territoriale coincidente di norma con quello della provincia. In relazione a condizioni territoriali particolari, in specie delle aree montane, ed alla densità e distribuzione della popolazione, la regione prevede ambiti territoriali di estensione diversa; (19)]

[b) l'articolazione delle unità sanitarie locali in distretti; (19)]

[c) i criteri per la definizione dei rapporti attivi e passivi facenti capo alle preesistenti unità sanitarie locali e unità socio-sanitarie locali; (19)]

[d) il finanziamento delle unità sanitarie locali che tenga conto della natura aziendale delle stesse nonché del bacino d'utenza da servire e delle prestazioni da erogare; (19)]

[e) le modalità di vigilanza e controllo sulle unità sanitarie locali; (19)]

[f) il divieto alle unità sanitarie locali ed alle aziende ospedaliere di cui all'art. 4 di ricorrere a qualsiasi forma di indebitamento, fatte salve:]

1) l'anticipazione, da parte del tesoriere, nella misura massima di un dodicesimo dell'ammontare annuo delle entrate previste nel bilancio di competenza, al netto delle partite di giro;

2) la contrazione di mutui o l'accensione di altre forme di credito, di durata non superiore a dieci anni, per il finanziamento di spese di investimento e previa autorizzazione regionale, fino ad un ammontare complessivo delle relative rate, per capitale ed interessi, non superiore al 15 per cento delle entrate proprie correnti previste nel bilancio annuale di competenza, ad esclusione della quota di Fondo sanitario nazionale di parte corrente attribuita alla regione; (19)

g) i criteri per la definizione delle dotazioni organiche e degli uffici dirigenziali delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere nonché i criteri per l'attuazione della mobilità del personale risultato in esubero, ai sensi delle disposizioni di cui al *decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29*, e successive modificazioni ed integrazioni. (20)

6. Tutti i poteri di gestione, nonché la rappresentanza dell'unità sanitaria locale, sono riservati al direttore generale. Al direttore generale compete in particolare, anche attraverso l'istituzione dell'apposito servizio di controllo interno di cui all'*art. 20 del decreto legislativo 3 febbraio 1993,*

n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni, verificare, mediante valutazioni comparative dei costi, dei rendimenti e dei risultati, la corretta ed economica gestione delle risorse attribuite ed introitate nonché l'imparzialità ed il buon andamento dell'azione amministrativa. I provvedimenti di nomina dei direttori generali delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere sono adottati esclusivamente con riferimento ai requisiti di cui all'*articolo 1 del decreto-legge 27 agosto 1994, n. 512*, convertito dalla *legge 17 ottobre 1994, n. 590*, senza necessità di valutazioni comparative. L'autonomia di cui al comma 1 diviene effettiva con la prima immissione nelle funzioni del direttore generale. I contenuti di tale contratto, ivi compresi i criteri per la determinazione degli emolumenti, sono fissati entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta dei Ministri della sanità, del tesoro, del lavoro e della previdenza sociale e per gli affari regionali sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome. Il direttore generale è tenuto a motivare i provvedimenti assunti in difformità dal parere reso dal direttore sanitario, dal direttore amministrativo e dal consiglio dei sanitari. In caso di vacanza dell'ufficio o nei casi di assenza o di impedimento del direttore generale, le relative funzioni sono svolte dal direttore amministrativo o dal direttore sanitario su delega del direttore generale o, in mancanza di delega, dal direttore più anziano per età. Ove l'assenza o l'impedimento si protragga oltre sei mesi si procede alla sostituzione. (21)

7. Il direttore sanitario è un medico che non abbia compiuto il sessantacinquesimo anno di età e che abbia svolto per almeno cinque anni qualificata attività di direzione tecnico-sanitaria in enti o strutture sanitarie, pubbliche o private, di media o grande dimensione. Il direttore sanitario dirige i servizi sanitari ai fini organizzativi ed igienico-sanitari e fornisce parere obbligatorio al direttore generale sugli atti relativi alle materie di competenza. Il direttore amministrativo è un laureato in discipline giuridiche o economiche che non abbia compiuto il sessantacinquesimo anno di età e che abbia svolto per almeno cinque anni una qualificata attività di direzione tecnica o amministrativa in enti o strutture sanitarie pubbliche o private di media o grande dimensione. Il direttore amministrativo dirige i servizi amministrativi dell'unità sanitaria locale. Nelle aziende ospedaliere, nelle aziende ospedaliero-universitarie di cui all'articolo 2 del *decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517*, e negli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici, costituiti da un unico presidio, le funzioni e i compiti del direttore sanitario di cui al presente articolo e del dirigente medico di cui all'*articolo 4*, comma 9, del presidio ospedaliero sono svolti da un unico soggetto avente i requisiti di legge. Sono soppresse le figure del coordinatore amministrativo, del coordinatore sanitario e del sovrintendente sanitario, nonché l'ufficio di direzione. (22)

[8. Per i pubblici dipendenti la nomina a direttore generale, direttore amministrativo e direttore sanitario determina il collocamento in aspettativa senza assegni; il periodo di aspettativa è utile ai fini del

trattamento di quiescenza e di previdenza e dell'anzianità di servizio. Le amministrazioni di appartenenza provvedono ad effettuare il versamento dei relativi contributi, comprensivi delle quote a carico del dipendente, nonché dei contributi assistenziali, calcolati sul trattamento stipendiale spettante al medesimo ed a richiedere il rimborso del correlativo onere alle unità sanitarie locali interessate, le quali procedono al recupero delle quote a carico dall'interessato. Qualora il direttore generale, il direttore sanitario ed il direttore amministrativo siano dipendenti privati sono collocati in aspettativa senza assegni con diritto al mantenimento del posto. (17)]

[9. Il direttore generale non è eleggibile a membro dei consigli comunali, dei consigli provinciali, dei consigli e assemblee delle regioni e del Parlamento, salvo che le funzioni esercitate non siano cessate almeno centottanta giorni prima della data di scadenza dei periodi di durata dei predetti organi. In caso di scioglimento anticipato dei medesimi, le cause di ineleggibilità non hanno effetto se le funzioni esercitate siano cessate entro i sette giorni successivi alla data del provvedimento di scioglimento. In ogni caso il direttore generale non è eleggibile nei collegi elettorali nei quali sia ricompreso, in tutto o in parte, il territorio dell'unità sanitaria locale presso la quale abbia esercitato le sue funzioni in un periodo compreso nei sei mesi antecedenti la data di accettazione della candidatura. Il direttore generale che sia stato candidato e non sia stato eletto non può esercitare per un periodo di cinque anni le sue funzioni in unità sanitarie locali comprese, in tutto o in parte, nel collegio elettorale nel cui ambito si sono svolte le elezioni. La carica di direttore generale è incompatibile con quella di membro del consiglio e delle assemblee delle regioni e delle province autonome, di consigliere provinciale, di sindaco, di assessore comunale, di presidente o di assessore di comunità montana, di membro del Parlamento, nonché con l'esistenza di rapporti anche in regime convenzionale con la unità sanitaria locale presso cui sono esercitate le funzioni o di rapporti economici o di consulenza con strutture che svolgono attività concorrenziali con la stessa. La predetta normativa si applica anche ai direttori amministrativi ed ai direttori sanitari. La carica di direttore generale è altresì incompatibile con la sussistenza di un rapporto di lavoro dipendente, ancorché in regime di aspettativa senza assegni, con l'unità sanitaria locale presso cui sono esercitate le funzioni. (23)]

[10. Il Ministero della sanità cura la tenuta e l'aggiornamento dell'elenco dei soggetti in possesso dei requisiti per lo svolgimento della funzione di direttore generale. L'elenco è predisposto, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, da una commissione nominata con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della sanità, e composta da un magistrato del Consiglio di Stato con funzioni di presidente di sezione, che la presiede, dal direttore generale della Direzione generale del Ministero della sanità che cura la tenuta dell'elenco e da altri cinque membri, individuati tra soggetti estranei all'amministrazione statale e regionale in possesso di comprovate competenze ed esperienze nel settore dell'organizzazione e della gestione

dei servizi sanitari, rispettivamente uno dal Presidente del Consiglio dei Ministri, uno dal CNEL, uno dal Ministro della sanità e due dal presidente della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. Nella provincia autonoma di Bolzano e nella regione Valle d'Aosta i direttori generali sono individuati tra gli iscritti in apposito elenco, rispettivamente provinciale e regionale, predisposto da una commissione nominata dal presidente della provincia autonoma di Bolzano e della regione Valle d'Aosta ed i cui membri sono nominati con le stesse modalità previste per la commissione nazionale. Gli elenchi sono predisposti nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di bilinguismo e, per la provincia autonoma di Bolzano, di riserva proporzionale dei posti nel pubblico impiego. I predetti elenchi provinciale e regionale sono costituiti con l'osservanza dei princìpi e dei criteri fissati per gli elenchi nazionali ed hanno validità limitata ai territori provinciale e regionale. La commissione provvede alla costituzione ed all'aggiornamento dell'elenco secondo princìpi direttivi resi pubblici ed improntati a criteri di verifica dei requisiti. All'elenco possono accedere, a domanda, i candidati che non abbiano compiuto il sessantacinquesimo anno di età, che siano in possesso del diploma di laurea e di specifici e documentati requisiti, coerenti rispetto alle funzioni da svolgere ed attestanti qualificata attività professionale di direzione tecnica o amministrativa in enti, strutture pubbliche o private di media o grande dimensione, con esperienza acquisita per almeno cinque anni e comunque non oltre i due anni precedenti a quello dell'iscrizione. Il predetto elenco deve essere altresì integrato ai sensi dell'*art. 3 del D.Lgs. 30 giugno 1993, n. 270*. (24) (31)]

11. Non possono essere nominati direttori generali, direttori amministrativi o direttori sanitari delle unità sanitarie locali:

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

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

c) coloro che sono stati sottoposti, anche con provvedimento non definitivo ad una misura di prevenzione, salvi gli effetti della riabilitazione prevista dall'*articolo 15 della legge 3 agosto 1988, n. 327*, e dall'*articolo 14 della legge 19 marzo 1990, n. 55*;

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

12. Il consiglio dei sanitari è organismo elettivo dell'unità sanitaria locale con funzioni di consulenza tecnico-sanitaria ed è presieduto dal direttore sanitario. Fanno parte del consiglio medici in maggioranza ed altri operatori sanitari laureati - con presenza maggioritaria della componente ospedaliera medica se nell'unità sanitaria locale è presente un presidio ospedaliero - nonché una rappresentanza del personale infermieristico e

del personale tecnico sanitario. Nella componente medica è assicurata la presenza del medico veterinario. Il consiglio dei sanitari fornisce parere obbligatorio al direttore generale per le attività tecnico-sanitarie, anche sotto il profilo organizzativo, e per gli investimenti ad esse attinenti. Il consiglio dei sanitari si esprime altresì sulle attività di assistenza sanitaria. Tale parere è da intendersi favorevole ove non formulato entro il termine fissato dalla legge regionale. La regione provvede a definire il numero dei componenti nonché a disciplinare le modalità di elezione e la composizione ed il funzionamento del consiglio. (25)

13. Il direttore generale dell'unità sanitaria locale nomina i revisori con specifico provvedimento e li convoca per la prima seduta. Il presidente del collegio viene eletto dai revisori all'atto della prima seduta. Ove a seguito di decadenza, dimissioni o decessi il collegio risultasse mancante di uno o più componenti, il direttore generale provvede ad acquisire le nuove designazioni dalle amministrazioni competenti. In caso di mancanza di più di due componenti dovrà procedersi alla ricostituzione dell'intero collegio. Qualora il direttore generale non proceda alla ricostituzione del collegio entro trenta giorni, la regione provvede a costituirlo in via straordinaria con un funzionario della regione e due designati dal Ministro del tesoro. Il collegio straordinario cessa le proprie funzioni all'atto dell'insediamento del collegio ordinario. L'indennità annua lorda spettante ai componenti del collegio dei revisori è fissata in misura pari al 10 per cento degli emolumenti del direttore generale dell'unità sanitaria locale. Al presidente del collegio compete una maggiorazione pari al 20 per cento dell'indennità fissata per gli altri componenti. (26)

14. Nelle unità sanitarie locali il cui ambito territoriale coincide con quello del comune, il sindaco, al fine di corrispondere alle esigenze sanitarie della popolazione, provvede alla definizione, nell'ambito della programmazione regionale, delle linee di indirizzo per l'impostazione programmatica dell'attività, esamina il bilancio pluriennale di previsione ed il bilancio di esercizio e rimette alla regione le relative osservazioni, verifica l'andamento generale dell'attività e contribuisce alla definizione dei piani programmatici trasmettendo le proprie valutazioni e proposte al direttore generale ed alla regione. Nelle unità sanitarie locali il cui ambito territoriale non coincide con il territorio del comune, le funzioni del sindaco sono svolte dalla conferenza dei sindaci o dei presidenti delle circoscrizioni di riferimento territoriale tramite una rappresentanza costituita nel suo seno da non più di cinque componenti nominati dalla stessa conferenza con modalità di esercizio delle funzioni dettate con normativa regionale. (27)

---

(15) Comma sostituito dall'*art. 4, comma 1, lett. a), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517* e, successivamente, dall'*art. 3, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(16) Comma inserito dall'*art. 3, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229* e, successivamente, modificato dall'*art. 1, comma 1, D.Lgs. 7 giugno 2000, n. 168*.

(17) Comma abrogato dall'*art. 3, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(18) Comma sostituito dall'*art. 4, comma 1, lett. b), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(19) Lettera abrogata dall'*art. 3, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(20) Comma sostituito dall'*art. 4, comma 1, lett. c), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(21) Comma sostituito dall'*art. 4, comma 1, lett. d), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*, modificato dall'*art. 1, D.L. 27 agosto 1994, n. 512*, convertito dalla *L. 17 ottobre 1994, n. 590*, dall'*art. 3, comma 1, L. 30 novembre 1998, n. 419* e, successivamente, dall'*art. 3, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229*. Precedentemente la Corte costituzionale, con sentenza 11 giugno-28 luglio 1993, n. 355 (Gazz. Uff. 4 agosto 1993, n. 32 - Serie speciale), aveva dichiarato l'illegittimità costituzionale del presente comma (prima e decima proposizione) nella parte in cui prevedeva che le competenze ivi stabilite fossero esercitate, rispettivamente, dal Presidente della Giunta regionale, su conforme delibera della Giunta medesima, e dalla Giunta regionale, anziché dalla Regione; nonché nella parte in cui prevedeva che i poteri sostitutivi ivi previsti fossero esercitati dal Ministro della sanità anziché dal Consiglio dei ministri, previa diffida.

(22) Comma sostituito dall'*art. 4, comma 1, lett. e), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*, modificato dall'*art. 2, comma 1-quinquies, D.L. 18 novembre 1996, n. 583*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 17 gennaio 1997, n. 4* e dall'*art. 3, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229*. Successivamente il presente comma è stato così modificato dall'*art. 15, comma 13, lett. f-bis), D.L. 6 luglio 2012, n. 95*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 7 agosto 2012, n. 135*

(23) Comma abrogato dall'*art. 23, comma 1, D.Lgs. 8 aprile 2013, n. 39*.

(24) Comma abrogato dall'*art. 1, D.L. 27 agosto 1994, n. 512*, convertito dalla *L. 17 ottobre 1994, n. 590*.

(25) Comma sostituito dall'*art. 4, comma 1, lett. h), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*. Precedentemente, la Corte costituzionale, con sentenza 11 giugno-28 luglio 1993, n. 355 (Gazz. Uff. 4 agosto 1993, n. 32 - Serie speciale), aveva dichiarato l'illegittimità costituzionale del presente comma nella parte in cui prevedeva che i poteri sostitutivi ivi previsti fossero esercitati dal Ministro della sanità anziché dal Consiglio dei ministri, previa diffida.

(26) Comma sostituito dall'*art. 4, comma 1, lett. i), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517* e, successivamente, modificato dall'*art. 3, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229*.

(27) Comma sostituito dall'*art. 4, comma 1, lett. l), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(28) Comma abrogato dall'*art. 256, comma 1, D.Lgs. 12 aprile 2006, n. 163*, a decorrere dal 1° luglio 2006. Per la disciplina transitoria, vedi l'*art. 1-octies, comma 2, D.L. 12 maggio 2006, n. 173*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 12 luglio 2006, n. 228*.

(29) Comma inserito dall'*art. 3, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229* e, successivamente, così modificato dall'*art. 1, comma 1, D.Lgs. 7 giugno 2000, n. 168* e dall'*art. 4, comma 1, lett. 0a), D.L. 13 settembre 2012, n. 158*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 8 novembre 2012, n. 189*.

(30) Comma inserito dall'*art. 3, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229* , modificato dall'*art. 1, comma 1, D.Lgs. 7 giugno 2000, n. 168*.

(31) Comma sostituito dall'*art. 4, comma 1, lett. g), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(32) Per la nuova disciplina sulle aziende ospedaliero-universitarie integrate con il Servizio sanitario nazionale, vedi gli *artt. 2* e *3, D.Lgs. 21 dicembre 1999, n. 517*.

(33) Per l'attribuzione degli incarichi dirigenziali determinati in relazione alla struttura organizzativa derivante dalle leggi regionali, vedi l'*art. 26, D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165*.

(commento di giurisprudenza)

Art. 3-bis *(Direttore generale, direttore amministrativo e direttore sanitario)* (34) (41) (42)

[1. I provvedimenti di nomina dei direttori generali delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere sono adottati esclusivamente con riferimento ai requisiti di cui al comma 3. (39)]

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

[3. La regione provvede alla nomina dei direttori generali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario regionale, attingendo obbligatoriamente all'elenco regionale di idonei, ovvero agli analoghi elenchi delle altre regioni, costituiti previo avviso pubblico e selezione effettuata, secondo modalità e criteri individuati dalla regione, da parte di una commissione

costituita dalla regione medesima in prevalenza tra esperti indicati da qualificate istituzioni scientifiche indipendenti, di cui uno designato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Gli elenchi sono aggiornati almeno ogni due anni. Alla selezione si accede con il possesso di laurea magistrale e di adeguata esperienza dirigenziale, almeno quinquennale, nel campo delle strutture sanitarie o settennale negli altri settori, con autonomia gestionale e con diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie, nonché di eventuali ulteriori requisiti stabiliti dalla regione. La regione assicura, anche mediante il proprio sito internet, adeguata pubblicità e trasparenza ai bandi, alla procedura di selezione, alle nomine e ai curricula. Resta ferma l'intesa con il rettore per la nomina del direttore generale di aziende ospedaliero-universitarie. (36) (39)]

[4. I direttori generali nominati devono produrre, entro diciotto mesi dalla nomina, il certificato di frequenza del corso di formazione in materia di sanità pubblica e di organizzazione e gestione sanitaria. I predetti corsi sono organizzati ed attivati dalle regioni, anche in ambito interregionale ed in collaborazione con le università o altri soggetti pubblici o privati accreditati ai sensi dell'articolo 16-ter, operanti nel campo della formazione manageriale, con periodicità almeno biennale. I contenuti, la metodologia delle attività didattiche, la durata dei corsi, non inferiore a centoventi ore programmate in un periodo non superiore a sei mesi, nonché le modalità di conseguimento della certificazione, sono stabiliti, entro centoventi giorni dall'entrata in vigore del *decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229*, con decreto del Ministro della sanità, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano (43) . I direttori generali in carica alla data di entrata in vigore del *decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229*, producono il certificato di cui al presente comma entro diciotto mesi da tale data. (35) (39)]

[5. Al fine di assicurare una omogeneità nella valutazione dell'attività dei direttori generali, le regioni concordano, in sede di Conferenza delle regioni e delle province autonome, criteri e sistemi per valutare e verificare tale attività, sulla base di obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi definiti nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento all'efficienza, all'efficacia, alla sicurezza, all'ottimizzazione dei servizi sanitari e al rispetto degli equilibri economico-finanziari di bilancio concordati, avvalendosi dei dati e degli elementi forniti anche dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. All'atto della nomina di ciascun direttore generale, esse definiscono ed assegnano, aggiornandoli periodicamente, gli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi, con riferimento alle relative risorse, ferma restando la piena autonomia gestionale dei direttori stessi. (37) (39)]

[6. Trascorsi diciotto mesi dalla nomina di ciascun direttore generale, la regione verifica i risultati aziendali conseguiti e il raggiungimento degli obiettivi di cui al comma 5 e, sentito il parere del sindaco o della conferenza dei sindaci di cui all'articolo 3, comma 14, ovvero, per le

aziende ospedaliere, della Conferenza di cui all'*articolo 2*, comma 2-bis, procede o meno alla conferma entro i tre mesi successivi alla scadenza del termine. La disposizione si applica in ogni altro procedimento di valutazione dell'operato del direttore generale, salvo quanto disposto dal comma 7. (39)]

[7. Quando ricorrano gravi motivi o la gestione presenti una situazione di grave disavanzo o in caso di violazione di leggi o del principio di buon andamento e di imparzialità della amministrazione, la regione risolve il contratto dichiarando la decadenza del direttore generale e provvede alla sua sostituzione; in tali casi la regione provvede previo parere della Conferenza di cui all'*articolo 2*, comma 2-bis, che si esprime nel termine di dieci giorni dalla richiesta, decorsi inutilmente i quali la risoluzione del contratto può avere comunque corso. Si prescinde dal parere nei casi di particolare gravità e urgenza. Il sindaco o la Conferenza dei sindaci di cui all'*articolo 3*, comma 14, ovvero, per le aziende ospedaliere, la Conferenza di cui all'*articolo 2*, comma 2-bis, nel caso di manifesta inattuazione nella realizzazione del Piano attuativo locale, possono chiedere alla regione di revocare il direttore generale, o di non disporne la conferma, ove il contratto sia già scaduto. Quando i procedimenti di valutazione e di revoca di cui al comma 6 e al presente comma riguardano i direttori generali delle aziende ospedaliere, la Conferenza di cui all'*articolo 2*, comma 2-bis è integrata con il sindaco del comune capoluogo della provincia in cui è situata l'azienda. (39)]

7-bis. L'accertamento da parte della regione del mancato conseguimento degli obiettivi di salute e assistenziali costituisce per il direttore generale grave inadempimento contrattuale e comporta la decadenza automatica dello stesso. (38)

8. Il rapporto di lavoro del direttore generale, del direttore amministrativo e del direttore sanitario è esclusivo ed è regolato da contratto di diritto privato, di durata non inferiore a tre e non superiore a cinque anni, rinnovabile, stipulato in osservanza delle norme del titolo terzo del libro quinto del *codice civile*. La regione disciplina le cause di risoluzione del rapporto con il direttore amministrativo e il direttore sanitario. Il trattamento economico del direttore generale, del direttore sanitario e del direttore amministrativo è definito, in sede di revisione del *decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 luglio 1995, n. 502*, anche con riferimento ai trattamenti previsti dalla contrattazione collettiva nazionale per le posizioni apicali della dirigenza medica e amministrativa.

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

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

11. La nomina a direttore generale, amministrativo e sanitario determina per i lavoratori dipendenti il collocamento in aspettativa senza assegni e il diritto al mantenimento del posto. L'aspettativa è concessa entro sessanta giorni dalla richiesta. Il periodo di aspettativa è utile ai fini del trattamento di quiescenza e di previdenza. Le amministrazioni di appartenenza provvedono ad effettuare il versamento dei contributi previdenziali ed assistenziali comprensivi delle quote a carico del dipendente, calcolati sul trattamento economico corrisposto per l'incarico conferito nei limiti dei massimali di cui all'*articolo 3, comma 7, del decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 181*, e a richiedere il rimborso di tutto l'onere da esse complessivamente sostenuto all'unità sanitaria locale o all'azienda ospedaliera interessata, la quale procede al recupero della quota a carico dell'interessato. (40)

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

[13. In sede di revisione del *decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 luglio 1995, n. 502*, si applica il comma 5 del presente articolo. (39)]

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

[15. In sede di prima applicazione, le regioni possono disporre la proroga dei contratti con i direttori generali in carica all'atto dell'entrata in vigore del presente decreto per un periodo massimo di dodici mesi. (39)]

---

(34) Articolo inserito dall'*art. 3, comma 3, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(35) Comma modificato dall'art. 8, comma 3, lett. c) e d), *D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254*.

(36) Comma modificato dall'*art. 2, comma 5*, *L. 1° febbraio 2006, n. 43* e dall'art. 1, comma 24-novies, *D.L. 18 maggio 2006, n. 181*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 17 luglio 2006, n. 233*; per l'abrogazione di quest'ultima disposizione, vedi l'*art. 1, commi 376* e *377, L. 24 dicembre 2007, n. 244*. Successivamente il presente comma è stato così sostituito dall'*art. 4, comma 1, lett. a)*, *D.L. 13 settembre 2012, n. 158*, convertito,

con modificazioni, dalla *L. 8 novembre 2012, n. 189*; per i limiti di applicabilità di tale ultima disposizione, vedi l'art. 4, comma 2 del medesimo *D.L. 158/2012*.

(37) Comma così modificato dall'*art. 4, comma 1, lett. b)*, *D.L. 13 settembre 2012, n. 158*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 8 novembre 2012, n. 189*.

(38) Comma inserito dall'*art. 1, comma 567, L. 23 dicembre 2014, n. 190*.

(39) Comma abrogato dall'*art. 9, comma 1, D.Lgs. 4 agosto 2016, n. 171*, con la decorrenza ivi indicata.

(40) La Corte costituzionale, con sentenza 07 - 10 maggio 2012, n. 119 (Gazz. Uff. 16 maggio 2012, n. 20, 1ª Serie speciale), ha dichiarato non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3-bis, comma 11, sollevata in riferimento all'art. 3 della Costituzione. La stessa Corte, con successiva sentenza 7 - 16 maggio 2014, n. 132 (Gazz. Uff. 21 maggio 2014, n. 22, 1ª Serie speciale), ha dichiarato non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3-bis, comma 11, sollevata in riferimento agli artt. 76 e 81, quarto comma, della Costituzione.

(41) Per la nuova disciplina sulle aziende ospedaliero-universitarie integrate con il Servizio sanitario nazionale, vedi *art. 2, D.Lgs. 21 dicembre 1999, n. 517*.

(42) Per le norme sul contratto del direttore generale, del direttore amministrativo e del direttore sanitario delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, vedi il *D.P.C.M. 19 luglio 1995, n. 502*.

(43) Per l'attuazione delle presenti disposizioni, vedi il *D.M. 1° agosto 2000*.

Art. 3-ter *(Collegio sindacale)* (48) (44) (45)

1. Il collegio sindacale:

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

sindaco del comune capoluogo della provincia dove è situata l'azienda stessa.

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

3. Il collegio sindacale dura in carica tre anni ed è composto da tre membri, di cui uno designato dal presidente della giunta regionale, uno dal Ministro dell'economia e delle finanze e uno dal Ministro della salute. I componenti del collegio sindacale sono scelti tra gli iscritti nel registro dei revisori contabili istituito presso il Ministero di grazia e giustizia, ovvero tra i funzionari del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica che abbiano esercitato per almeno tre anni le funzioni di revisori dei conti o di componenti dei collegi sindacali. (46) (47)

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

---

(44) Articolo inserito dall'*art. 3, comma 3, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(45) Per la costituzione dei collegi sindacali di cui al presente articolo, vedi *art. 17, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(46) Comma così modificato dall'*art. 1, comma 574, L. 23 dicembre 2014, n. 190*.

(47) La Corte costituzionale, con sentenza 19-28 novembre 2008, n. 390 (Gazz. Uff. 3 dicembre 2008, n. 50, 1ª Serie speciale), ha dichiarato inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3-ter, comma 3, sollevata in riferimento all'art. 97 della Costituzione; la stessa Corte, con successiva ordinanza 17-29 dicembre 2008, n. 447 (Gazz. Uff. 7 gennaio 2009, n. 1, 1ª Serie speciale), ha dichiarato manifestamente inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3-ter, comma 3, aggiunto dall'*art. 3, comma 3, del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229*, sollevata in riferimento all'art. 97 della Costituzione.

(48) Per la nuova disciplina sulle aziende ospedaliero-universitarie integrate con il Servizio sanitario nazionale, vedi *art. 2, D.Lgs. 21 dicembre 1999, n. 517*.

(commento di giurisprudenza)

Art. 3-quater *(Distretto)* (49)

1. La legge regionale disciplina l'articolazione in distretti dell'unità sanitaria locale. Il distretto è individuato, sulla base dei criteri di cui

all'*articolo 2*, comma 2-sexies, lettera c), dall'atto aziendale di cui all'*articolo 3*, comma 1-bis, garantendo una popolazione minima di almeno sessantamila abitanti, salvo che la regione, in considerazione delle caratteristiche geomorfologiche del territorio o della bassa densità della popolazione residente, disponga diversamente.

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

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

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

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

---

(49) Articolo inserito dall'*art. 3, comma 3, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(commento di giurisprudenza)

Art. 3-quinquies *(Funzioni e risorse del distretto)* (50)

1. Le regioni disciplinano l'organizzazione del distretto in modo da garantire:

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

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

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

2. Il distretto garantisce:

a) assistenza specialistica ambulatoriale;

b) attività o servizi per la prevenzione e la cura delle tossicodipendenze;

c) attività o servizi consultoriali per la tutela della salute dell'infanzia, della donna e della famiglia;

d) attività o servizi rivolti a disabili ed anziani;

e) attività o servizi di assistenza domiciliare integrata;

f) attività o servizi per le patologie da HIV e per le patologie in fase terminale.

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

---

(50) Articolo inserito dall'*art. 3, comma 3, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(commento di giurisprudenza)

Art. 3-sexies *(Direttore di distretto)* [(51)]

1. Il direttore del distretto realizza le indicazioni della direzione aziendale, gestisce le risorse assegnate al distretto, in modo da garantire l'accesso della popolazione alle strutture e ai servizi, l'integrazione tra i servizi e la continuità assistenziale. Il direttore del distretto supporta la direzione generale nei rapporti con i sindaci del distretto.

2. Il direttore di distretto si avvale di un ufficio di coordinamento delle attività distrettuali, composto da rappresentanti delle figure professionali operanti nei servizi distrettuali. Sono membri di diritto di tale ufficio un rappresentante dei medici di medicina generale, uno dei pediatri di libera

scelta ed uno degli specialisti ambulatoriali convenzionati operanti nel distretto.

3. L'incarico di direttore di distretto è attribuito dal direttore generale a un dirigente dell'azienda, che abbia maturato una specifica esperienza nei servizi territoriali e un'adeguata formazione nella loro organizzazione, oppure a un medico convenzionato, ai sensi dell'*articolo 8*, comma 1, da almeno dieci anni, con contestuale congelamento di un corrispondente posto di organico della dirigenza sanitaria.

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

---

(51) Articolo inserito dall'*art. 3, comma 3, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(commento di giurisprudenza)

Art. 3-septies *(Integrazione sociosanitaria)* [(52)]

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

2. Le prestazioni sociosanitarie comprendono:

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

3. L'atto di indirizzo e coordinamento di cui all'*articolo 2, comma 1, lettera n), della legge 30 novembre 1998, n. 419*, da emanarsi, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, su proposta del Ministro della sanità e del Ministro per la solidarietà sociale, individua, sulla base dei princìpi e criteri direttivi di cui al presente articolo, le prestazioni da ricondurre alle tipologie di cui al comma 2, lettere a) e b), precisando i criteri di finanziamento delle stesse per quanto compete alle

unità sanitarie locali e ai comuni. Con il medesimo atto sono individuate le prestazioni sociosanitarie a elevata integrazione sanitaria di cui al comma 4 e alle quali si applica il comma 5, e definiti i livelli uniformi di assistenza per le prestazioni sociali a rilievo sanitario.

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

5. Le prestazioni sociosanitarie ad elevata integrazione sanitaria sono assicurate dalle aziende sanitarie e comprese nei livelli essenziali di assistenza sanitaria, secondo le modalità individuate dalla vigente normativa e dai piani nazionali e regionali, nonché dai progetti-obiettivo nazionali e regionali.

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

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

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

---

(52) Articolo inserito dall'*art. 3, comma 3, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

Art. 3-octies *(Area delle professioni sociosanitarie)* (53)

1. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro per la solidarietà sociale e con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, sentito il Consiglio superiore di sanità e la

Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del *decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229*, è disciplinata l'istituzione all'interno del Servizio sanitario nazionale, dell'area sociosanitaria a elevata integrazione sanitaria e sono individuate le relative discipline della dirigenza sanitaria. (54)

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

3. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro per la solidarietà sociale, sono individuati, sulla base di parametri e criteri generali definiti dalla Conferenza unificata di cui all'*articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281*, i profili professionali dell'area sociosanitaria a elevata integrazione sanitaria (55) .

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

5. Le figure professionali operanti nell'area sociosanitaria a elevata integrazione sanitaria, da formare in corsi a cura delle regioni, sono individuate con regolamento del Ministro della sanità di concerto con il Ministro per la solidarietà sociale, sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'*articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400*; con lo stesso decreto sono definiti i relativi ordinamenti didattici. (55)

---

(53) Articolo inserito dall'*art. 3, comma 3, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(54) Comma modificato dall'*art. 8, comma 3, lett. e), D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254*.

(55) Per l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'operatore socio-sanitario e per l'ordinamento didattico dei corsi di formazione, vedi il *provvedimento 22 febbraio 2001*.

(commento di giurisprudenza)

Art. 4 *(Aziende ospedaliere e presidi ospedalieri)* (73)

1. Per specifiche esigenze assistenziali, di ricerca scientifica, nonché di didattica del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto dei criteri e delle modalità di cui ai commi 1-bis e seguenti, possono essere costituiti o confermati in aziende, disciplinate dall'*articolo 3*, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, con le particolarità procedurali e organizzative previste dalle disposizioni attuative dell'*articolo 11, comma 1, lettera b), della legge 15 marzo 1997, n. 59*; le aziende di cui all'*articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419*, secondo le specifiche disposizioni definite in sede di attuazione della delega ivi prevista; le aziende ospedaliere di rilievo nazionale o interregionale, alle quali si applicano, salvo che sia diversamente previsto, le disposizioni del presente decreto relative alle unità sanitarie locali. Sino all'emanazione delle disposizioni attuative sugli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ad essi si applicano le disposizioni del presente decreto relative alla dirigenza sanitaria, ai dipartimenti, alla direzione sanitaria e amministrativa aziendale e al collegio di direzione. Le disposizioni del presente decreto, salvo quanto in esso diversamente disposto, non si applicano ai policlinici universitari e alle aziende ove insistono le facoltà di medicina e chirurgia prima della data indicata dalle disposizioni attuative della delega prevista dall'*articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419*; ove tale data non sia prevista, dette disposizioni si applicano a partire dal 1° aprile 2000. (56)

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

a) organizzazione dipartimentale di tutte le unità operative presenti nella struttura, disciplinata dall'atto di cui all'*articolo 3*, comma 1-bis, in coerenza con l'articolo 17-bis;
b) disponibilità di un sistema di contabilità economico patrimoniale e di una contabilità per centri di costo;
c) presenza di almeno tre unità operative di alta specialità secondo le specificazioni di cui al *decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 26 del 1° febbraio 1992, e successive modificazioni;
d) dipartimento di emergenza di secondo livello, ai sensi dell'atto di indirizzo e coordinamento approvato con *decreto del Presidente della*

Repubblica 27 marzo 1992, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 marzo 1992 e successive modificazioni, secondo le specificazioni contenute nell'Atto di intesa tra Stato e regioni di approvazione delle linee guida sul sistema di emergenza sanitaria pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 114 del 17 maggio 1996;

e) ruolo di ospedale di riferimento in programmi integrati di assistenza su base regionale e interregionale, così come previsto dal Piano sanitario regionale ed in considerazione della mobilità infraregionale e della frequenza dei trasferimenti da presidi ospedalieri regionali di minore complessità;

f) attività di ricovero in degenza ordinaria, nel corso dell'ultimo triennio, per pazienti residenti in regioni diverse, superiore di almeno il dieci per cento rispetto al valore medio regionale, salvo che per le aziende ubicate in Sicilia e in Sardegna;

g) indice di complessità della casistica dei pazienti trattati in ricovero ordinario, nel corso dell'ultimo triennio, superiore di almeno il venti per cento rispetto al valore medio regionale;

h) disponibilità di un proprio patrimonio immobiliare adeguato e sufficiente per consentire lo svolgimento delle attività istituzionali di tutela della salute e di erogazione di prestazioni sanitarie. (57)

1-ter. I requisiti di cui alle lettere c) e d) del comma 1-bis non si applicano agli ospedali specializzati di cui al *decreto ministeriale 31 gennaio 1995*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 127 del 2 giugno 1995. In ogni caso, non si procede alla costituzione o alla conferma in azienda ospedaliera qualora questa costituisca il solo presidio ospedaliero pubblico presente nella azienda unità sanitaria locale. (57)

1-quater. Le regioni, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, trasmettono al Ministro della sanità le proprie indicazioni ai fini della individuazione degli ospedali di rilievo nazionale o interregionale da costituire in azienda ospedaliera avuto riguardo a quanto previsto dai commi 1-bis e 1-ter. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del *decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229*, il Ministro della sanità, attenendosi alle indicazioni pervenute dalle regioni previa verifica dei requisiti e, in mancanza, sulla base di proprie valutazioni, formula le proprie proposte al Consiglio dei ministri, il quale individua gli ospedali da costituire in azienda ospedaliera. Entro sessanta giorni dalla data della deliberazione del Consiglio dei ministri, le regioni costituiscono in azienda, ai sensi del comma 1, i predetti ospedali. (58)

1-quinquies. Nel predisporre il Piano sanitario regionale, e comunque dopo tre anni dall'entrata in vigore del presente decreto, la regione procede a verificare la permanenza dei requisiti di cui al comma 1-bis e a valutare l'equilibrio economico delle aziende ospedaliere costituite nel suo ambito territoriale. In caso di grave disavanzo nel triennio considerato, oppure di perdita dei requisiti di cui al comma 1-bis, la costituzione in azienda viene revocata, secondo le procedure previste per la costituzione medesima, e la regione individua l'unità sanitaria locale subentrante nei relativi rapporti attivi e passivi. (57)

1-sexies. I presidi attualmente costituiti in aziende ospedaliere, con esclusione dei presidi di cui al comma 6, per i quali viene richiesta la conferma e che non soddisfano i requisiti di cui al comma 1-bis, possono essere confermati per un periodo massimo di tre anni dalla data di entrata in vigore del *decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229*, e successive modificazioni, sulla base di un progetto di adeguamento presentato dalla regione, con la procedura di cui al comma 1-quater. Alla scadenza del termine previsto nel provvedimento di conferma, ove permanga la carenza dei requisiti, le regioni e il ministero della sanità attivano la procedura di cui all'ultimo periodo del comma 1-quinquies; ove i requisiti sussistano, si procede ai sensi del comma 1-quater. (58)

1-septies. Le regioni definiscono le modalità dell'integrazione dell'attività assistenziale delle aziende di cui al comma 1 nella programmazione regionale e le forme della collaborazione con le unità sanitarie locali in rapporto alle esigenze assistenziali dell'ambito territoriale in cui operano, anche ai sensi dell'articolo 3-septies. (57)

1-octies. Ai progetti elaborati dalle regioni e finanziati ai sensi dell'*articolo 1, comma 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662*, e successive modificazioni, hanno titolo a partecipare anche gli enti e gli istituti di cui al comma 12. (57)

2. Il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, provvede, sulla base dell'evoluzione scientifica e tecnologica, ad aggiornare periodicamente l'elenco delle attività di alta specialità e dei requisiti necessari per l'esercizio delle attività medesime.

a) [presenza di almeno tre strutture di alta specialità secondo le specificazioni fornite nel decreto del Ministro della sanità del 29 gennaio 1992, emanato ai sensi dell'*articolo 5 della legge 23 ottobre 1985, n. 595*.] (68) Il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, provvede, sulla base dell'evoluzione scientifica e tecnologica, ad aggiornare periodicamente l'elenco delle attività di alta specialità e dei requisiti necessari per l'esercizio delle attività medesime;

b) [organizzazione funzionalmente accorpata ed unitaria di tipo dipartimentale di tutti i servizi che compongono una struttura di alta specialità.] (69)

3. Sono ospedali a rilievo nazionale e di alta specializzazione i policlinici universitari, che devono essere inseriti nel sistema di emergenza sanitaria di cui al decreto del Presidente delle Repubblica 27 marzo 1992. (59)

[4. Le regioni possono altresì costituire in azienda i presidi ospedalieri in cui insiste la prevalenza del percorso formativo del triennio clinico delle facoltà di medicina e chirurgia, i presìdi ospedalieri che operano in strutture di pertinenza dell'università nonché gli ospedali destinati a

centro di riferimento della rete dei servizi di emergenza, dotati del dipartimento di emergenza come individuato ai sensi dell'*art. 9 del D.P.R. 27 marzo 1992*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 marzo 1992 e successive modificazioni ed integrazioni, e che siano, di norma, dotati anche di elisoccorso. (60) (70)]

[5. I policlinici universitari sono aziende dell'università dotate di autonomia organizzativa, gestionale, patrimoniale e contabile. Lo statuto dell'università determina, su proposta della facoltà di medicina, le modalità organizzative e quelle gestionali, nel rispetto dei fini istituzionali, in analogia ai princìpi del presente decreto fissati per l'azienda ospedaliera. La gestione dei policlinici universitari è informata al principio dell'autonomia economico-finanziaria e dei preventivi e consuntivi per centri di costo, basati sulle prestazioni effettuate. (61)]

[6. I presidi ospedalieri in cui insiste la prevalenza del corso formativo del triennio clinico della facoltà di medicina, costituiti in aziende ospedaliere, si dotano del modello gestionale secondo quanto previsto dal presente decreto per le aziende ospedaliere; il direttore generale è nominato d'intesa con il rettore dell'università. La gestione dell'azienda deve essere informata anche all'esigenza di garantire le funzioni istituzionali delle strutture universitarie che vi operano. L'università e l'azienda stabiliscono i casi per i quali è necessaria l'acquisizione del parere della facoltà di medicina per le decisioni che si riflettono sulle strutture universitarie. Nella composizione del consiglio dei sanitari deve essere assicurata la presenza delle componenti universitarie in rapporto alla consistenza numerica delle stesse. (61)]

[7. Le regioni disciplinano entro il 31 gennaio 1995 le modalità di finanziamento delle aziende ospedaliere sulla base dei seguenti principi:

a) prevedere l'attribuzione da parte delle regioni per l'anno 1995 di una quota del fondo sanitario destinata alla copertura parziale delle spese necessarie per la gestione determinata nella misura dell'80 per cento dei costi complessivi dell'anno precedente, decurtati dell'eventuale disavanzo di gestione, compresi gli oneri passivi in ragione di quest'ultimo sostenuti;

b) le prestazioni, sia di degenza che ambulatoriali, da rendere a fronte del finanziamento erogato secondo le modalità di cui alla lettera a) devono formare oggetto di apposito piano annuale preventivo che, tenuto conto della tariffazione, ne stabilisca quantità presunte e tipologia in relazione alle necessità che più convenientemente possono essere soddisfatte nella sede pubblica. Tale preventivo forma oggetto di contrattazione fra regione e unità sanitarie locali, da una parte, e azienda ospedaliera e presidi ospedalieri con autonomia economico-finanziaria, dall'altra. La verifica a consuntivo, da parte, rispettivamente, delle regioni e delle unità sanitarie locali dell'osservanza dello stesso preventivo, tenuto conto di eventuali motivati scostamenti, forma criterio di valutazione per la misura del finanziamento delle singole aziende ospedaliere o dei presìdi stessi da erogare nell'anno successivo;

c) prevedere le quote di partecipazione alla spesa eventualmente dovute da parte dei cittadini, gli introiti connessi all'esercizio dell'attività libero-professionale dei diversi operatori ed i corrispettivi relativi a servizi integrativi a pagamento;

d) prevedere i lasciti, le donazioni e le rendite derivanti dall'utilizzo del patrimonio dell'azienda, ed eventuali altre risorse acquisite per contratti e convenzioni. (60) (71)

]

[7-bis. La remunerazione a tariffa delle prestazioni effettuate rappresenta la base di calcolo ai fini del conguaglio in positivo o in negativo dell'acconto nella misura dell'80 per cento di cui al comma 7. Sulla base delle suddette tariffe sono altresì effettuate le compensazioni della mobilità sanitaria interregionale. (62) (72)]

[7-ter. Il sistema di finanziamento di cui al comma 7, valido per l'anno 1995, dovrà essere progressivamente superato nell'arco di un triennio, al termine del quale si dovrà accedere esclusivamente al sistema della remunerazione a prestazione degli erogatori pubblici e privati. (62) (72)]

8. Le aziende ospedaliere, incluse quelle di cui al comma 5, devono chiudere il proprio bilancio in pareggio. L'eventuale avanzo di amministrazione è utilizzato per gli investimenti in conto capitale, per oneri di parte corrente e per eventuali forme di incentivazione al personale da definire in sede di contrattazione. Il verificarsi di ingiustificati disavanzi di gestione o la perdita delle caratteristiche strutturali e di attività prescritte, fatta salva l'autonomia dell'università, comportano rispettivamente il commissariamento da parte regione e la revoca dell'autonomia aziendale. (63) (74)

9. Gli ospedali che non siano costituiti in azienda ospedaliera conservano la natura di presidi dell'unità sanitaria locale. Nelle unità sanitarie locali nelle quali sono presenti più ospedali, questi possono essere accorpati ai fini funzionali. Nei presidi ospedalieri dell'unità sanitaria locale è previsto un dirigente medico in possesso dell'idoneità di cui all'*articolo 17*, come responsabile delle funzioni igienico- organizzative, ed un dirigente amministrativo per l'esercizio delle funzioni di coordinamento amministrativo. Il dirigente medico ed il dirigente amministrativo concorrono, secondo le rispettive competenze, al conseguimento degli obiettivi fissati dal direttore generale. A tutti i presidi di cui al presente comma è attribuita autonomia economico- finanziaria con contabilità separata all'interno del bilancio dell'unità sanitaria locale, con l'introduzione delle disposizioni previste per le aziende ospedaliere, in quanto applicabili. (64)

10. Fermo restando quanto previsto dall'*art. 3*, comma 5, lett. g), in materia di personale in esubero, le regioni provvedono alla riorganizzazione di tutti i presidi ospedalieri sulla base delle disposizioni di cui all'*articolo 4, comma 3, della legge 30 dicembre 1991, n. 412*, correlando gli standard ivi previsti con gli indici di degenza media,

l'intervallo di turn-over e la rotazione degli assistiti, ed organizzando gli stessi presidi in dipartimenti. All'interno dei presidi ospedalieri e delle aziende di cui al presente articolo sono riservati spazi adeguati, da reperire entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del *decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517*, per l'esercizio della libera professione intramuraria ed una quota non inferiore al 5% e non superiore al 10% dei posti-letto per la istituzione di camere a pagamento. I direttori generali delle nuove unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere e, fino al loro insediamento, gli amministratori straordinari pro tempore, nonché le autorità responsabili delle aziende di cui al comma 5, sono direttamente responsabili dell'attuazione di dette disposizioni. In caso di inosservanza la regione adotta i conseguenti provvedimenti sostitutivi. In caso di documentata impossibilità di assicurare gli spazi necessari alla libera professione all'interno delle proprie strutture, gli spazi stessi sono reperiti, previa autorizzazione della regione, anche mediante appositi contratti tra le unità sanitarie locali e case di cura o altre strutture sanitarie, pubbliche o private. Per l'attività libero-professionale presso le suddette strutture sanitarie i medici sono tenuti ad utilizzare i modulari delle strutture sanitarie pubbliche da cui dipendono. I contratti sono limitati al tempo strettamente necessario per l'approntamento degli spazi per la libera professione all'interno delle strutture pubbliche e comunque non possono avere durata superiore ad un anno e non possono essere rinnovati. Il ricovero in camere a pagamento comporta l'esborso da parte del ricoverato di una retta giornaliera stabilita in relazione al livello di qualità alberghiera delle stesse, nonché, se trattasi di ricovero richiesto in regime libero- professionale, di una somma forfettaria comprensiva di tutti gli interventi medici e chirurgici, delle prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio strettamente connesse ai singoli interventi, differenziata in relazione al tipo di interventi stessi. In ciascuna regione, a decorrere dalla data di entrata in vigore della disciplina di riorganizzazione ospedaliera di cui al presente articolo, e comunque entro un triennio dall'entrata in vigore del *decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517* cessano di avere efficacia le disposizioni di cui alla *legge 12 febbraio 1968, n. 132* e al *decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 128*, nonché le disposizioni del *decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 129*. (65) (75)

11. I posti letto da riservare, ai sensi del comma 10 per la istituzione di camere a pagamento nonché quelli ascritti agli spazi riservati all'esercizio della libera professione intramuraria, non concorrono ai fini dello standard dei posti letto per mille abitanti previsto dall'*articolo 4, comma 3, della legge 30 dicembre 1991, n. 412*.

11-bis. Al fine di consentire in condizione di compatibilità e di coerenza con le esigenze e le finalità assistenziali delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, l'esercizio delle attività libero-professionali in regime ambulatoriale all'interno delle strutture e dei servizi, le disposizioni di cui all'*art. 35, comma 2, lett. d), del decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761*, si applicano anche al restante personale della dirigenza del ruolo sanitario di cui all'*art. 15* del presente decreto. Per le

prestazioni di consulenza e per la ripartizione dei proventi derivanti dalle predette attività si applicano le vigenti disposizioni contrattuali. (66)

12. Nulla è innovato alla vigente disciplina per quanto concerne l'Ospedale Galliera di Genova, l'Ordine Mauriziano e gli istituti ed enti che esercitano l'assistenza ospedaliera di cui agli *articoli 40*, *41* e *43, secondo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833*, fermo restando che l'apporto dell'attività dei suddetti presidi ospedalieri al Servizio sanitario nazionale è regolamentato con le modalità previste dal presente articolo. Entro un anno dalla data di entrata in vigore del *decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517*, i requisiti tecnico-organizzativi ed i regolamenti sulla dotazione organica e sull'organizzazione dei predetti presidi sono adeguati, per la parte compatibile, ai principi del presente decreto e a quelli di cui all'*art. 4, comma 7, della legge 30 dicembre 1991, n. 412*, e sono approvati con decreto del Ministro della sanità. (67)

13. I rapporti tra l'Ospedale Bambino Gesù, appartenente alla Santa Sede, le strutture del Sovrano Militare Ordine di Malta ed il Servizio sanitario nazionale, relativamente all'attività assistenziale, sono disciplinati da appositi accordi da stipularsi rispettivamente tra la Santa Sede, il Sovrano Militare Ordine di Malta ed il Governo italiano. (76)

---

(56) Comma sostituito dall'*art. 5, comma 1, lett. a), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517* e, successivamente, dall'*art. 4, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(57) Comma inserito dall'*art. 4, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229*.

(58) Comma inserito dall'*art. 4, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229* e, successivamente, modificato dall'*art. 8, comma 3, lett. f), D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254*.

(59) Comma sostituito dall'*art. 5, comma 1, lett. b), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*. Precedentemente, la Corte costituzionale, con sentenza 11 giugno-28 luglio 1993, n. 355 (Gazz. Uff. 4 agosto 1993, n. 32 - Serie speciale), aveva dichiarato l'illegittimità costituzionale del presente comma nella parte in cui definiva come ospedali di rilievo nazionale e di alta specializzazione i presidi ospedalieri in cui insiste la prevalenza del percorso formativo del triennio clinico delle facoltà di medicina e chirurgia e, a richiesta dell'università, i presidi ospedalieri che operano in strutture di pertinenza dell'università medesima.

(60) Comma abrogato dall'*art. 4, comma 3, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(61) Comma abrogato dall'*art. 2, comma 10, D.Lgs. 21 dicembre 1999, n. 517*.

(62) Comma abrogato dall'*art. 4, comma 3, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*.

(63) Comma sostituito dall'*art. 5, comma 1, lett. e), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*. Precedentemente, la Corte costituzionale, con sentenza 11 giugno-28 luglio 1993, n. 355 (Gazz. Uff. 4 agosto 1993, n. 32 - Serie speciale), aveva dichiarato l'illegittimità costituzionale del presente comma (terza proposizione) nella parte in cui prevedeva che le competenze ivi stabilite fossero esercitate, rispettivamente, dal Presidente della Giunta regionale, su conforme delibera della Giunta medesima, e dalla Giunta regionale, anziché dalla Regione.

(64) Comma sostituito dall'*art. 5, comma 1, lett. f), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(65) Comma sostituito dall'*art. 5, comma 1, lett. g), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(66) Comma aggiunto dall'*art. 5, comma 1, lett. h), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(67) Comma sostituito dall'*art. 5, comma 1, lett. i), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(68) Periodo abrogato dall'*art. 4, comma 3, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229*.

(69) Lettera abrogata dall'*art. 4, comma 3, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229*.

(70) Comma sostituito dall'*art. 5, comma 1, lett. c)*, *D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(71) Comma sostituito dall'*art. 5, comma 1, lett. d)*, *D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(72) Comma aggiunto dall'*art. 6, comma 5*, *L. 23 dicembre 1994, n. 724*.

(73) Per la nuova disciplina sulle aziende ospedaliero-universitarie integrate con l'università, vedi *art. 2, D.Lgs. 21 dicembre 1999, n. 517*.

(74) Vedi, anche, l'*art. 32, comma 7, L. 27 dicembre 1997, n. 449*.

(75) Vedi, anche, l'*art. 4, comma 3, L. 23 dicembre 1994, n. 724*, e l'*art. 2, commi 5 e seguenti, L. 28 dicembre 1995, n. 549*.

(76) In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi l'Accordo fra il Governo della Repubblica italiana e il Sovrano Militare Ordine di Malta, ratificato con *L. 9 giugno 2003, n. 157*.

(commento di giurisprudenza)

Art. 5 *(Patrimonio e contabilità)* [77] [79] [80]

1. Nel rispetto della normativa regionale vigente, il patrimonio delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere è costituito da tutti i beni mobili ed immobili ad esse appartenenti, ivi compresi quelli da trasferire o trasferiti loro dallo Stato o da altri enti pubblici, in virtù di leggi o di provvedimenti amministrativi, nonché da tutti i beni comunque acquisiti nell'esercizio della propria attività o a seguito di atti di liberalità.

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

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

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

5. Qualora non vi abbiano già provveduto, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del *decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229*, le regioni emanano norme per la gestione economico finanziaria e patrimoniale delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, informate ai principi di cui al *codice civile*, così come integrato e modificato con *decreto legislativo 9 aprile 1991, n. 127*, e prevedendo: [78]

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

6. Per conferire struttura uniforme alle voci dei bilanci pluriennali ed annuali e dei conti consuntivi annuali, nonché omogeneità ai valori inseriti in tali voci e per consentire all'Agenzia per i servizi sanitari regionali rilevazioni comparative dei costi, dei rendimenti e dei risultati, è predisposto apposito schema, con decreto interministeriale emanato di concerto fra i Ministri del tesoro e della sanità, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. (81)

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

---

(77) Articolo modificato dall'*art. 6, comma 1, lett. da a) ad e), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517* e, successivamente, sostituito dall'*art. 5, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(78) Alinea modificato dall'*art. 8, comma 3, lett. g), D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254*.

(79) La Corte costituzionale, con sentenza 7-18 aprile 1997, n. 98 (Gazz. Uff. 23 aprile 1997, n. 17, Serie speciale), aveva dichiarato non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 5, comma 1, nel testo sostituito dall'*art. 6 del D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*, sollevata in riferimento agli artt. 97 e 32 della Costituzione. La stessa Corte costituzionale, con successiva ordinanza 12-14 marzo 2003, n. 72 (Gazz. Uff. 19 marzo 2003, n. 11, 1ª Serie speciale), ha dichiarato la manifesta inammissibilità della questione di legittimità costituzionale dell'art. 5 nel testo risultante dall'*art. 6 del decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517* e del medesimo art. 5 nel testo risultante dall'*art. 5 del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229* sollevata in riferimento agli artt. 76 e 77, comma primo, della Costituzione.

(80) Per l'applicabilità del presente articolo alle aziende ospedaliero-universitarie, vedi *art. 2* e *art. 7, D.Lgs. 21 dicembre 1999, n. 517.*

(81) Per lo schema di bilancio delle aziende sanitarie ed ospedaliere, vedi il *D.M. 20 ottobre 1994* e il *D.M. 11 febbraio 2002*. Lo schema di bilancio degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico è stato approvato con *D.M. 3 settembre 1997* e con *D.M. 8 aprile 2002*. Vedi, anche, l'*art. 38, comma 2, D.Lgs. 23 giugno 2011, n. 118*.

Art. 5-bis. *(Ristrutturazione edilizia e ammodernamento tecnologico)* (82)

1. Nell'ambito dei programmi regionali per la realizzazione degli interventi previsti dall'*articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67*, il Ministero della sanità può stipulare, di concerto con il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e nei limiti delle disponibilità finanziarie, iscritte nel bilancio dello Stato e nei bilanci regionali, accordi di programma con le regioni e con altri soggetti pubblici interessati aventi ad oggetto la relativa copertura finanziaria nell'arco pluriennale degli interventi, l'accelerazione delle procedure e la realizzazione di opere, con particolare riguardo alla qualificazione e messa a norma delle strutture sanitarie. (83)

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

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

---

(82) Articolo inserito dall'*art. 5, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(83) Comma modificato dall'*art. 55, comma 1, L. 27 dicembre 2002, n. 289*, a decorrere dal 1° gennaio 2003.

(commento di giurisprudenza)

Art. 6 *(Rapporti tra Servizio sanitario nazionale ed Università)*

[1. Le regioni, nell'ambito della programmazione regionale, stipulano specifici protocolli d'intesa con le università per regolamentare l'apporto alle attività assistenziali del servizio sanitario delle facoltà di medicina, nel rispetto delle loro finalità istituzionali didattiche e scientifiche. Le università concordano con le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito dei protocolli d'intesa di cui al presente comma, ogni eventuale utilizzazione di strutture assistenziali private, purché accreditate e qualora non siano disponibili strutture nell'azienda di

riferimento e, in via subordinata, in altre strutture pubbliche (119). Le università contribuiscono, per quanto di competenza, all'elaborazione dei piani sanitari regionali. La programmazione sanitaria, ai fini dell'individuazione della dislocazione delle strutture sanitarie, deve tener conto della presenza programmata delle strutture universitarie. Le università e le regioni possono, d'intesa, costituire policlinici universitari, mediante scorporo e trasferimento da singoli stabilimenti ospedalieri di strutture universitarie od ospedaliere, accorpandole in stabilimenti omogenei tenendo conto delle esigenze della programmazione regionale. I rapporti in attuazione delle predette intese sono regolati, ove necessario, con appositi accordi tra le università, le aziende ospedaliere e le unità sanitarie locali interessate. (84) (90)]

2. Per soddisfare le specifiche esigenze del Servizio sanitario nazionale, connesse alla formazione degli specializzandi e all'accesso ai ruoli dirigenziali del Servizio sanitario nazionale, le università e le regioni stipulano specifici protocolli di intesa per disciplinare le modalità della reciproca collaborazione. I rapporti in attuazione delle predette intese sono regolati con appositi accordi tra le università, le aziende ospedaliere, le unità sanitarie locali, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e gli istituti zooprofilattici sperimentali. Ferma restando la disciplina di cui al *decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 257*, sulla formazione specialistica, nelle scuole di specializzazione attivate presso le predette strutture sanitarie in possesso dei requisiti di idoneità di cui all'*articolo 7* del citato *decreto legislativo n. 257/1991*, la titolarità dei corsi di insegnamento previsti dall'ordinamento didattico universitario è affidata ai dirigenti delle strutture presso le quali si svolge la formazione stessa, in conformità ai protocolli d'intesa di cui al comma 1. Ai fini della programmazione del numero degli specialisti da formare, si applicano le disposizioni di cui all'*articolo 2 del decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 257*, tenendo anche conto delle esigenze conseguenti alle disposizioni sull'accesso alla dirigenza di cui all'*articolo 15* del presente decreto. Il diploma di specializzazione conseguito presso le predette scuole è rilasciato a firma del direttore della scuola e del rettore dell'università competente. Sulla base delle esigenze di formazione e di prestazioni rilevate dalla programmazione regionale, analoghe modalità per l'istituzione dei corsi di specializzazione possono essere previste per i presidi ospedalieri delle unità sanitarie locali, le cui strutture siano in possesso dei requisiti di idoneità previsti dall'*articolo 7 del decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 257*. (85)

3. A norma dell'*articolo 1, lettera o), della legge 23 ottobre 1992, n. 421*, la formazione del personale sanitario infermieristico, tecnico e della riabilitazione avviene in sede ospedaliera ovvero presso altre strutture del Servizio sanitario nazionale e istituzioni private accreditate. I requisiti di idoneità e l'accreditamento delle strutture sono disciplinati con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica d'intesa con il Ministro della sanità. Il Ministro della sanità individua con proprio decreto le figure professionali da formare ed i relativi profili. Il relativo ordinamento didattico è definito, ai sensi dell'*articolo 9 della legge 19*

novembre 1990, n. 341, con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica emanato di concerto con il Ministro della sanità. Per tali finalità le regioni e le università attivano appositi protocolli di intesa per l'espletamento dei corsi di cui all'*articolo 2 della legge 19 novembre 1990, n. 341*. La titolarità dei corsi di insegnamento previsti dall'ordinamento didattico universitario è affidata di norma a personale del ruolo sanitario dipendente dalle strutture presso le quali si svolge la formazione stessa, in possesso dei requisiti previsti. I rapporti in attuazione delle predette intese sono regolati con appositi accordi tra le università, le aziende ospedaliere, le unità sanitarie locali, le istituzioni pubbliche e private accreditate e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. I diplomi conseguiti sono rilasciati a firma del responsabile del corso e del rettore dell'università competente. L'esame finale, che consiste in una prova scritta ed in una prova pratica, abilita all'esercizio professionale. Nelle commissioni di esame è assicurata la presenza di rappresentanti dei collegi professionali, ove costituiti. I corsi di studio relativi alle figure professionali individuate ai sensi del presente articolo e previsti dal precedente ordinamento che non siano stati riordinati ai sensi del citato *art. 9 della legge 19 novembre 1990, n. 341*, sono soppressi entro due anni a decorrere dal 1° gennaio 1994, garantendo, comunque, il completamento degli studi agli studenti che si iscrivono entro il predetto termine al primo anno di corso. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, per l'accesso alle scuole ed ai corsi disciplinati dal precedente ordinamento è in ogni caso richiesto il possesso di un diploma di scuola secondaria superiore di secondo grado di durata quinquennale. Alle scuole ed ai corsi disciplinati dal precedente ordinamento e per il predetto periodo temporale possono accedere gli aspiranti che abbiano superato il primo biennio di scuola secondaria superiore per i posti che non dovessero essere coperti dai soggetti in possesso del diploma di scuola secondaria superiore di secondo grado. (86) (91) (92) (93)

4. In caso di mancata stipula dei protocolli di intesa di cui al presente articolo, entro centoventi giorni dalla costituzione delle nuove unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, previa diffida, gli accordi sono approvati dal Presidente del Consiglio dei ministri su proposta dei Ministri della sanità e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica. (87) (93)

5. Nelle strutture delle facoltà di medicina e chirurgia il personale laureato medico ed odontoiatra di ruolo, in servizio alla data del 31 ottobre 1992, dell'area tecnico-scientifica e socio-sanitaria, svolge anche le funzioni assistenziali. In tal senso è modificato il contenuto delle attribuzioni dei profili del collaboratore e del funzionario tecnico socio-sanitario in possesso del diploma di laurea in medicina e chirurgia ed in odontoiatria. E' fatto divieto alle università di assumere nei profili indicati i laureati in medicina e chirurgia ed in odontoiatria. (88) (89) (93) (94)

---

(84) Comma abrogato dall'*art. 1, comma 5, D.Lgs. 21 dicembre 1999, n. 517.*

(85) Comma sostituito dall'*art. 7, comma 1, lett. b), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(86) Comma sostituito dall'*art. 7, comma 1, lett. c), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(87) Comma sostituito dall'*art. 7, comma 1, lett. d), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(88) Comma sostituito dall'*art. 7, comma 1, lett. e), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(89) A norma dell'*art. 8, comma 10, L. 19 ottobre 1999, n. 370* al personale di cui al presente comma, si applicano le disposizioni di cui all'*art. 12, commi 1, 2, 3, 4, 6 e 7, della L. 19 novembre 1990, n. 341*, e successive modificazioni.

(90) Comma sostituito dall'*art. 7, comma 1, lett. a), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517* e, successivamente, modificato dall'*art. 3, comma 2, L. 30 novembre 1998, n. 419*.

(91) Il regolamento previsto dal presente comma, recante norme per l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'educatore professionale, è stato emanato con *D.M. 8 ottobre 1998, n. 520*.

(92) Per la definizione delle figure professionali di cui al presente comma vedi il *D.M. 29 marzo 2001*.

(93) Con *D.M. 24 settembre 1997*, modificato dal *D.M. 8 giugno 2000*, sono stati fissati i requisiti d'idoneità delle strutture per i diplomi universitari dell'area medica. Vedi, anche, gli *artt. 1* e *4, L. 26 febbraio 1999, n. 42*.

(94) Vedi l'*art. 69, comma 11, D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165*.

Art. 6-bis. *(Protocolli d'intesa tra le regioni, le università e le strutture del Servizio sanitario nazionale)* (95)

[1. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono elaborate ogni tre anni linee guida per la stipulazione di protocolli d'intesa tra le regioni, le università e le strutture del Servizio sanitario nazionale, determinando i parametri al fine di individuare le strutture universitarie per lo svolgimento delle attività assistenziali e le strutture per la formazione specialistica e i diplomi universitari. (96)]

2. Fino all'emanazione del decreto di cui al comma 1 (97) si applicano le linee guida di cui al *decreto dei Ministri della sanità e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 31 luglio 1997*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 181 del 5 agosto 1997.

3. Fino all'emanazione del decreto di cui al comma 1 (97) le strutture sono individuate, per quanto concerne la formazione specialistica, in conformità al *decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 17 dicembre 1997*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 17 del 21 gennaio 1997 e, per quanto concerne i diplomi universitari, in conformità al *decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 24 settembre 1997*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 234 del 7 ottobre 1997.

---

(95) Articolo inserito dall'*art. 6, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(96) Comma abrogato dall'*art. 1, comma 5, D.Lgs. 21 dicembre 1999, n. 517.*

(97) Termine differito alla data di entrata in vigore dell'atto di indirizzo e coordinamento previsto dall'*art. 1, comma 2, D.Lgs. 21 dicembre 1999, n. 517*, a norma del comma 5, stesso articolo.

Art. 6-ter. *(Fabbisogno di personale sanitario)* (98) (99)

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

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

a) obiettivi e livelli essenziali di assistenza indicati dal Piano sanitario nazionale e da quelli regionali;
b) modelli organizzativi dei servizi;

c) offerta di lavoro;
d) domanda di lavoro, considerando il personale in corso di formazione e il personale già formato, non ancora immesso nell'attività lavorativa.

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

---

(98) Articolo inserito dall'*art. 6, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(99) Con *Del. 13 novembre 2003* è stato sancito l'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano avente ad oggetto la determinazione del fabbisogno delle professioni sanitarie per l'anno accademico 2003-2004, in attuazione di quanto disposto dal presente articolo.

Art. 7 *(Dipartimenti di prevenzione)* (100)

[1. Le regioni istituiscono presso ciascuna unità sanitaria locale un dipartimento di prevenzione cui sono attribuite le funzioni attualmente svolte dai servizi delle unità sanitarie locali ai sensi degli *articoli 16, 20 e 21 della legge 23 dicembre 1978, n. 833*. Il dipartimento è articolato almeno nei seguenti servizi:

a) igiene e sanità pubblica;
b) prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro;
c) igiene degli alimenti e della nutrizione;
d) veterinari, articolati distintamente nelle tre aree funzionali della sanità animale, dell'igiene della produzione, trasformazione, commercializzazione, conservazione e trasporto degli alimenti di origine animale e loro derivati, e dell'igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche.

I servizi veterinari si avvalgono delle prestazioni e della collaborazione tecnico-scientifica degli istituti zooprofilattici sperimentali. La programmazione regionale individua le modalità di raccordo funzionale tra i dipartimenti di prevenzione e gli istituti zooprofilattici per il coordinamento delle attività di sanità pubblica veterinaria. (101)
]

2. Le attività di indirizzo e coordinamento necessarie per assicurare la uniforme attuazione delle normative comunitarie e degli organismi

internazionali sono assicurate dal Ministero della sanità che si avvale, per gli aspetti di competenza, dell'Istituto superiore di sanità, dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, degli Istituti zooprofilattici sperimentali, dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, dell'Agenzia nazionale per la protezione dell'ambiente e degli istituti di ricerca del CNR e dell'ENEA.

3. I dipartimenti di prevenzione, tramite la regione, acquisiscono dall'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro e dall'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro ogni informazione utile ai fini della conoscenza dei rischi per la tutela della salute e per la sicurezza degli ambienti di lavoro. L'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro garantisce la trasmissione delle anzidette informazioni anche attraverso strumenti telematici.

---

(100) Articolo sostituito dall'*art. 8, comma 1, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(101) Comma abrogato dall'*art. 7, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

Art. 7-bis *(Dipartimento di prevenzione)* (102)

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

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

---

(102) Articolo inserito dall'*art. 7, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

Art. 7-ter. *(Funzioni del dipartimento di prevenzione)* (103)

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

a) profilassi delle malattie infettive e parassitarie;
b) tutela della collettività dai rischi sanitari degli ambienti di vita anche con riferimento agli effetti sanitari degli inquinanti ambientali;
c) tutela della collettività e dei singoli dai rischi infortunistici e sanitari connessi agli ambienti di lavoro;
d) sanità pubblica veterinaria, che comprende sorveglianza epidemiologica delle popolazioni animali e profilassi delle malattie infettive e parassitarie; farmacovigilanza veterinaria; igiene delle produzioni zootecniche; tutela igienico-sanitaria degli alimenti di origine animale;
e) tutela igienico-sanitaria degli alimenti;
f) sorveglianza e prevenzione nutrizionale.
f-bis) tutela della salute nelle attività sportive. (104)

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

---

(103) Articolo inserito dall'*art. 7, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(104) Lettera aggiunta dall'*art. 8, comma 3, lett. s), D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254*.

Art. 7-quater. *(Organizzazione del dipartimento di prevenzione)* (105)

1. Il dipartimento di prevenzione opera nell'ambito del Piano attuativo locale, ha autonomia organizzativa e contabile ed è organizzato in centri di costo e di responsabilità. Il direttore del dipartimento è scelto dal direttore generale tra i direttori di struttura complessa del dipartimento con almeno cinque anni di anzianità di funzione e risponde alla direzione aziendale del perseguimento degli obiettivi aziendali, dell'assetto organizzativo e della gestione, in relazione alle risorse assegnate. (106)

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

a) igiene e sanità pubblica;
b) igiene degli alimenti e della nutrizione;
c) prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro;

d) sanità animale;
e) igiene della produzione, trasformazione, commercializzazione, conservazione e trasporto degli alimenti di origine animale e loro derivati;
f) igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche.

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

4. Le strutture organizzative dell'area di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare operano quali centri di responsabilità, dotati di autonomia tecnico-funzionale e organizzativa nell'ambito della struttura dipartimentale, e rispondono del perseguimento degli obiettivi dipartimentali e aziendali, dell'attuazione delle disposizioni normative e regolamentari regionali, nazionali e internazionali, nonché della gestione delle risorse economiche attribuite. (107)

4-bis. L'articolazione delle aree dipartimentali nelle strutture organizzative di cui al comma 2 rappresenta il livello di organizzazione che le regioni assicurano per garantire l'esercizio delle funzioni comprese nei livelli essenziali di assistenza, nonché l'osservanza degli obblighi previsti dall'ordinamento dell'Unione europea. (109)

4-ter. Le regioni assicurano che le strutture organizzative di cui alle lettere b), d), e) e f) del comma 2 siano dotate di personale adeguato, per numero e qualifica, a garantire le finalità di cui al comma 4-bis, nonché l'adempimento degli obblighi derivanti dall'ordinamento dell'Unione europea in materia di controlli ufficiali, previsti dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004. (109)

4-quater. Le strutture organizzative di cui al comma 2 sono possibilmente individuate quali strutture complesse. (109)

5. Nella regolamentazione del dipartimento di prevenzione, le regioni possono prevedere, secondo le articolazioni organizzative adottate, la disciplina delle funzioni di medicina legale e necroscopica ovvero di altre funzioni di prevenzione comprese nei livelli essenziali di assistenza. (108)

---

(105) Articolo inserito dall'*art. 7, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(106) Comma così modificato dall'*art. 4, comma 1, lett. b-bis), n. 1), D.L. 13 settembre 2012, n. 158*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 8 novembre 2012, n. 189*.

(107) Comma così sostituito dall'*art. 4, comma 1, lett. b-bis), n. 2), D.L. 13 settembre 2012, n. 158*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 8 novembre 2012, n. 189*.

(108) Comma così modificato dall'*art. 4, comma 1, lett. b-bis), n. 3), D.L. 13 settembre 2012, n. 158*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 8 novembre 2012, n. 189*.

(109) Comma inserito dall'*art. 1, comma 582, L. 23 dicembre 2014, n. 190*.

Art. 7-quinquies. *(Coordinamento con le Agenzie regionali per l'ambiente)* (110)

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

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

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

---

(110) Articolo inserito dall'*art. 7, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

Art. 7-sexies. *(Istituti zooprofilattici sperimentali e Uffici veterinari del Ministero della sanità)* (111)

1. I servizi veterinari si avvalgono delle prestazioni e della collaborazione tecnico-scientifica degli Istituti zooprofilattici sperimentali. La programmazione regionale individua le modalità di raccordo funzionale tra i servizi veterinari delle unità sanitarie locali e gli Istituti zooprofilattici sperimentali per il coordinamento delle attività di sanità pubblica

veterinaria, nonché le modalità integrative rispetto all'attività dei Posti di ispezione frontaliera veterinaria e degli Uffici veterinari di confine, porto ed aeroporto e quelli per gli adempimenti degli obblighi comunitari.

---

(111) Articolo inserito dall'*art. 7, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

Art. 7-septies. *(Funzioni di profilassi internazionale)* (112) (113)

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

---

(112) Articolo inserito dall'*art. 7, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(113) Con *Provv. 6 dicembre 2000, n. 1087*, è stato sancito l'accordo tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in tema di funzioni di profilassi internazionale.

Art. 7-octies. *(Coordinamento delle attività di prevenzione nei luoghi di lavoro)* (114)

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

2. Il dipartimento di prevenzione assicura, nella programmazione della propria attività destinata alla tutela della salute e della sicurezza negli

ambienti di lavoro, il raccordo con gli organismi paritetici previsti dall'*articolo 20 del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626*, o, qualora non ancora costituiti, con le parti sociali.

---

(114) Articolo inserito dall'*art. 7, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

Titolo II

PRESTAZIONI

(commento di giurisprudenza)

Art. 8 *(Disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali)* (142)

1. Il rapporto tra il Servizio sanitario nazionale, i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta è disciplinato da apposite convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati, ai sensi dell'*articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412*, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale. La rappresentatività delle organizzazioni sindacali è basata sulla consistenza associativa. Detti accordi devono tenere conto dei seguenti principi: (115)

0a) prevedere che le attività e le funzioni disciplinate dall'accordo collettivo nazionale siano individuate tra quelle previste nei livelli essenziali di assistenza di cui all'*articolo 1*, comma 2, nei limiti delle disponibilità finanziarie complessive del Servizio sanitario nazionale, fatto salvo quanto previsto dalle singole regioni con riguardo ai livelli di assistenza ed alla relativa copertura economica a carico del bilancio regionale; (131)

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

b) regolamentare la possibilità di revoca della scelta da parte dell'assistito nel corso dell'anno nonché la ricusazione della scelta da parte del medico, qualora ricorrano eccezionali ed accertati motivi di incompatibilità;

b-bis) nell'ambito dell'organizzazione distrettuale del servizio, garantire l'attività assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana, nonché un'offerta integrata delle prestazioni dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, della guardia medica, della medicina dei servizi e degli specialisti ambulatoriali, adottando forme organizzative monoprofessionali, denominate aggregazioni funzionali territoriali, che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità

assistenziale, linee guida, audit e strumenti analoghi, nonché forme organizzative multiprofessionali, denominate unità complesse di cure primarie, che erogano prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei professionisti delle cure primarie e del sociale a rilevanza sanitaria tenuto conto della peculiarità delle aree territoriali quali aree metropolitane, aree a popolazione sparsa e isole minori; (132)

b-ter) prevedere che per le forme organizzative multiprofessionali le aziende sanitarie possano adottare, anche per il tramite del distretto sanitario, forme di finanziamento a budget; (132)

b-quater) definire i compiti, le funzioni ed i criteri di selezione del referente o del coordinatore delle forme organizzative previste alla lettera b-bis); (132)

b-quinquies) disciplinare le condizioni, i requisiti e le modalità con cui le regioni provvedono alla dotazione strutturale, strumentale e di servizi delle forme organizzative di cui alla lettera b-bis) sulla base di accordi regionali o aziendali; (132)

b-sexies) prevedere le modalità attraverso le quali le aziende sanitarie locali, sulla base della programmazione regionale e nell'ambito degli indirizzi nazionali, individuano gli obiettivi e concordano i programmi di attività delle forme aggregative di cui alla lettera b-bis) e definiscono i conseguenti livelli di spesa programmati, in coerenza con gli obiettivi e i programmi di attività del distretto, anche avvalendosi di quanto previsto nella lettera b-ter); (132)

b-septies) prevedere che le convenzioni nazionali definiscano standard relativi all'erogazione delle prestazioni assistenziali, all'accessibilità ed alla continuità delle cure, demandando agli accordi integrativi regionali la definizione di indicatori e di percorsi applicativi; (132)

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

d) ridefinire la struttura del compenso spettante al medico, prevedendo una quota fissa per ciascun soggetto iscritto alla sua lista, corrisposta su base annuale in rapporto alle funzioni definite in convenzione; una quota variabile in considerazione del raggiungimento

degli obiettivi previsti dai programmi di attività e del rispetto dei conseguenti livelli di spesa programmati di cui alla lettera f); una quota variabile in considerazione dei compensi per le prestazioni e le attività previste negli accordi nazionali e regionali, in quanto funzionali allo sviluppo dei programmi di cui alla lettera f);

[e) garantire l'attività assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana attraverso il coordinamento operativo e l'integrazione professionale, nel rispetto degli obblighi individuali derivanti dalle specifiche convenzioni, fra l'attività dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, della guardia medica e della medicina dei servizi, attraverso lo sviluppo di forme di associazionismo professionale e la organizzazione distrettuale del servizio; (133)]

[f) prevedere le modalità attraverso le quali le unità sanitarie locali, sulla base della programmazione regionale e nell'ambito degli indirizzi nazionali, individuano gli obiettivi, concordano i programmi di attività e definiscono i conseguenti livelli di spesa programmati dei medici singoli o associati, in coerenza con gli obiettivi e i programmi di attività del distretto; (136)]

f-bis) prevedere la possibilità per le aziende sanitarie di stipulare accordi per l'erogazione di specifiche attività assistenziali, con particolare riguardo ai pazienti affetti da patologia cronica, secondo modalità e in funzione di obiettivi definiti in ambito regionale; (137)

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

h) prevedere che l'accesso al ruolo unico per le funzioni di medico di medicina generale del Servizio sanitario nazionale avvenga attraverso una graduatoria unica per titoli, predisposta annualmente a livello regionale e secondo un rapporto ottimale definito nell'ambito degli accordi regionali, in modo che l'accesso medesimo sia consentito ai medici forniti dell'attestato o del diploma di cui all'*articolo 21 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368*, e a quelli in possesso di titolo equipollente, ai sensi dell'*articolo 30* del medesimo decreto. Ai medici forniti dell'attestato o del diploma è comunque riservata una percentuale prevalente di posti in sede di copertura delle zone carenti, con l'attribuzione di un adeguato punteggio, che tenga conto anche dello specifico impegno richiesto per il conseguimento dell'attestato o del diploma; (116)

h-bis) prevedere che l'accesso alle funzioni di pediatra di libera scelta del Servizio sanitario nazionale avvenga attraverso una graduatoria per titoli predisposta annualmente a livello regionale e secondo un rapporto ottimale definito nell'ambito degli accordi regionali; (134)

h-ter) disciplinare l'accesso alle funzioni di specialista ambulatoriale del Servizio sanitario nazionale secondo graduatorie provinciali alle quali sia consentito l'accesso esclusivamente al professionista fornito del titolo di specializzazione inerente alla branca d'interesse; (134)

i) regolare la partecipazione dei medici convenzionati a società, anche cooperative, anche al fine di prevenire l'emergere di conflitti di interesse con le funzioni attribuite agli stessi medici dai rapporti convenzionali in atto; (117)

l) prevedere la possibilità di stabilire specifici accordi con i medici già titolari di convenzione operanti in forma associata, secondo modalità e in funzione di specifici obiettivi definiti in ambito convenzionale;

m) prevedere le modalità con cui la convenzione possa essere sospesa, qualora nell'ambito della integrazione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta nella organizzazione distrettuale, le unità sanitarie locali attribuiscano a tali medici l'incarico di direttore di distretto o altri incarichi temporanei ritenuti inconciliabili con il mantenimento della convenzione; (118)

m-bis) promuovere la collaborazione interprofessionale dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta con i farmacisti delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale, in riferimento alle disposizioni di cui all'*articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69*, e al relativo decreto legislativo di attuazione; (126)

m-ter) prevedere l'adesione obbligatoria dei medici all'assetto organizzativo e al sistema informativo definiti da ciascuna regione, al Sistema informativo nazionale, compresi gli aspetti relativi al sistema della tessera sanitaria, secondo quanto stabilito dall'*articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 24 novembre 2003, n. 326*, e successive modificazioni, nonché la partecipazione attiva all'applicazione delle procedure di trasmissione telematica delle ricette mediche. (135)

1-bis. Le aziende unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere, in deroga a quanto previsto dal comma 1, utilizzano, ad esaurimento, nell'ambito del numero delle ore di incarico svolte alla data di entrata in vigore del *decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517*, i medici addetti alla stessa data alle attività di guardia medica e di medicina dei servizi. Per costoro valgono le convenzioni stipulate ai sensi dell'*art. 48 della legge 23 dicembre 1978, n. 833*. Entro un anno dalla data di entrata in vigore del *decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229,* le regioni possono individuare aree di attività della emergenza territoriale e della medicina dei servizi, che, al fine del miglioramento dei servizi, richiedono l'instaurarsi di un rapporto d'impiego. A questi fini, i medici in servizio alla data di entrata in vigore del *decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229*, addetti a tali attività, i quali al 31 dicembre 1998 risultavano titolari di un incarico a tempo indeterminato da almeno cinque anni, o comunque al compimento del quinto anno di incarico a tempo indeterminato, sono inquadrati a domanda nel ruolo sanitario, nei limiti dei posti delle dotazioni organiche definite ed approvate nel rispetto dei principi di cui all'*articolo 6 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29*, e successive modificazioni, e previo giudizio di idoneità secondo le procedure di cui al *decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 1997, n. 502*. Nelle more del passaggio alla dipendenza, le regioni possono prevedere adeguate forme di integrazione dei medici convenzionati addetti alla emergenza sanitaria territoriale con l'attività dei servizi del sistema di emergenza-urgenza secondo criteri di flessibilità operativa, incluse forme di mobilità interaziendale. (119) (145)

2. Il rapporto con le farmacie pubbliche e private è disciplinato da convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati a norma 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 tener conto dei seguenti principi:

a) le farmacie pubbliche e private erogano l'assistenza farmaceutica per conto delle unità sanitarie locali del territorio regionale dispensando, su presentazione della ricetta del medico, specialità medicinali, preparati galenici, prodotti dietetici, presidi medico- chirurgici e altri prodotti sanitari erogabili dal Servizio sanitario nazionale e svolgendo, nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio-sanitari regionali e previa adesione del titolare della farmacia, da esprimere secondo le modalità stabilite dalle singole Regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, le ulteriori funzioni di cui alla lettera b-bis), fermo restando che l'adesione delle farmacie pubbliche è subordinata all'osservanza dei criteri fissati con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro dell'interno, in base ai quali garantire il rispetto delle norme vigenti in materia di patto di stabilità dirette agli enti locali, senza maggiori oneri per la finanza pubblica e senza incrementi di personale nei limiti previsti dai livelli di assistenza; (127)

b) per la dispensazione dei prodotti di cui alla lettera a) l'unità sanitaria locale corrisponde alla farmacia il prezzo del prodotto erogato, al netto della eventuale quota di partecipazione alla spesa dovuta dall'assistito. Ai fini della liquidazione la farmacia è tenuta alla presentazione della ricetta corredata del bollino o di altra documentazione comprovante l'avvenuta consegna all'assistito. Per il pagamento del dovuto oltre il termine fissato dagli accordi regionali di cui alla successiva lettera c) non possono esser riconosciuti interessi superiori a quelli legali; (128)

b-bis) provvedere a disciplinare:

1) la partecipazione delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale, di seguito denominate farmacie, al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti o domiciliati nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attività del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta. L'azienda unità sanitaria locale individua la farmacia competente all'erogazione del servizio per i pazienti che risiedono o hanno il proprio domicilio nel territorio in cui sussiste condizione di promiscuità tra più sedi farmaceutiche, sulla base del criterio della farmacia più vicina, per la via pedonale, all'abitazione del paziente; nel caso in cui una farmacia decida di non partecipare all'erogazione del servizio di assistenza domiciliare integrata, per i pazienti residenti o domiciliati nella relativa sede, l'azienda unità sanitaria locale individua la farmacia competente sulla base del criterio di cui al precedente periodo. La partecipazione al servizio può prevedere:

1.1) la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici necessari;

1.2) la preparazione, nonché la dispensazione al domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, nel rispetto delle relative norme di buona preparazione e di buona pratica di distribuzione dei medicinali e nel rispetto delle prescrizioni e delle limitazioni stabilite dalla vigente normativa;

1.3) la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta;

1.4) la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per la effettuazione, a domicilio, di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta, fermo restando che le prestazioni infermieristiche o fisioterapiche che possono essere svolte presso la farmacia, sono limitate a quelle di cui al numero 4) e alle ulteriori prestazioni, necessarie allo svolgimento dei nuovi compiti delle farmacie, individuate con decreto del Ministro dei lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

2) la collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio; a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza. Tale collaborazione avviene previa partecipazione dei farmacisti che vi operano ad appositi programmi di formazione;

3) la definizione di servizi di primo livello, attraverso i quali le farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione generale ed ai gruppi a rischio e realizzati a livello nazionale e regionale, ricorrendo a modalità di informazione adeguate al tipo di struttura e, ove necessario, previa formazione dei farmacisti che vi operano;

4) la definizione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche avvalendosi di personale infermieristico. Gli accordi regionali definiscono le condizioni e le modalità di partecipazione delle farmacie ai predetti servizi di secondo livello; la partecipazione alle campagne di prevenzione può prevedere l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici;

5) l'effettuazione, presso le farmacie, nell'ambito dei servizi di secondo livello di cui al numero 4, di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto, di natura non regolamentare, del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi, nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti;

6) le modalità con cui nelle farmacie gli assistiti possano prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, e provvedere al pagamento delle

relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino, nonché ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate; le modalità per il ritiro dei referti sono fissate, nel rispetto delle previsioni contenute nel *decreto legislativo 23 giugno 2003, n. 196*, recante il codice in materia di protezione dei dati personali e in base a modalità, regole tecniche e misure di sicurezza, con decreto, di natura non regolamentare, del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Garante per la protezione dei dati personali;

7) i requisiti richiesti alle farmacie per la partecipazione alle attività di cui alla presente lettera;

8) la promozione della collaborazione interprofessionale dei farmacisti delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, in riferimento alle attività di cui alla presente lettera; (129)

c) demandare ad accordi di livello regionale la disciplina delle modalità di presentazione delle ricette e i tempi dei pagamenti dei corrispettivi nonché la individuazione di modalità differenziate di erogazione delle prestazioni finalizzate al miglioramento dell'assistenza definendo le relative condizioni economiche anche in deroga a quanto previsto alla precedente lettera b); (120)

c-bis) l'accordo collettivo nazionale definisce i principi e i criteri per la remunerazione, da parte del Servizio sanitario nazionale, delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui all'*articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69*, e al relativo decreto legislativo di attuazione, fissando il relativo tetto di spesa, a livello nazionale, entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivante, per il medesimo Servizio sanitario nazionale, per le regioni e per gli enti locali, dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica; all'accertamento della predetta diminuzione degli oneri provvedono congiuntamente, sulla base di certificazioni prodotte dalle singole regioni, il Comitato e il Tavolo di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; (130)

c-ter) fermi restando i limiti di spesa fissati dall'accordo nazionale ed entro un limite di spesa relativo alla singola regione di importo non superiore a quello accertato dai citati Comitato e Tavolo ai sensi della lettera c-bis), gli accordi di livello regionale disciplinano le modalità e i tempi dei pagamenti per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui alla lettera c-bis); gli accordi regionali definiscono, altresì, le caratteristiche strutturali e organizzative e le dotazioni tecnologiche minime in base alle quali individuare le farmacie con le quali stipulare accordi contrattuali finalizzati alla fornitura dei servizi di secondo livello, entro il medesimo limite di spesa; eventuali prestazioni e funzioni assistenziali al di fuori dei limiti di spesa indicati dagli accordi regionali sono a carico del cittadino che le ha richieste. (130) (146)

2-bis Con atto di indirizzo e coordinamento, emanato ai sensi dell'*articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59*, sono individuati i criteri per la valutazione: (143)

a) del servizio prestato in regime convenzionale dagli specialisti ambulatoriali medici e delle altre professionalità sanitarie, al fine dell'attribuzione del trattamento giuridico ed economico ai soggetti inquadrati in ruolo ai sensi dell'*articolo 34 della legge 27 dicembre 1997, n. 449*;

b) per lo stesso fine, del servizio prestato in regime convenzionale dai medici della guardia medica, della emergenza territoriale e della medicina dei servizi nel caso le regioni abbiano proceduto o procedano ad instaurare il rapporto di impiego ai sensi del comma 1-bis del presente articolo sia nel testo modificato dal *decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517*, sia nel testo introdotto dal *decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229*; a tali medici è data facoltà di optare per il mantenimento della posizione assicurativa già costituita presso l'Ente nazionale previdenza ed assistenza medici (ENPAM); tale opzione deve essere esercitata al momento dell'inquadramento in ruolo. Il servizio di cui al presente comma è valutato con riferimento all'orario settimanale svolto rapportato a quello dei medici e delle altre professionalità sanitarie dipendenti dalla azienda sanitaria. (121)

2-ter Con decreto del Ministro della sanità è istituita, senza oneri a carico dello Stato, una commissione composta da rappresentanti dei Ministeri della sanità, del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e del lavoro e della previdenza sociale e da rappresentanti regionali designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di individuare modalità idonee ad assicurare che l'estensione al personale a rapporto convenzionale, di cui all'*articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, come modificato dal *decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229*, dei limiti di età previsti dal comma 1 dell'*articolo 15-nonies* dello stesso decreto avvenga senza oneri per il personale medesimo. L'efficacia della disposizione di cui all'*articolo 15-nonies, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, come introdotto dall'*articolo 13 del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229*, è sospesa fino alla attuazione dei provvedimenti collegati alle determinazioni della Commissione di cui al presente comma. (121)

3. Gli Ordini ed i Collegi professionali sono tenuti a valutare sotto il profilo deontologico i comportamenti degli iscritti agli Albi ed ai Collegi professionali che si siano resi inadempienti agli obblighi convenzionali. I ricorsi avverso le sanzioni comminate dagli Ordini o dai Collegi sono decisi dalla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

4. Ferma restando la competenza delle regioni in materia di autorizzazione e vigilanza sulle istituzioni sanitarie private a norma dell'*articolo 43 della legge 23 dicembre 1978, n. 833*, con atto di indirizzo e coordinamento, emanato d'intesa con la Conferenza permanente per i

rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sentito il Consiglio superiore di sanità, sono definiti i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e la periodicità dei controlli sulla permanenza dei requisiti stessi [(144)] . L'atto di indirizzo e coordinamento è emanato entro il 31 dicembre 1993 nel rispetto dei seguenti criteri e principi direttivi:

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

b) garantire il perseguimento degli obiettivi che ciascuna delle fondamentali funzioni assistenziali del Servizio sanitario nazionale deve conseguire, giusta quanto disposto dal *decreto del Presidente della Repubblica 24 dicembre 1992*, concernente la "Definizione dei livelli uniformi di assistenza sanitaria" ovvero dal Piano sanitario nazionale, ai sensi del precedente *art. 1*, comma 4, lett. b);

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

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

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

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

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

h) definire i termini per l'adeguamento delle strutture e dei presidi già autorizzati e per l'aggiornamento dei requisiti minimi, al fine di garantire un adeguato livello di qualità delle prestazioni compatibilmente con le risorse a disposizione. [(122)]

[5. L'unità sanitaria locale assicura ai cittadini la erogazione delle prestazioni specialistiche, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio ed ospedaliere contemplate dai livelli di assistenza secondo gli indirizzi della programmazione e le disposizioni regionali. Allo scopo si avvale dei propri presìdi, nonché delle aziende e degli istituti ed enti di cui all'art. 4, delle istituzioni sanitarie pubbliche, ivi compresi gli ospedali militari, o private, e dei professionisti. Con tali soggetti l'unità sanitaria locale intrattiene appositi rapporti fondati sulla corresponsione di un corrispettivo predeterminato a fronte della prestazione resa, con l'eccezione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta. Ferma restando la facoltà di libera scelta delle suddette strutture o dei professionisti eroganti da parte dell'assistito, l'erogazione delle prestazioni di cui al presente comma è subordinata all'apposita prescrizione, proposta o richiesta compilata sul modulario del

Servizio sanitario nazionale dal medico di fiducia dell'interessato. Nell'attuazione delle previsioni di cui al presente comma sono tenute presenti le specificità degli organismi di volontariato e di privato sociale non a scopo di lucro. (123) (138) (147)]

[6. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Ministro della sanità, sentita la Federazione nazionale degli ordini dei medici e degli odontoiatri e degli altri ordini e collegi competenti, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome sono stabiliti i criteri generali per la fissazione delle tariffe delle prestazioni di cui al comma 5 erogate in forma diretta nonché di quelle erogate in forma indiretta, ai sensi dell'*art. 25, ultimo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833*. Ove l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e province autonome non intervenga entro trenta giorni dal ricevimento della richiesta, il Ministro della sanità provvede direttamente con atto motivato. (123) (139)]

[7. Fermo restando quanto previsto dall'*art. 4, comma 2, della legge 30 dicembre 1991, n. 412*, da attuare secondo programmi coerenti con i princìpi di cui al comma 5, entro il 30 giugno 1994 le regioni e le unità sanitarie locali per quanto di propria competenza adottano i provvedimenti necessari per la instaurazione dei nuovi rapporti previsti dal presente decreto fondati sul criterio dell'accreditamento delle istituzioni, sulla modalità di pagamento a prestazione e sull'adozione del sistema di verifica e revisione della qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate. I rapporti vigenti secondo la disciplina di cui agli accordi convenzionali in atto, ivi compresi quelli operanti in regime di proroga, cessano comunque entro un triennio dalla data di entrata in vigore del presente decreto. (123) (140) (147)]

8. Le unità sanitarie locali, in deroga a quanto previsto dai precedenti commi 5 e 7, utilizzano il personale sanitario in servizio alla data di entrata in vigore del *decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517*, ai sensi dei *decreti del Presidente della Repubblica 28 settembre 1990, n. 316*, *13 marzo 1992, n. 261*, *13 marzo 1992, n. 262*, e *18 giugno 1988, n. 255*. Esclusivamente per il suddetto personale valgono le convenzioni stipulate ai sensi dell'*art. 48 della legge 23 dicembre 1978, n. 833*, e dell'*art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412*. Entro il triennio indicato al comma 7 le regioni possono inoltre individuare aree di attività specialistica che, ai fini del miglioramento del servizio richiedano l'instaurarsi di un rapporto d'impiego. A questi fini i medici specialistici ambulatoriali di cui al *decreto del Presidente della Repubblica 28 settembre 1990, n. 316*, che alla data del 31 dicembre 1992 svolgevano esclusivamente attività ambulatoriali da almeno cinque anni con incarico orario non inferiore a ventinove ore settimanali e che alla medesima data non avevano altro tipo di rapporto convenzionale con il Servizio sanitario nazionale o con altre istituzioni pubbliche o private, sono inquadrati, a domanda, previo giudizio di idoneità, nel primo livello dirigenziale del ruolo medico in soprannumero. Con regolamento da adottarsi entro

novanta giorni dalla data di entrata in vigore del *decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517*, ai sensi dell'*art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400*, dal Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della sanità di concerto con i Ministri del tesoro e della funzione pubblica sono determinati i tempi, le procedure e le modalità per lo svolgimento dei giudizi di idoneità. In sede di revisione dei rapporti convenzionali in atto, l'accordo collettivo nazionale disciplina l'adeguamento dei rapporti medesimi alle esigenze di flessibilità operativa, incluse la riorganizzazione degli orari e le forme di mobilità interaziendale, nonché i criteri di integrazione dello specialista ambulatoriale nella assistenza distrettuale. Resta fermo quanto previsto dall'*articolo 34 della legge 27 dicembre 1997, n. 449*. (124)

8-bis I medici che frequentano il secondo anno del corso biennale di formazione specifica in medicina generale possono presentare, nei termini stabiliti, domanda per l'inclusione nella graduatoria regionale dei medici aspiranti alla assegnazione degli incarichi di medicina generale, autocertificando la frequenza al corso, qualora il corso non sia concluso e il relativo attestato non sia stato rilasciato entro il 31 dicembre dell'anno stesso, a causa del ritardo degli adempimenti regionali. L'attestato di superamento del corso biennale è prodotto dall'interessato, durante il periodo di validità della graduatoria regionale, unitamente alla domanda di assegnazione delle zone carenti. Il mancato conseguimento dell'attestato comporta la cancellazione dalla graduatoria regionale. (125)

[9. Le disposizioni di cui all'*art. 4, comma 7, della legge 30 dicembre 1991, n. 412*, relative al divieto di esercizio di attività libero-professionali comunque prestate in strutture private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, si estendono alle attività prestate nelle istituzioni e strutture private con le quali l'unità sanitaria locale intrattiene i rapporti di cui al precedente comma 5. (123) (141)]

---

(115) Alinea modificato dall'*art. 6, comma 1, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254*.

(116) Lettera sostituita dall'*art. 6, comma 2, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254*. Successivamente la presente lettera è stata così sostituita dall'*art. 1, comma 4, lett. f), D.L. 13 settembre 2012, n. 158*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 8 novembre 2012, n. 189*, che ha sostituito l'originaria lett. h) con le attuali lett. h), h-bis) e h-ter).

(117) Lettera così modificata dall'*art. 6, comma 3, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254* e, successivamente, dall'*art. 1, comma 4, lett. g), D.L. 13 settembre 2012, n. 158*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 8 novembre 2012, n. 189*.

(118) Comma sostituito dall'*art. 9, comma 1, lett. a), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517* e, successivamente, dall'*art. 8, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(119) Comma aggiunto dall'*art. 9, comma 1, lett. b), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*, sostituito dall'*art. 8, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229* e, successivamente, modificato dall'*art. 8, comma 3, lett. h), D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254*.

(120) Comma sostituito dall'*art. 9, comma 1, lett. c), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517* e, successivamente, così modificato dall'*art. 2, comma 1, lett. b), n. 4, D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153*.

(121) Comma inserito dall'*art. 6, comma 4, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254*.

(122) Comma sostituito dall'*art. 9, comma 1, lett. d), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*. Precedentemente, la Corte costituzionale, con sentenza 11 giugno-28 luglio 1993, n. 355 (Gazz. Uff. 4 agosto 1993, n. 32 - Serie speciale), aveva dichiarato l'illegittimità costituzionale del presente comma.

(123) Comma abrogato dall'*art. 8, comma 3, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*.

(124) Comma aggiunto dall'*art. 9, comma 1, lett. h), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517* e, successivamente, modificato dall'*art. 8, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(125) Comma aggiunto dall'*art. 3, comma 1, D.Lgs. 7 giugno 2000, n. 168*

(126) Lettera aggiunta dall'*art. 2, comma 1, lett. a), D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153*.

(127) Lettera così modificata dall'*art. 2, comma 1, lett. b), n. 1, D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153*.

(128) Lettera così modificata dall'*art. 2, comma 1, lett. b), n. 2, D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153*.

(129) Lettera inserita dall'*art. 2, comma 1, lett. b), n. 3, D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153*.

(130) Lettera aggiunta dall'*art. 2, comma 1, lett. b), n. 5, D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153*.

(131) Lettera premessa dall'*art. 1, comma 4, lett. a), D.L. 13 settembre 2012, n. 158*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 8 novembre 2012, n. 189*.

(132) Lettera inserita dall'*art. 1, comma 4, lett. b), D.L. 13 settembre 2012, n. 158*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 8 novembre 2012, n. 189*.

(133) Lettera abrogata dall'*art. 1, comma 4, lett. c), D.L. 13 settembre 2012, n. 158*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 8 novembre 2012, n. 189*.

(134) Lettera inserita dall'*art. 1, comma 4, lett. f), D.L. 13 settembre 2012, n. 158*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 8 novembre 2012, n. 189*, che ha sostituito l'originaria lett. h) con le attuali lett. h), h-bis) e h-ter).

(135) Lettera inserita dall'*art. 1, comma 4, lett. h), D.L. 13 settembre 2012, n. 158*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 8 novembre 2012, n. 189*.

(136) Lettera abrogata dall'*art. 1, comma 4, lett. d), D.L. 13 settembre 2012, n. 158*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 8 novembre 2012, n. 189*.

(137) Lettera inserita dall'*art. 1, comma 4, lett. e), D.L. 13 settembre 2012, n. 158*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 8 novembre 2012, n. 189*.

(138) Comma sostituito dall'*art. 9, comma 1, lett. e)*, *D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517* e, successivamente, modificato dall'*art. 6, comma 7*, *L. 23 dicembre 1994, n. 724*.

(139) Comma sostituito dall'*art. 9, comma 1, lett. f)*, *D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(140) Comma sostituito dall'*art. 9, comma 1, lett. g)*, *D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*

(141) Comma aggiunto dall'*art. 9, comma 1, lett. h)*, *D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(142) Per la convenzione nazionale regolante il rapporto di lavoro tra il Servizio sanitario nazionale e i medici di medicina generale, vedi il *D.P.R. 28 luglio 2000, n. 270*; per il rapporto di lavoro tra il Servizio sanitario nazionale e i medici specialisti ambulatoriali interni, vedi il *D.P.R. 28 luglio 2000, n. 271*; per il rapporto di lavoro tra il Servizio sanitario nazionale e i medici specialisti pediatri di libera scelta, vedi il *D.P.R. 28 luglio 2000, n. 272* (modificato dal *D.P.R. 20 agosto 2001, n. 382*); per il rapporto di lavoro tra il Servizio sanitario nazionale e i biologi, chimici e psicologi, vedi il *D.P.R. 19 novembre 1998, n. 458* e il *D.P.R. 21 settembre 2001, n. 446*; per il rapporto tra il Ministero della salute ed i medici ambulatoriali, specialisti e generici, operanti negli ambulatori direttamente gestiti dal Ministero della salute per l'assistenza sanitaria e medico legale al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile, vedi il *D.M. 23 luglio 2002, n. 206*; per la disciplina del rapporto convenzionale tra il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali ed i medici ambulatoriali, specialisti e generici, operanti negli ambulatori gestiti dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali per l'assistenza

sanitaria e medico-legale al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile (validità 1° gennaio 2001-31 dicembre 2005), vedi il *D.M. 3 marzo 2009, n. 63*.

(143) Per i criteri di valutazione del servizio prestato, vedi il *D.P.C.M. 8 marzo 2001*.

(144) Per l'approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, vedi il *D.P.R. 14 gennaio 1997*; per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale, vedi il *D.P.C.M. 1° settembre 2000*.

(145) Il regolamento di cui al presente comma è stato approvato con *D.P.C.M. 12 dicembre 1997, n. 502*.

(146) Con *D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371* è stato approvato il regolamento concernente l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private, previsto dal presente comma.

(147) Vedi, anche, l'*art. 2, commi 7, 8 e 9 L. 28 dicembre 1995, n. 549*.

(commento di giurisprudenza)

Art. 8-bis *(Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali)* (148)

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

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

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

---

(148) Articolo inserito dall'*art. 8, comma 4, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(commento di giurisprudenza)

Art. 8-ter *(Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie)* (149)

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

a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;
b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;
c) strutture sanitarie e sociosanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno.

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

3. Per la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie il comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'*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 compatibilità del progetto da parte della regione. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture. (151)

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

altre professioni sanitarie di cui al comma 2, nonché i relativi requisiti minimi.

5. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del *decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229*, le regioni determinano: (150)

a) le modalità e i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio della autorizzazione alla realizzazione di strutture e della autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e sociosanitaria, prevedendo la possibilità del riesame dell'istanza, in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente;
b) gli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture o di capacità produttiva, definendo idonee procedure per selezionare i nuovi soggetti eventualmente interessati.

---

(149) Articolo inserito dall'*art. 8, comma 4, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(150) Alinea modificato dall'*art. 8, comma 3, lett. i), D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254*.

(151) Il presente comma era stato abrogato dall'*art. 27, comma 2, D.L. 24 giugno 2014, n. 90*; successivamente, tale modifica non è stata confermata dalla legge di conversione (*L. 11 agosto 2014, n. 114*).

(commento di giurisprudenza)

Art. 8-quater *(Accreditamento istituzionale)* (152) (155)

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

2. La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del servizio sanitario nazionale a corrispondere la

remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'*articolo 8-quinquies*. I requisiti ulteriori costituiscono presupposto per l'accreditamento e vincolo per la definizione delle prestazioni previste nei programmi di attività delle strutture accreditate, così come definiti dall'*articolo 8-quinquies*.

3. Con atto di indirizzo e coordinamento emanato, ai sensi dell'*articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59*, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del *decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229,* sentiti l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, il Consiglio superiore di sanità, e, limitatamente all'accreditamento dei professionisti, la Federazione nazionale dell'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri, sono definiti i criteri generali uniformi per: (153)

a) la definizione dei requisiti ulteriori per l'esercizio delle attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale da parte delle strutture sanitarie e dei professionisti, nonché la verifica periodica di tali attività;
b) la valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno, tenendo conto anche del criterio della soglia minima di efficienza che, compatibilmente con le risorse regionali disponibili, deve esser conseguita da parte delle singole strutture sanitarie, e alla funzionalità della programmazione regionale, inclusa la determinazione dei limiti entro i quali sia possibile accreditare quantità di prestazioni in eccesso rispetto al fabbisogno programmato, in modo da assicurare un'efficace competizione tra le strutture accreditate; (154)
c) le procedure ed i termini per l'accreditamento delle strutture che ne facciano richiesta, ivi compresa la possibilità di un riesame dell'istanza, in caso di esito negativo e di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente nonché la verifica periodica dei requisiti ulteriori e le procedure da adottarsi in caso di verifica negativa.

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

a) garantire l'eguaglianza fra tutte le strutture relativamente ai requisiti ulteriori richiesti per il rilascio dell'accreditamento e per la sua verifica periodica;
b) garantire il rispetto delle condizioni di incompatibilità previste dalla vigente normativa nel rapporto di lavoro con il personale comunque impegnato in tutte le strutture;
c) assicurare che tutte le strutture accreditate garantiscano dotazioni strumentali e tecnologiche appropriate per quantità, qualità e funzionalità in relazione alla tipologia delle prestazioni erogabili ed alle necessità assistenziali degli utilizzatori dei servizi;
d) garantire che tutte le strutture accreditate assicurino adeguate condizioni di organizzazione interna, con specifico riferimento alla dotazione quantitativa e alla qualificazione professionale del personale effettivamente impiegato;
e) prevedere la partecipazione della struttura a programmi di accreditamento professionale tra pari;

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

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

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

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

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

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

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

o) indicare i requisiti per l'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 unità operative e le altre strutture complesse delle aziende di cui agli *articoli 3* e *4*, in base alla consistenza delle risorse umane, tecnologiche e finanziarie, al grado di autonomia finanziaria e alla complessità dell'organizzazione interna;

q) prevedere l'estensione delle norme di cui al presente comma alle attività e alle strutture 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 conformità ai criteri generali uniformi ivi previsti, i requisiti per l'accreditamento, nonché il procedimento per la loro verifica, prevedendo, per quanto riguarda l'accreditamento dei professionisti, adeguate forme di partecipazione degli Ordini e dei Collegi professionali interessati.

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

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

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

---

(152) Articolo inserito dall'*art. 8, comma 4, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(153) Alinea modificato dall'*art. 8, comma 3, lett. l), D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254*.

(154) Lettera così modificata dall'*art. 79, comma 1-quinquies, lett. c), D.L. 25 giugno 2008, n. 112*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 6 agosto 2008, n. 133*.

(155) Vedi, anche, l'*art. 1, comma 796 , L. 27 dicembre 2006, n. 296*.

(commento di giurisprudenza)

Art. 8-quinquies *(Accordi contrattuali)* (156)

1. Le regioni, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del *decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229*, definiscono l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali ed individuano i soggetti interessati, con specifico riferimento ai seguenti aspetti: (157)

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

b) indirizzo per la formulazione dei programmi di attività delle strutture interessate, con l'indicazione delle funzioni e delle attività da potenziare e da depotenziare, secondo le linee della programmazione regionale e nel rispetto delle priorità indicate dal Piano sanitario nazionale;

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

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

2. In attuazione di quanto previsto dal comma 1, la regione e le unità sanitarie locali, anche attraverso valutazioni comparative della qualità e dei costi, definiscono accordi con le strutture pubbliche ed equiparate, comprese le aziende ospedaliero-universitarie, e stipulano contratti con quelle private e con i professionisti accreditati, anche mediante intese con le loro organizzazioni rappresentative a livello regionale, che indicano: (160)

a) gli obiettivi di salute e i programmi di integrazione dei servizi;

b) il volume massimo di prestazioni che le strutture presenti nell'ambito territoriale della medesima unità sanitaria locale, si impegnano ad assicurare, distinto per tipologia e per modalità di assistenza. Le regioni possono individuare prestazioni o gruppi di prestazioni per i quali stabilire la preventiva autorizzazione, da parte dell'azienda sanitaria locale competente, alla fruizione presso le strutture o i professionisti accreditati; (161) (164)

c) i requisiti del servizio da rendere, con particolare riguardo ad accessibilità, appropriatezza clinica ed organizzativa, tempi di attesa e continuità assistenziale;

d) il corrispettivo preventivato a fronte delle attività concordate, globalmente risultante dalla applicazione dei valori tariffari e della remunerazione extra-tariffaria delle funzioni incluse nell'accordo, da verificare a consuntivo sulla base dei risultati raggiunti e delle attività effettivamente svolte secondo le indicazioni regionali di cui al comma 1, lettera d);

e) il debito informativo delle strutture erogatrici per il monitoraggio degli accordi pattuiti e le procedure che dovranno essere seguite per il controllo esterno della appropriatezza e della qualità della assistenza prestata e delle prestazioni rese, secondo quanto previsto dall'*articolo 8-octies*;

e-bis) la modalità con cui viene comunque garantito il rispetto del limite di remunerazione delle strutture correlato ai volumi di prestazioni, concordato ai sensi della lettera d), prevedendo che in caso di incremento a seguito di modificazioni, comunque intervenute nel corso dell'anno, dei valori unitari dei tariffari regionali per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera, delle prestazioni di assistenza specialistica

ambulatoriale, nonché delle altre prestazioni comunque remunerate a tariffa, il volume massimo di prestazioni remunerate, di cui alla lettera b), si intende rideterminato nella misura necessaria al mantenimento dei limiti indicati alla lettera d), fatta salva la possibile stipula di accordi integrativi, nel rispetto dell'equilibrio economico-finanziario programmato. (159)

[2-bis Con decreto del Ministro della sanità e del Ministro della difesa, ai fini di cui al comma 2-ter, sono individuate le categorie destinatarie e le tipologie delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie militari. (158) (163) (165)]

[2-ter Con decreto del Ministro della sanità e del Ministro della difesa, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sono individuate, nel rispetto delle indicazioni degli strumenti di programmazione regionale e tenendo conto della localizzazione e della disponibilità di risorse delle altre strutture sanitarie pubbliche esistenti, le strutture sanitarie militari accreditabili, nonché le specifiche categorie destinatarie e le prestazioni ai fini della stipula degli accordi contrattuali previsti dal presente articolo. Gli accordi contrattuali sono stipulati tra le predette strutture sanitarie militari e le regioni nel rispetto della reciproca autonomia. (158) (163)]

2-quater. Le regioni stipulano accordi con le fondazioni istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e con gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e contratti con gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico privati, che sono definiti con le modalità di cui all' *articolo 10, comma 2, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288*. Le regioni stipulano altresì accordi con gli istituti, enti ed ospedali di cui agli *articoli 41* e *43, secondo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833*, e successive modificazioni, che prevedano che l'attività assistenziale, attuata in coerenza con la programmazione sanitaria regionale, sia finanziata a prestazione in base ai tetti di spesa ed ai volumi di attività predeterminati annualmente dalla programmazione regionale nel rispetto dei vincoli di bilancio, nonché sulla base di funzioni riconosciute dalle regioni, tenendo conto nella remunerazione di eventuali risorse già attribuite per spese di investimento, ai sensi dell' *articolo 4, comma 15, della legge 30 dicembre 1991, n. 412* e successive modificazioni ed integrazioni. Ai predetti accordi e ai predetti contratti si applicano le disposizioni di cui al comma 2, lettere a), b), c), e) ed e-bis). (162)

2-quinquies. In caso di mancata stipula degli accordi di cui al presente articolo, l'accreditamento istituzionale di cui all' *articolo 8-quater* delle strutture e dei professionisti eroganti prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale interessati è sospeso. (162)

---

(156) Articolo inserito dall'*art. 8, comma 4, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(157) Alinea modificato dall'*art. 8, comma 3, lett. m), D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254*.

(158) Comma abrogato dall'*art. 2268, comma 1, n. 896), D.Lgs. 15 marzo 2010, n. 66*, con la decorrenza prevista dall'*art. 2272, comma 1 del medesimo D.Lgs. 66/2010*.

(159) Lettera aggiunta dall'*art. 8, comma 1, lett. b), D.L. 31 dicembre 2007, n. 248*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 28 febbraio 2008, n. 31*.

(160) Alinea così modificato dall'*art. 79, comma 1-quinquies, lett. d), n. 1), D.L. 25 giugno 2008, n. 112*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 6 agosto 2008, n. 133*.

(161) Lettera così modificata dall'*art. 79, comma 1-quinquies, lett. d), n. 2), D.L. 25 giugno 2008, n. 112*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 6 agosto 2008, n. 133*.

(162) Comma aggiunto dall'*art. 79, comma 1-quinquies, lett. d), n. 3), D.L. 25 giugno 2008, n. 112*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 6 agosto 2008, n. 133*.

(163) Comma aggiunto dall'*art. 7, comma 1, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254*.

(164) La Corte Costituzionale, con sentenza interpretativa di rigetto 20-27 luglio 2011, n. 248 (Gazz. Uff. 3 agosto 2011, n. 33, 1ª Serie speciale), ha dichiarato non fondata, nei sensi di cui in motivazione, la questione di legittimità costituzionale della presente lettera, sollevata - in riferimento agli *articoli 3*, *97* e *113* della Costituzione - dal Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia; ha inoltre dichiarato non fondate le ulteriori questioni di legittimità costituzionale della presente lettera, sollevate in riferimento agli articoli 3, 32 e 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione.

(165) Per l'individuazione delle categorie destinatarie e delle tipologie delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie militari, vedi il *D.M. 31 ottobre 2000*.

(commento di giurisprudenza)

Art. 8-sexies *(Remunerazione)* [(166)]

1. Le strutture che erogano assistenza ospedaliera e ambulatoriale a carico del Servizio sanitario nazionale sono finanziate secondo un ammontare globale predefinito indicato negli accordi contrattuali di cui all'*articolo 8-quinquies* e determinato in base alle funzioni assistenziali e alle attività svolte nell'ambito e per conto della rete dei servizi di

riferimento. Ai fini della determinazione del finanziamento globale delle singole strutture, le funzioni assistenziali di cui al comma 2 sono remunerate in base al costo standard di produzione del programma di assistenza, mentre le attività di cui al comma 4 sono remunerate in base a tariffe predefinite per prestazione.

1-bis. Il valore complessivo della remunerazione delle funzioni non può in ogni caso superare il 30 per cento del limite di remunerazione assegnato. (168)

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

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

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

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

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

120, comma 1, lettera g), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, con apposito decreto individua i sistemi di classificazione che definiscono l'unità di prestazione o di servizio da remunerare e determina le tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate, tenuto conto, nel rispetto dei principi di efficienza e di economicità nell'uso delle risorse, anche in via alternativa, di:

a) costi standard delle prestazioni calcolati in riferimento a strutture preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità dell'assistenza come risultanti dai dati in possesso del Sistema informativo sanitario;
b) costi standard delle prestazioni già disponibili presso le regioni e le province autonome;
c) tariffari regionali e differenti modalità di remunerazione delle funzioni assistenziali attuate nelle regioni e nelle province autonome.

Lo stesso decreto stabilisce i criteri generali, nel rispetto del principio del perseguimento dell'efficienza e dei vincoli di bilancio derivanti dalle risorse programmate a livello nazionale e regionale, in base ai quali le regioni adottano il proprio sistema tariffario, articolando tali tariffe per classi di strutture secondo le loro caratteristiche organizzative e di attività, verificati in sede di accreditamento delle strutture stesse. Le tariffe massime di cui al presente comma sono assunte come riferimento per la valutazione della congruità delle risorse a carico del Servizio sanitario nazionale. Gli importi tariffari, fissati dalle singole regioni, superiori alle tariffe massime restano a carico dei bilanci regionali. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente disposizione è abrogato il *decreto del Ministro della Sanità 15 aprile 1994*, recante "Determinazione dei criteri generali per la fissazione delle tariffe delle prestazioni di assistenza specialistica, riabilitativa ed ospedaliera", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 107 del 10 maggio 1994. (167) (169)

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

7. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, disciplina le modalità di erogazione e di remunerazione dell'assistenza protesica, compresa nei livelli essenziali di assistenza di cui all'*articolo 1*, anche prevedendo il ricorso all'assistenza in forma indiretta. (170)

8. Il Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, con apposito decreto, definisce i criteri generali per la compensazione dell'assistenza prestata a cittadini in regioni diverse da quelle di residenza. Nell'ambito di

tali criteri, le regioni possono stabilire specifiche intese e concordare politiche tariffarie, anche al fine di favorire il pieno utilizzo delle strutture e l'autosufficienza di ciascuna regione, nonché l'impiego efficiente delle strutture che esercitano funzioni a valenza interregionale e nazionale.

---

(166) Articolo inserito dall'*art. 8, comma 4, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(167) Comma così modificato dall'*art. 79, comma 1-quinquies, lett. a), nn. 1) e 2), D.L. 25 giugno 2008, n. 112*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 6 agosto 2008, n. 133*.

(168) Comma inserito dall'*art. 15, comma 13, lett. g), D.L. 6 luglio 2012, n. 95*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 7 agosto 2012, n. 135*.

(169) In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il *D.M. 21 novembre 2005* e il *D.M. 18 ottobre 2012*. In deroga alle disposizioni del presente comma vedi l'*art. 15, commi 15 e 16, D.L. 6 luglio 2012, n. 95*.

(170) Vedi, anche, il *D.M. 12 settembre 2006*.

(commento di giurisprudenza)

Art. 8-septies *(Prestazioni erogate in forma indiretta)* (171)

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 *decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229* (172) , è abolita l'assistenza in forma indiretta per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e in regime di degenza. Resta ferma la normativa vigente in materia di assistenza sanitaria all'estero. (173)

---

(171) Articolo inserito dall'*art. 8, comma 4, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(172) Termine prorogato al 31 dicembre 2001, con l'esclusione delle prestazioni assistenziali erogate in regime di attività libero-professionale extramuraria, dall'*art. 92, comma 16, L. 23 dicembre 2000, n. 388*, a decorrere dal 1° gennaio 2001.

(173) Comma modificato dall'*art. 8, comma 3, lett. n), D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254*.

Art. 8-octies *(Controlli)* [(174)]

1. La regione e le aziende unità sanitarie locali attivano un sistema di monitoraggio e controllo sulla definizione e sul rispetto degli accordi contrattuali da parte di tutti i soggetti interessati nonché sulla qualità della assistenza e 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 attività previsti per ciascuna struttura rappresentano elemento di verifica per la conferma degli incarichi al direttore generale, ai direttori di dipartimento e del contratto previsto per i dirigenti responsabili di struttura complessa, nonché per la corresponsione degli incentivi di risultato al personale con funzioni dirigenziali dipendente dalle aziende interessate.

3. Con atto di indirizzo e coordinamento, emanato entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del *decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229*, 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 qualità della assistenza prestata dalle strutture interessate. Le regioni, in attuazione dell'atto di indirizzo e coordinamento, entro sessanta giorni determinano: [(175)]

a) le regole per l'esercizio della funzione di controllo esterno e per la risoluzione delle eventuali contestazioni, stabilendo le relative penalizzazioni;
b) il debito informativo delle strutture accreditate interessate agli accordi e le modalità per la verifica della adeguatezza del loro sistema informativo;
c) l'organizzazione per la verifica del comportamento delle singole strutture;
d) i programmi per promuovere la formazione e l'aggiornamento degli operatori addetti alla gestione della documentazione clinica e alle attività di controllo.

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

a) validità della documentazione amministrativa attestante l'avvenuta erogazione delle prestazioni e la sua rispondenza alle attività effettivamente svolte;
b) necessità clinica e appropriatezza delle prestazioni e dei ricoveri effettuati, con particolare riguardo ai ricoveri di pazienti indirizzati o trasferiti ad altre strutture;

c) appropriatezza delle forme e delle modalità di erogazione della assistenza;
d) risultati finali della assistenza, incluso il gradimento degli utilizzatori dei servizi.

---

(174) Articolo inserito dall'*art. 8, comma 4, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(175) Alinea modificato dall'*art. 8, comma 3, lett. o), D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254*.

Art. 9 *(Fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale)* (176) (177)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

all'ordinamento dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale. Detto regolamento disciplina:

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

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

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

---

(176) Articolo sostituito dall'*art. 10, comma 1, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517* e, successivamente, dall'*art. 9, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(177) Per l'ambito di applicazione dei fondi integrativi di cui al presente articolo, vedi l'*art. 26, L. 8 novembre 2000, n. 328*. Vedi, anche, il *D.M. 31 marzo 2008*.

Art. 9-bis *(Sperimentazioni gestionali)* (178)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano autorizzano programmi di sperimentazione aventi ad oggetto nuovi modelli gestionali che prevedano forme di collaborazione tra strutture del Servizio sanitario nazionale e soggetti privati, anche attraverso la costituzione di società miste a capitale pubblico e privato. (179)

2. Il programma di sperimentazione è adottato dalla regione o dalla provincia autonoma interessata, motivando le ragioni di convenienza economica del progetto gestionale, di miglioramento della qualità dell'assistenza e di coerenza con le previsioni del Piano sanitario regionale

ed evidenziando altresì gli elementi di garanzia, con particolare riguardo ai seguenti criteri:

a) privilegiare nell'area del settore privato il coinvolgimento delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale individuate dall'*articolo 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460*;
b) fissare limiti percentuali alla partecipazione di organismi privati in misura non superiore al quarantanove per cento;
c) prevedere forme idonee di limitazione alla facoltà di cessione della propria quota sociale nei confronti dei soggetti privati che partecipano alle sperimentazioni;
d) disciplinare le forme di risoluzione del rapporto contrattuale con privati che partecipano alla sperimentazione in caso di gravi inadempienze agli obblighi contrattuali o di accertate esposizioni debitorie nei confronti di terzi;
e) definire partitamente i compiti, le funzioni e i rispettivi obblighi di tutti i soggetti pubblici e privati che partecipano alla sperimentazione gestionale, avendo cura di escludere in particolare il ricorso a forme contrattuali, di appalto o subappalto, nei confronti di terzi estranei alla convenzione di sperimentazione, per la fornitura di opere e servizi direttamente connesse all'assistenza alla persona;
f) individuare forme e modalità di pronta attuazione per la risoluzione della convenzione di sperimentazione e scioglimento degli organi societari in caso di mancato raggiungimento del risultato della avviata sperimentazione. (180)

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

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

---

(178) Articolo aggiunto dall'*art. 11, comma 1, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517* e, successivamente, sostituito dall'*art. 10, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(179) Comma modificato dall'*art. 3, comma 6, lett. a), D.L. 18 settembre 2001, n. 347*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 16 novembre 2001, n. 405*.

(180) Comma modificato dall'*art. 3, comma 6, lett. b), D.L. 18 settembre 2001, n. 347*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 16 novembre 2001, n. 405*.

Art. 10 *(Controllo di qualità)*

1. Allo scopo di garantire la qualità dell'assistenza nei confronti della generalità dei cittadini, è adottato in via ordinaria il metodo della verifica e revisione della qualità e della quantità delle prestazioni, nonché del loro costo, al cui sviluppo devono risultare funzionali i modelli organizzativi ed i flussi informativi dei soggetti erogatori e gli istituti normativi regolanti il rapporto di lavoro del personale dipendente, nonché i rapporti tra soggetti erogatori, pubblici e privati, ed il Servizio sanitario nazionale. (181)

2. Le regioni, nell'esercizio dei poteri di vigilanza di cui all'*articolo 8*, comma 4, e avvalendosi dei propri servizi ispettivi, verificano il rispetto delle disposizioni in materia di requisiti minimi e classificazione delle strutture erogatrici, con particolare riguardo alla introduzione ed utilizzazione di sistemi di sorveglianza e di strumenti e metodologie per la verifica di qualità dei servizi e delle prestazioni. Il Ministro della sanità interviene nell'esercizio del potere di alta vigilanza. (182)

3. Con decreto del Ministro della sanità d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e province autonome e sentite la Federazione nazionale degli ordini dei medici e degli odontoiatri e degli altri Ordini e Collegi competenti, sono stabiliti i contenuti e le modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e di qualità. Il Ministro della sanità, in sede di presentazione della Relazione sullo stato sanitario del Paese, riferisce in merito alle verifiche dei risultati conseguiti, avvalendosi del predetto sistema di indicatori. (184)

4. Il Ministro della sanità accerta lo stato di attuazione presso le regioni del sistema di controllo delle prescrizioni mediche e delle commissioni professionali di verifica. La rilevazione dei dati contenuti nelle prescrizioni mediche è attuata dalle regioni e dalle province autonome con gli strumenti ritenuti più idonei. Il Ministro della sanità acquisisce il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in ordine alla eventuale attivazione dei poteri sostitutivi. Ove tale parere non sia espresso entro trenta giorni, il Ministro provvede direttamente. (183)

---

(181) Comma sostituito dall'*art. 12, comma 1, lett. a), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(182) Comma sostituito dall'*art. 12, comma 1, lett. b), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(183) Comma sostituito dall'*art. 4, comma 2, D.L. 30 maggio 1994, n. 325*.

(184) In attuazione del presente comma vedi il *D.M. 24 luglio 1995*.

Titolo III

FINANZIAMENTO

Art. 11 *(Versamento contributi assistenziali)*

1. I datori di lavoro tenuti, in base alla normativa vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto, a versare all'INPS i contributi per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale, provvedono, alle scadenze già previste, al versamento con separata documentazione degli stessi distintamente dagli altri contributi ed al netto dei soli importi spettanti a titolo di fiscalizzazione del contributo per le predette prestazioni.

2. In sede di prima applicazione, nei primi cinque mesi del 1993, i soggetti di cui al comma precedente continuano a versare i contributi per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale con le modalità vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto. (185)

3. I datori di lavoro agricoli versano allo S.c.a.u., con separata documentazione, i contributi per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale, distintamente dagli altri contributi alle scadenze previste dalla normativa vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto. Lo S.c.a.u. riversa all'INPS i predetti contributi entro quindici giorni dalla riscossione. Per i lavoratori marittimi, fermo restando il disposto dell'ultimo comma dell'*articolo 1 del decreto-legge 30 dicembre 1979, n. 663*, convertito, con modificazioni, nella *legge 29 febbraio 1980, n. 33*, i rispettivi datori di lavoro versano, con separata documentazione, alle scadenze previste per i soggetti di cui al comma 1, i contributi per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale, distintamente dagli altri contributi, alle Casse marittime che provvedono a riversarli all'INPS entro quindici giorni dalla riscossione. (191)

4. Le amministrazioni statali, anche ad ordinamento autonomo, provvedono a versare i contributi per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale entro il bimestre successivo a quello della loro riscossione. (186)

5. I contributi per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale dovuti sui redditi diversi da lavoro dipendente sono versati con le modalità previste dal *decreto di attuazione dell'articolo 14 della legge 30 dicembre 1991, n. 413*.

6. I contributi per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale sui redditi da pensione e da rendita vitalizia corrisposti da amministrazioni, enti, istituti, casse, gestioni o fondi di previdenza, per effetto di legge,

regolamento e contratto o accordo collettivo di lavoro, sono versati, a cura dei predetti soggetti, entro la fine del bimestre successivo a quello di erogazione delle rate di pensione.

7. Nella documentazione relativa al versamento dei contributi di cui ai commi 1 e 3, i datori di lavoro sono tenuti anche ad indicare, distinti per regione in base al domicilio fiscale posseduto dal lavoratore dipendente, al 1° gennaio di ciascun anno, il numero dei soggetti, le basi imponibili contributive e l'ammontare dei contributi. In sede di prima applicazione le predette indicazioni relative ai primi cinque mesi del 1993 possono essere fornite con la documentazione relativa al versamento dei contributi effettuato nel mese di giugno 1993. (185)

8. Per il 1993 i soggetti di cui al comma 6 provvedono agli adempimenti di cui al precedente comma con riferimento al luogo di pagamento della pensione.

9. I contributi per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale e le altre somme ad essi connesse, sono attribuiti alle regioni in relazione al domicilio fiscale posseduto al 1° gennaio di ciascun anno dall'iscritto al Servizio sanitario nazionale.

10. Le amministrazioni statali, anche ad ordinamento autonomo, e gli enti di cui al comma 6, provvedono a versare i contributi per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale su appositi conti infruttiferi aperti presso la Tesoreria centrale dello Stato, intestati alle regioni. I contributi di cui al comma 5 sono fatti affluire sui predetti conti. I contributi di cui ai commi 1 e 3 sono accreditati dall'INPS, ai predetti conti. In sede di prima applicazione il versamento o l'accreditamento dei predetti contributi sui conti correnti infruttiferi delle regioni è effettuato con riferimento agli interi primi cinque mesi del 1993. In relazione al disposto di cui al comma 2, l'INPS provvede, entro il 30 agosto 1993, alla ripartizione fra le regioni dei contributi riscossi nei primi cinque mesi del 1993. Ai predetti conti affluiscono altresì le quote del Fondo sanitario nazionale. Con decreto del Ministro del tesoro sono stabilite le modalità di attuazione delle disposizioni di cui al presente comma. (185)

11. I soggetti di cui al precedente comma inviano trimestralmente alle regioni interessate il rendiconto dei contributi sanitari riscossi o trattenuti e versati sui c/c di tesoreria alle stesse intestati; in sede di prima applicazione è inviato alle regioni il rendiconto del primo semestre 1993; entro trenta giorni dalla data di approvazione dei propri bilanci consuntivi, ovvero per le amministrazioni centrali dello Stato entro trenta giorni dalla data di presentazione al Parlamento del Rendiconto generale, i soggetti di cui al precedente comma inviano alle regioni il rendiconto annuale delle riscossioni o trattenute e dei versamenti corredato dalle informazioni relative al numero dei soggetti e alle correlate basi imponibili contributive. (185)

12. Al fine del versamento dei contributi per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale non si applicano il comma 2 dell'*articolo 63 del regio*

decreto 18 novembre 1923, n. 2440, e l'*articolo 17 del regio decreto 24 settembre 1940, n. 1949*, e l'*articolo 2 del regio decreto 24 settembre 1940, n. 1954*.

13. Le disposizioni di cui ai precedenti commi si applicano a decorrere dal 1° gennaio 1993.

14. Per l'anno 1993 il Ministro del tesoro è autorizzato a provvedere con propri decreti alla contestuale riduzione delle somme iscritte sul capitolo 3342 dello stato di previsione dell'entrata e sul capitolo 5941 dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro per importi pari ai contributi accreditati alle regioni dai soggetti di cui al precedente comma 9.

[15. Il CIPE su proposta del Ministro della sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome delibera annualmente l'assegnazione in favore delle regioni, a titolo di acconto, delle quote del Fondo sanitario nazionale di parte corrente, tenuto conto dell'importo complessivo presunto dei contributi per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale attribuiti a ciascuna delle regioni. Il CIPE con le predette modalità provvede entro il mese di febbraio dell'anno successivo all'assegnazione definitiva in favore delle regioni delle quote del Fondo sanitario nazionale, parte corrente, ad esse effettivamente spettanti. Il Ministro del tesoro è autorizzato a procedere alle risultanti compensazioni a valere sulle quote del Fondo sanitario nazionale, parte corrente, erogate per il medesimo anno. (187) (189)]

16. In deroga a quanto previsto dall'*articolo 5, comma 3, del decreto-legge 25 novembre 1989, n. 382*, convertito con modificazioni dalla *legge 25 gennaio 1990, n. 8*, le anticipazioni mensili che possono essere corrisposte alle unità sanitarie locali per i primi nove mesi dell'anno 1993 sono riferite ad un terzo della quota relativa all'ultimo trimestre dell'anno 1992. (185)

[17. A decorrere dall'anno 1994, il Ministro del tesoro è autorizzato a concedere alle regioni anticipazioni mensili da accreditare ai conti correnti relativi ai contributi sanitari in essere presso la Tesoreria centrale dello Stato, nei limiti di un dodicesimo dell'importo complessivo presunto dei contributi sanitari alle stesse attribuiti nonché delle quote del Fondo sanitario nazionale di parte corrente deliberate dal CIPE, in favore delle medesime regioni, in ciascun anno; nelle more della deliberazione del CIPE predette anticipazioni mensili sono commisurate al 90 per cento dell'importo complessivo presunto dei contributi sanitari e delle quote del Fondo sanitario nazionale relativi all'anno precedente. (187) (190)]

18. E' abrogato l'*art. 5, comma 3, del decreto-legge 25 novembre 1989, n. 382*, convertito, con modificazioni, *dalla legge 25 gennaio 1990, n. 8*. (188)

[19. Alla copertura finanziaria dell'eventuale differenza tra il complesso dei contributi sanitari previsto in sede di riparto del Fondo sanitario

nazionale ed i contributi effettivamente riscossi dalle regioni si provvede mediante specifica integrazione del Fondo sanitario nazionale quantificata dalla legge finanziaria ai sensi dell'*art. 11, comma 3, lettera d)*, *della legge 5 agosto 1978, n. 468*. (187) (190)]

20. La partecipazione alla spesa sanitaria dei cittadini italiani, compresi i familiari, i quali risiedono in Italia e sono, in esecuzione di trattati bilaterali o multilaterali stipulati dall'Italia, esentati da imposte dirette o contributi sociali di malattia sui salari, emolumenti ed indennità percetti per il servizio prestato in Italia presso missioni diplomatiche o uffici consolari, sedi o rappresentanze di organismi o di uffici internazionali, o Stati esteri, è regolata mediante convenzioni tra il Ministero della sanità, il Ministero del tesoro, e gli organi competenti delle predette missioni, sedi o rappresentanze e Stati. (188)

---

(185) Comma modificato dall'*art. 39, D.L. 29 ottobre 1993, n. 429* e successivamente sostituito dall'*art. 13, comma 1, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(186) Comma sostituito dall'*art. 13, comma 1, lett. b), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(187) Comma abrogato dall'*art. 39, comma 5, D.Lgs. 15 dicembre 1997, n. 446*.

(188) Comma aggiunto dall'*art. 13, comma 1, lett. h), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(189) Comma sostituito dall'*art. 13, comma 1, lett. f), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(190) Comma aggiunto dall'*art. 13, comma 1, lett. h), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(191) Con decorrenza 1° luglio 1995 il servizio per i contributi agricoli unificati (SCAU) è soppresso e le funzioni ed il personale sono trasferiti all'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS) e all'Istituto nazionale per gli infortuni sul lavoro (INAIL), secondo le rispettive competenze, per effetto dell'*art. 19, L. 23 dicembre 1994, n. 724*.

Art. 12 *(Fondo sanitario nazionale)* (198)

1. Il Fondo sanitario nazionale di parte corrente e in conto capitale è alimentato interamente da stanziamenti a carico del bilancio dello Stato ed il suo importo è annualmente determinato dalla legge finanziaria tenendo conto, limitatamente alla parte corrente, dell'importo

complessivo presunto dei contributi di malattia attribuiti direttamente alle regioni. (199)

2. Una quota pari all'1% del Fondo sanitario nazionale complessivo di cui al comma precedente, prelevata dalla quota iscritta nel bilancio del Ministero del tesoro e del Ministero del bilancio per le parti di rispettiva competenza, è trasferita nei capitoli da istituire nello stato di previsione del Ministero della sanità ed utilizzata per il finanziamento di:

a) attività di ricerca corrente e finalizzata svolta da:
1) Istituto superiore di sanità per le tematiche di sua competenza;
2) Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro per le tematiche di sua competenza;
3) Istituti di ricovero e cura di diritto pubblico e privato il cui carattere scientifico sia riconosciuto a norma delle leggi vigenti;
4) Istituti zooprofilattici sperimentali per le problematiche relative all'igiene e sanità pubblica veterinaria;
b) iniziative previste da leggi nazionali o dal Piano sanitario nazionale riguardanti programmi speciali di interesse e rilievo interregionale o nazionale per ricerche o sperimentazioni attinenti gli aspetti gestionali, la valutazione dei servizi, le tematiche della comunicazione e dei rapporti con i cittadini, le tecnologie e biotecnologie sanitarie e le attività del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo; (192) (200)
c) rimborsi alle unità sanitarie locali ed alle aziende ospedaliere, tramite le regioni, delle spese per prestazioni sanitarie erogate a cittadini stranieri che si trasferiscono per cure in Italia previa autorizzazione del Ministro della sanità d'intesa con il Ministro degli affari esteri.

A decorrere dal 1° gennaio 1995, la quota di cui al presente comma è rideterminata ai sensi dell'*art. 11, comma 3, lettera d), della legge 5 agosto 1978, n. 468*, e successive modificazioni. (193) (197) (201)

3. Il Fondo sanitario nazionale, al netto della quota individuata ai sensi del comma precedente, è ripartito con riferimento al triennio successivo entro il 15 ottobre di ciascun anno, in coerenza con le previsioni del disegno di legge finanziaria per l'anno successivo, dal CIPE, su proposta del Ministro della sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome; la quota capitaria di finanziamento da assicurare alle regioni viene determinata sulla base di un sistema di coefficienti parametrici, in relazione ai livelli uniformi di prestazioni sanitarie in tutto il territorio nazionale, determinati ai sensi dell'*articolo 1*, con riferimento ai seguenti elementi:

a) popolazione residente;
b) mobilità sanitaria per tipologia di prestazioni, da compensare, in sede di riparto, sulla base di contabilità analitiche per singolo caso fornite dalle unità sanitarie locali e dalle aziende ospedaliere attraverso le regioni e le province autonome;
c) consistenza e stato di conservazione delle strutture immobiliari, degli impianti tecnologici e delle dotazioni strumentali. (194)

4. Il Fondo sanitario nazionale in conto capitale assicura quote di finanziamento destinate al riequilibrio a favore delle regioni particolarmente svantaggiate sulla base di indicatori qualitativi e quantitativi di assistenza sanitaria, con particolare riguardo alla capacità di soddisfare la domanda mediante strutture pubbliche. (195)

5. Il Fondo sanitario nazionale di parte corrente assicura altresì, nel corso del primo triennio di applicazione del presente decreto, quote di finanziamento destinate alle regioni che presentano servizi e prestazioni eccedenti quelli da garantire comunque a tutti i cittadini rapportati agli standard di riferimento. (195)

6. Le quote del Fondo sanitario nazionale di parte corrente, assegnate alle regioni a statuto ordinario, confluiscono in sede regionale nel Fondo comune di cui all'*articolo 8 della legge 16 maggio 1970, n. 281*, come parte indistinta, ma non concorrono ai fini della determinazione del tetto massimo di indebitamento. Tali quote sono utilizzate esclusivamente per finanziare attività sanitarie. Per le regioni a statuto speciale e le province autonome le rispettive quote confluiscono in un apposito capitolo di bilancio. (196)

---

(192) Lettera modificata dall'*art. 10, comma 1, L. 6 marzo 2001, n. 52*, a decorrere dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella G.U.

(193) Comma sostituito dall'*art. 14, comma 1, lett. a), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(194) Comma sostituito dall'*art. 14, comma 1, lett. b), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(195) Comma sostituito dall'*art. 14, comma 1, lett. c), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(196) Comma modificato dall'*art. 14, comma 1, lett. d), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(197) Per la rideterminazione dell'autorizzazione di spesa, di cui al presente comma, vedi l'*art. 4, comma 87, L. 12 novembre 2011, n. 183* e l'*art. 1, comma 600, L. 23 dicembre 2014, n. 190*.

(198) Per la riduzione, in sede di ripartizione del Fondo sanitario nazionale, della quota spettante alle regioni, vedi l'*art. 1, comma 23, L. 23 dicembre 1996, n. 662.*

(199) Per la cessazione dei trasferimenti erariali di cui al presente comma a decorrere dall'anno 2001 e per la relativa compensazione, vedi gli *artt. da 1 a 5, D. Lgs. 18 febbraio 2000, n. 56*.

(200) Per il Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo, vedi la *L. 6 marzo 2001, n. 52*.

(201) Le risorse previste nel presente comma sono costituite da una quota dello stanziamento del Fondo sanitario nazionale stabilita dalla annuale legge finanziaria, ai sensi di quanto disposto dall'*art. 3, D.P.R. 13 febbraio 2001, n. 213*.

Art. 12-bis *(Ricerca sanitaria)* (202) (206)

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

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

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

4. Il Programma di ricerca sanitaria:

a) individua gli obiettivi prioritari per il miglioramento dello stato di salute della popolazione;
b) favorisce la sperimentazione di modalità di funzionamento, gestione e organizzazione dei servizi sanitari nonché di pratiche cliniche e assistenziali e individua gli strumenti di verifica del loro impatto sullo stato di salute della popolazione e degli utilizzatori dei servizi;
c) individua gli strumenti di valutazione dell'efficacia, dell'appropriatezza e della congruità economica delle procedure e degli interventi, anche in considerazione di analoghe sperimentazioni avviate da agenzie internazionali e con particolare riferimento agli interventi e alle procedure prive di una adeguata valutazione di efficacia;
d) favorisce la ricerca e la sperimentazione volte a migliorare la integrazione multiprofessionale e la continuità assistenziale, con particolare riferimento alle prestazioni sociosanitarie ad elevata integrazione sanitaria;

e) favorisce la ricerca e la sperimentazione volta a migliorare la comunicazione con i cittadini e con gli utilizzatori dei servizi sanitari, a promuovere l'informazione corretta e sistematica degli utenti e la loro partecipazione al miglioramento dei servizi;

f) favorisce la ricerca e la sperimentazione degli interventi appropriati per la implementazione delle linee guida e dei relativi percorsi diagnostico-terapeutici, per l'autovalutazione della attività degli operatori, la verifica ed il monitoraggio e il monitoraggio dei risultati conseguiti.

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

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

7. Per l'attuazione del programma il Ministero della sanità, anche su iniziativa degli organismi di ricerca nazionali, propone al Ministero per l'università e la ricerca scientifica e tecnologica e agli altri ministeri interessati le aree di ricerca biomedica e sanitaria di interesse comune, concordandone l'oggetto, le modalità di finanziamento e i criteri di valutazione dei risultati delle ricerche.

8. Il Ministero della sanità, nell'esercizio della funzione di vigilanza sull'attuazione del programma nazionale, si avvale della collaborazione tecnico-scientifica della Commissione nazionale per la ricerca sanitaria di cui all'*articolo 2, comma 7, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266*, degli organismi tecnico-scientifici del Servizio sanitario nazionale e delle regioni, sulla base di metodologie di accreditamento qualitativo. (203)

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

10. Presso il Ministero della sanità è istituito il Comitato etico nazionale per la ricerca e per le sperimentazioni cliniche [(204)] . Il Comitato:

a) segnala, su richiesta della Commissione per la ricerca sanitaria ovvero di altri organi o strutture del Ministero della sanità o di altre pubbliche amministrazioni, le conseguenze sotto il profilo etico dei progetti di ricerca biomedica e sanitaria;
b) comunica a organi o strutture del Ministero della sanità le priorità di interesse dei progetti di ricerca biomedica e sanitaria;
c) coordina le valutazioni etico-scientifiche di sperimentazioni cliniche multicentriche di rilevante interesse nazionale, relative a medicinali o a dispositivi medici, su specifica richiesta del Ministro della sanità;
d) esprime parere su ogni questione tecnico-scientifica ed etica concernente la materia della ricerca di cui al comma 1 e della sperimentazione clinica dei medicinali e dei dispositivi medici che gli venga sottoposta dal Ministro della sanità. [(205)]

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

---

(202) Articolo inserito dall'*art. 11, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(203) Comma modificato dall'*art. 9, comma 1, lett. c), D.P.R. 13 febbraio 2001, n. 213*.

(204) Per la composizione e determinazione delle funzioni del Comitato etico nazionale di cui al presente comma, vedi il *D.M. 23 novembre 1999*.

(205) Per la sperimentazione clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta, vedi il *D.M. 10 maggio 2001*.

(206) Per l'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: «Linee-guida su formazione, aggiornamento e addestramento permanente del personale operante nel sistema di emergenza/urgenza», vedi la *Del. 22 maggio 2003*.

Art. 13 *(Autofinanziamento regionale)*

1. Le regioni fanno fronte con risorse proprie agli effetti finanziari conseguenti all'erogazione di livelli di assistenza sanitaria superiori a quelli uniformi di cui all'*articolo 1*, all'adozione di modelli organizzativi diversi da quelli assunti come base per la determinazione del parametro

capitario di finanziamento di cui al medesimo *articolo 1*, nonché agli eventuali disavanzi di gestione delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere con conseguente esonero di interventi finanziari da parte dello Stato. (207)

2. Per provvedere agli oneri di cui al comma precedente le regioni hanno facoltà, ad integrazione delle misure già previste dall'*articolo 29 della legge 28 febbraio 1986, n. 41*, di prevedere la riduzione dei limiti massimi di spesa per gli esenti previsti dai livelli di assistenza, l'aumento della quota fissa sulle singole prescrizioni farmaceutiche e sulle ricette relative a prestazioni sanitarie, fatto salvo l'esonero totale per i farmaci salva-vita, nonché variazioni in aumento dei contributi e dei tributi regionali secondo le disposizioni di cui all'*art. 1, comma 1, lettera i) della legge 23 ottobre 1992, n. 421*.

3. Le regioni, nell'ambito della propria disciplina organizzativa dei servizi e della valutazione parametrica dell'evoluzione della domanda delle specifiche prestazioni, possono prevedere forme di partecipazione alla spesa per eventuali altre prestazioni da porre a carico dei cittadini, con esclusione dei soggetti a qualsiasi titolo esenti, nel rispetto dei principi del presente decreto.

---

(207) La Corte costituzionale, con sentenza 11 giugno-28 luglio 1993, n. 355 (Gazz. Uff. 4 agosto 1993, n. 32 - Serie speciale), ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del presente comma nella parte in cui, nello stabilire l'esonero immediato e totale dello Stato da interventi finanziari volti a far fronte ai disavanzi di gestione delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, non prevede una adeguata disciplina diretta a rendere graduale il passaggio e la messa a regime del sistema di finanziamento previsto nello stesso *decreto legislativo n. 502 del 1992*.

Titolo IV

PARTECIPAZIONE E TUTELA DEI DIRITTI DEI CITTADINI

Art. 14 *(Diritti dei cittadini)*

1. Al fine di garantire il costante adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze dei cittadini utenti del Servizio sanitario nazionale il Ministro della sanità definisce con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome i contenuti e le modalità di utilizzo degli indicatori di qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie relativamente alla personalizzazione ed umanizzazione dell'assistenza, al diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché dell'andamento delle attività di prevenzione delle malattie. A tal fine il Ministro della sanità, d'intesa con il Ministro dell'università e ricerca scientifica e tecnologica e

con il Ministro degli affari sociali, può avvalersi anche della collaborazione delle università, del Consiglio nazionale delle ricerche, delle organizzazioni rappresentative degli utenti e degli operatori del Servizio sanitario nazionale nonché delle organizzazioni di volontariato e di tutela dei diritti. (208) (212)

2. Le regioni utilizzano il suddetto sistema di indicatori per la verifica, anche sotto il profilo sociologico, dello stato di attuazione dei diritti dei cittadini, per la programmazione regionale, per la definizione degli investimenti di risorse umane, tecniche e finanziarie. Le regioni promuovono inoltre consultazioni con i cittadini e le loro organizzazioni anche sindacali ed in particolare con gli organismi di volontariato e di tutela dei diritti al fine di fornire e raccogliere informazioni sull'organizzazione dei servizi. Tali soggetti dovranno comunque essere sentiti nelle fasi dell'impostazione della programmazione e verifica dei risultati conseguiti e ogniqualvolta siano in discussione provvedimenti su tali materie. Per le finalità del presente articolo, le regioni prevedono forme di partecipazione delle organizzazioni dei cittadini e del volontariato impegnato nella tutela del diritto alla salute nelle attività relative alla programmazione, al controllo e alla valutazione dei servizi sanitari a livello regionale, aziendale e distrettuale. Le regioni determinano altresì le modalità della presenza nelle strutture degli organismi di volontariato e di tutela dei diritti, anche attraverso la previsione di organismi di consultazione degli stessi presso le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere. (209)

3. Il Ministro della sanità, in sede di presentazione della relazione sullo stato sanitario del Paese, riferisce in merito alla tutela dei diritti dei cittadini con riferimento all'attuazione degli indicatori di qualità.

4. Al fine di favorire l'orientamento dei cittadini nel Servizio sanitario nazionale, le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere provvedono ad attivare un efficace sistema di informazione sulle prestazioni erogate, sulle tariffe, sulle modalità di accesso ai servizi. Le aziende individuano inoltre modalità di raccolta ed analisi dei segnali di disservizio, in collaborazione con le organizzazioni rappresentative dei cittadini, con le organizzazioni di volontariato e di tutela dei diritti. Il direttore generale dell'unità sanitaria locale ed il direttore generale dell'azienda ospedaliera convocano, almeno una volta l'anno, apposita conferenza dei servizi quale strumento per verificare l'andamento dei servizi anche in relazione all'attuazione degli indicatori di qualità di cui al primo comma, e per individuare ulteriori interventi tesi al miglioramento delle prestazioni. Qualora il direttore generale non provveda, la conferenza viene convocata dalla regione.

5. Il direttore sanitario e il dirigente sanitario del servizio, a richiesta degli assistiti, adottano le misure necessarie per rimuovere i disservizi che incidono sulla qualità dell'assistenza. Al fine di garantire la tutela del cittadino avverso gli atti o comportamenti con i quali si nega o si limita la fruibilità delle prestazioni di assistenza sanitaria, sono ammesse

osservazioni, opposizioni, denunce o reclami in via amministrativa, redatti in carta semplice, da presentarsi entro quindici giorni, dal momento in cui l'interessato abbia avuto conoscenza dell'atto o comportamento contro cui intende osservare od opporsi, da parte dell'interessato, dei suoi parenti o affini, degli organismi di volontariato o di tutela dei diritti accreditati presso la regione competente, al direttore generale dell'unità sanitaria locale o dell'azienda che decide in via definitiva o comunque provvede entro quindici giorni, sentito il direttore sanitario. La presentazione delle anzidette osservazioni ed opposizioni non impedisce ne preclude la proposizione di impugnative in via giurisdizionale.

6. Al fine di favorire l'esercizio del diritto di libera scelta del medico e del presidio di cura, il Ministero della sanità cura la pubblicazione dell'elenco di tutte le istituzioni pubbliche e private che erogano prestazioni di alta specialità, con l'indicazione delle apparecchiature di alta tecnologia in dotazione nonché delle tariffe praticate per le prestazioni più rilevanti. La prima pubblicazione è effettuata entro il 31 dicembre 1993. (210)

7. E' favorita la presenza e l'attività, all'interno delle strutture sanitarie, degli organismi di volontariato e di tutela dei diritti. A tal fine le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere stipulano con tali organismi, senza oneri a carico del Fondo sanitario regionale, accordi o protocolli che stabiliscano gli ambiti e le modalità della collaborazione, fermo restando il diritto alla riservatezza comunque garantito al cittadino e la non interferenza nelle scelte professionali degli operatori sanitari; le aziende e gli organismi di volontariato e di tutela dei diritti concordano programmi comuni per favorire l'adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze dei cittadini. I rapporti tra aziende ed organismi di volontariato che esplicano funzioni di servizio o di assistenza gratuita all'interno delle strutture sono regolati sulla base di quanto previsto dalla *legge n. 266/91* e dalle leggi regionali attuative. (211)

8. Le regioni, le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere promuovono iniziative di formazione e di aggiornamento del personale adibito al contatto con il pubblico sui temi inerenti la tutela dei diritti dei cittadini, da realizzare anche con il concorso e la collaborazione delle rappresentanze professionali e sindacali.

---

(208) Comma sostituito dall'*art. 15, comma 1, lett. a), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(209) Comma modificato dall'*art. 12, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(210) Comma sostituito dall'*art. 15, comma 1, lett. b), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(211) Comma sostituito dall'*art. 15, comma 1, lett. c), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(212) Con *D.M. 15 ottobre 1996* sono stati approvati gli indicatori di cui al presente comma.

Titolo V

PERSONALE

(commento di giurisprudenza)

Art. 15 *(Disciplina della dirigenza medica e delle professioni sanitarie)* *(213)*

1. Fermo restando il principio dell'invarianza della spesa, la dirigenza sanitaria è collocata in un unico ruolo, distinto per profili professionali, ed in un unico livello, articolato in relazione alle diverse responsabilità professionali e gestionali. In sede di contrattazione collettiva nazionale sono previste, in conformità ai principi e alle disposizioni del presente decreto, criteri generali per la graduazione delle funzioni dirigenziali nonché per l'assegnazione, valutazione e verifica degli incarichi dirigenziali e per l'attribuzione del relativo trattamento economico accessorio correlato alle funzioni attribuite ed alle connesse responsabilità del risultato. (220)

2. La dirigenza sanitaria è disciplinata dal *decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29*, e successive modificazioni, salvo quanto previsto dal presente decreto. (220)

3. L'attività dei dirigenti sanitari è caratterizzata, nello svolgimento delle proprie mansioni e funzioni, dall'autonomia tecnico-professionale i cui ambiti di esercizio, attraverso obiettivi momenti di valutazione e verifica, sono progressivamente ampliati. L'autonomia tecnico-professionale, con le connesse responsabilità, si esercita nel rispetto della collaborazione multiprofessionale, nell'ambito di indirizzi operativi e programmi di attività promossi, valutati e verificati a livello dipartimentale ed aziendale, finalizzati all'efficace utilizzo delle risorse e all'erogazione di prestazioni appropriate e di qualità. Il dirigente, in relazione all'attività svolta, ai programmi concordati da realizzare ed alle specifiche funzioni allo stesso attribuite, è responsabile del risultato anche se richiedente un impegno orario superiore a quello contrattualmente definito.

4. All'atto della prima assunzione, al dirigente sanitario sono affidati compiti professionali con precisi ambiti di autonomia da esercitare nel rispetto degli indirizzi del dirigente responsabile della struttura e sono attribuite funzioni di collaborazione e corresponsabilità nella gestione delle attività. A tali fini il dirigente responsabile della struttura predispone e assegna al dirigente un programma di attività finalizzato al raggiungimento degli obiettivi prefissati ed al perfezionamento delle competenze tecnico professionali e gestionali riferite alla struttura di appartenenza. In relazione alla natura e alle caratteristiche dei programmi

da realizzare, alle attitudini e capacità professionali del singolo dirigente, accertate con le procedure valutative di verifica di cui al comma 5, al dirigente, con cinque anni di attività con valutazione positiva sono attribuite funzioni di natura professionale anche di alta specializzazione, di consulenza, studio e ricerca, ispettive, di verifica e di controllo, nonché possono essere attribuiti incarichi di direzione di strutture semplici. (214)

5. I dirigenti medici e sanitari sono sottoposti a una verifica annuale correlata alla retribuzione di risultato, secondo le modalità definite dalle regioni, le quali tengono conto anche dei principi del titolo II del *decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150*, e successive modificazioni, nonché a una valutazione al termine dell'incarico, attinente alle attività professionali, ai risultati raggiunti e al livello di partecipazione ai programmi di formazione continua, effettuata dal Collegio tecnico, nominato dal direttore generale e presieduto dal direttore di dipartimento, con le modalità definite dalla contrattazione nazionale. Gli strumenti per la verifica annuale dei dirigenti medici e sanitari con incarico di responsabile di struttura semplice, di direzione di struttura complessa e dei direttori di dipartimento rilevano la quantità e la qualità delle prestazioni sanitarie erogate in relazione agli obiettivi assistenziali assegnati, concordati preventivamente in sede di discussione di budget, in base alle risorse professionali, tecnologiche e finanziarie messe a disposizione, registrano gli indici di soddisfazione degli utenti e provvedono alla valutazione delle strategie adottate per il contenimento dei costi tramite l'uso appropriato delle risorse. Degli esiti positivi di tali verifiche si tiene conto nella valutazione professionale allo scadere dell'incarico. L'esito positivo della valutazione professionale determina la conferma nell'incarico o il conferimento di altro incarico di pari rilievo, senza nuovi o maggiori oneri per l'azienda, fermo restando quanto previsto dall'*articolo 9, comma 32, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 30 luglio 2010, n. 122*. (215)

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

7. Alla dirigenza sanitaria si accede mediante concorso pubblico per titoli ed esami, disciplinato ai sensi del *decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 483* ivi compresa la possibilità di accesso con una specializzazione in disciplina affine. Gli incarichi di direzione di struttura complessa sono attribuiti a coloro che siano in possesso dei requisiti di cui al *decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484*. (216)

7-bis. Le regioni, nei limiti delle risorse finanziarie ordinarie, e nei limiti del numero delle strutture complesse previste dall'atto aziendale di cui all'*articolo 3*, comma 1-bis, tenuto conto delle norme in materia stabilite dalla contrattazione collettiva, disciplinano i criteri e le procedure per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa, previo avviso cui l'azienda è tenuta a dare adeguata pubblicità, sulla base dei seguenti principi:

a) la selezione viene effettuata da una commissione composta dal direttore sanitario dell'azienda interessata e da tre direttori di struttura complessa nella medesima disciplina dell'incarico da conferire, individuati tramite sorteggio da un elenco nazionale nominativo costituito dall'insieme degli elenchi regionali dei direttori di struttura complessa appartenenti ai ruoli regionali del Servizio sanitario nazionale. Qualora fossero sorteggiati tre direttori di struttura complessa della medesima regione ove ha sede l'azienda interessata alla copertura del posto, non si procede alla nomina del terzo sorteggiato e si prosegue nel sorteggio fino ad individuare almeno un componente della commissione direttore di struttura complessa in regione diversa da quella ove ha sede la predetta azienda. La commissione elegge un presidente tra i tre componenti sorteggiati; in caso di parità di voti è eletto il componente più anziano. In caso di parità nelle deliberazioni della commissione prevale il voto del presidente;

b) la commissione riceve dall'azienda il profilo professionale del dirigente da incaricare. Sulla base dell'analisi comparativa dei curricula, dei titoli professionali posseduti, avuto anche riguardo alle necessarie competenze organizzative e gestionali, dei volumi dell'attività svolta, dell'aderenza al profilo ricercato e degli esiti di un colloquio, la commissione presenta al direttore generale una terna di candidati idonei formata sulla base dei migliori punteggi attribuiti. Il direttore generale individua il candidato da nominare nell'ambito della terna predisposta dalla commissione; ove intenda nominare uno dei due candidati che non hanno conseguito il migliore punteggio, deve motivare analiticamente la scelta. L'azienda sanitaria interessata può preventivamente stabilire che, nei due anni successivi alla data del conferimento dell'incarico, nel caso in cui il dirigente a cui è stato conferito l'incarico dovesse dimettersi o decadere, si procede alla sostituzione conferendo l'incarico ad uno dei due professionisti facenti parte della terna iniziale;

c) la nomina dei responsabili di unità operativa complessa a direzione universitaria è effettuata dal direttore generale d'intesa con il rettore, sentito il dipartimento universitario competente, ovvero, laddove costituita, la competente struttura di raccordo interdipartimentale, sulla base del curriculum scientifico e professionale del responsabile da nominare;

d) il profilo professionale del dirigente da incaricare, i curricula dei candidati, la relazione della commissione sono pubblicati sul sito internet dell'azienda prima della nomina. Sono altresì pubblicate sul medesimo sito le motivazioni della scelta da parte del direttore generale di cui alla lettera b), terzo periodo. I curricula dei candidati e l'atto motivato di nomina

sono pubblicati sul sito dell'ateneo e dell'azienda ospedaliero-universitaria interessati. (219)

7-ter. L'incarico di direttore di struttura complessa è soggetto a conferma al termine di un periodo di prova di sei mesi, prorogabile di altri sei, a decorrere dalla data di nomina a detto incarico, sulla base della valutazione di cui al comma 5. (219)

7-quater. L'incarico di responsabile di struttura semplice, intesa come articolazione interna di una struttura complessa, è attribuito dal direttore generale, su proposta del direttore della struttura complessa di afferenza, a un dirigente con un'anzianità di servizio di almeno cinque anni nella disciplina oggetto dell'incarico. L'incarico di responsabile di struttura semplice, intesa come articolazione interna di un dipartimento, è attribuito dal direttore generale, sentiti i direttori delle strutture complesse di afferenza al dipartimento, su proposta del direttore di dipartimento, a un dirigente con un'anzianità di servizio di almeno cinque anni nella disciplina oggetto dell'incarico. Gli incarichi hanno durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque anni, con possibilità di rinnovo. L'oggetto, gli obiettivi da conseguire, la durata, salvo i casi di revoca, nonché il corrispondente trattamento economico degli incarichi sono definiti dalla contrattazione collettiva nazionale. (219)

7-quinquies. Per il conferimento dell'incarico di struttura complessa non possono essere utilizzati contratti a tempo determinato di cui all'*articolo 15-septies*. (219)

8. L'attestato di formazione manageriale di cui all'*articolo 5, comma 1, lettera d), del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484*, come modificato dall'*articolo 16-quinquies*, deve essere conseguito dai dirigenti con incarico di direzione di struttura complessa entro un anno dall'inizio dell'incarico; il mancato superamento del primo corso, attivato dalla regione successivamente al conferimento dell'incarico, determina la decadenza dall'incarico stesso. I dirigenti sanitari con incarico quinquennale alla data di entrata in vigore del *decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229*, sono tenuti a partecipare al primo corso di formazione manageriale programmato dalla regione, i dirigenti confermati nell'incarico sono esonerati dal possesso dell'attestato di formazione manageriale. (217) (221)

9. I contratti collettivi nazionali di lavoro disciplinano le modalità di salvaguardia del trattamento economico fisso dei dirigenti in godimento alla data di entrata in vigore del *decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229*. (218)

---

(213) Articolo modificato dall'*art. 16, comma 1, lett. a) e b), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*, dall'*art. 2, comma 1-quinquies, D.L. 18 novembre 1996, n. 583*, convertito, con modificazioni, *dalla legge 17 gennaio 1997,*

n. 4 e, successivamente, sostituito dall'*art. 13, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(214) Comma modificato dall'*art. 8, comma 1, lett. d), D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254*.

(215) Comma modificato dall'*art. 8, comma 1, lett. a) ed e), D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254* e, successivamente, così sostituito dall'*art. 4, comma 1, lett. c), D.L. 13 settembre 2012, n. 158*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 8 novembre 2012, n. 189*; per i limiti di applicabilità di tale ultima disposizione, vedi l' *art. 4, comma 2 del medesimo D.L. 158/2012*.

(216) Comma così modificato dall'*art. 8, comma 1, lett. b), D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254* e, successivamente, dall'*art. 4, comma 1, lett. d), D.L. 13 settembre 2012, n. 158*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 8 novembre 2012, n. 189*; per i limiti di applicabilità di tale ultima disposizione, vedi l' *art. 4, comma 2 del medesimo D.L. 158/2012*.

(217) Comma modificato dall'*art. 8, commi 1, lett. c), e 3, lett. p), D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254*.

(218) Comma modificato dall'*art. 8, comma 3, lett. p), D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254*.

(219) Comma inserito dall'*art. 4, comma 1, lett. d), D.L. 13 settembre 2012, n. 158*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 8 novembre 2012, n. 189*; per i limiti di applicabilità di tale ultima disposizione, vedi l' *art. 4, comma 2 del medesimo D.L. 158/2012*.

(220) La Corte costituzionale, con ordinanza 28 gennaio-6 febbraio 2002, n. 22 (Gazz. Uff. 13 febbraio 2002, n. 7, serie speciale), ha dichiarato la manifesta inammissibilità della questione di legittimità costituzionale dell'art. 15, commi 1 e 2, prima parte, sollevata in riferimento agli artt. 3 e 76 della Costituzione.

(221) Vedi, anche, l'*art. 5, comma 5, D.Lgs. 21 dicembre 1999, n. 517*.

Art. 15-bis *(Funzioni dei dirigenti responsabili di struttura)* (222)

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

2. La direzione delle strutture e degli uffici è affidata ai dirigenti secondo i criteri e le modalità stabiliti nell'atto di cui al comma 1, nel rispetto, per la dirigenza sanitaria, delle disposizioni di cui all'articolo 15-ter. Il

rapporto dei dirigenti è esclusivo, fatto salvo quanto previsto in via transitoria per la dirigenza sanitaria dall'articolo 15-sexies.

3. A far data dal 31 dicembre 2002 (223) sono soppressi i rapporti di lavoro a tempo definito per la dirigenza sanitaria. In conseguenza della maggiore disponibilità di ore di servizio sono resi indisponibili in organico un numero di posti della dirigenza per il corrispondente monte ore. I contratti collettivi nazionali di lavoro disciplinano le modalità di regolarizzazione dei rapporti soppressi. (224)

---

(222) Articolo inserito dall'*art. 13, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(223) A norma dell'*art. 2-septies, comma 2, D.L. 29 marzo 2004, n. 81*, convertito, con modificazioni, dall'*art. 1, comma 1, L. 26 maggio 2004, n. 138*, il presente termine è differito alla data della stipulazione del relativo contratto collettivo nazionale di lavoro successivo all'entrata in vigore della predetta *L. 138/2004*.

(224) Comma modificato dall'*art. 2, comma 5-bis, D.L. 18 settembre 2001, n. 347*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 16 novembre 2001, n. 405* e, successivamente, dall'*art. 1, comma 1, D.L. 7 febbraio 2002, n. 8*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 4 aprile 2002, n. 56*.

(commento di giurisprudenza)

Art. 15-ter *(Incarichi di natura professionale e di direzione di struttura)* (225) (229)

1. Gli incarichi di cui all'*articolo 15*, comma 4, sono attribuiti, a tempo determinato, dal direttore generale, secondo le modalità definite nella contrattazione collettiva nazionale, compatibilmente con le risorse finanziarie a tal fine disponibili e nei limiti del numero degli incarichi e delle strutture stabiliti nell'atto aziendale di cui all'*articolo 3*, comma 1-bis, tenendo conto delle valutazioni triennali del collegio tecnico di cui all'*articolo 15*, comma 5. Gli incarichi hanno durata non inferiore a tre anni e non superiore a sette, con facoltà di rinnovo. Ai predetti incarichi si applica l'*articolo 19, comma 1, del decreto legislativo n. 29 del 1993* e successive modificazioni. Sono definiti contrattualmente, nel rispetto dei parametri indicati dal contratto collettivo nazionale per ciascun incarico, l'oggetto, gli obiettivi da conseguire, la durata dell'incarico, salvo i casi di revoca, nonché il corrispondente trattamento economico. (226)

2. Gli incarichi di struttura complessa hanno durata da cinque a sette anni, con facoltà di rinnovo per lo stesso periodo o per periodo più breve. (228)

3. Gli incarichi di cui ai commi 1 e 2 sono revocati, secondo le procedure previste dalle disposizioni vigenti e dai contratti collettivi nazionali di lavoro, in caso di: inosservanza delle direttive impartite dalla direzione generale o dalla direzione del dipartimento; mancato raggiungimento degli obiettivi assegnati; responsabilità grave e reiterata; in tutti gli altri casi previsti dai contratti di lavoro. Nei casi di maggiore gravità, il direttore generale può recedere dal rapporto di lavoro, secondo le disposizioni del *codice civile* e dei contratti collettivi nazionali di lavoro. Il dirigente non confermato alla scadenza dell'incarico di direzione di struttura complessa è destinato ad altra funzione con il trattamento economico relativo alla funzione di destinazione previsto dal contratto collettivo nazionale di lavoro; contestualmente viene reso indisponibile un posto di organico del relativo profilo. (227)

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

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

---

(225) Articolo inserito dall'*art. 13, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(226) Comma così modificato dall'*art. 8, comma 2, lett. a), D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254*. Successivamente, il presente comma era stato modificato dall'*art. 4, comma 1, lett. e), D.L. 13 settembre 2012, n. 158*; tale modifica non è stata confermata dalla legge di conversione (*L. 8 novembre 2012, n. 189*).

(227) Comma modificato dall'*art. 8, comma 2, lett. b), D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254*.

(228) Comma così sostituito dall'*art. 4, comma 1, lett. e), D.L. 13 settembre 2012, n. 158*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 8 novembre 2012, n. 189*.

(229) Per l'attribuzione e la revoca ai professori e ai ricercatori universitari degli incarichi di cui al presente articolo nelle aziende ospedaliero-universitarie, vedi *art. 5, commi 5 e 6, D.Lgs. 21 dicembre 1999, n. 517.*

(commento di giurisprudenza)

Art. 15-quater *(Esclusività del rapporto di lavoro dei dirigenti del ruolo sanitario)* (230) (234)

1. I dirigenti sanitari, con rapporto di lavoro a tempo indeterminato o a tempo determinato, con i quali sia stato stipulato il contratto di lavoro o un nuovo contratto di lavoro in data successiva al 31 dicembre 1998, nonché quelli che, alla data di entrata in vigore del *decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229*, abbiano optato per l'esercizio dell'attività libero professionale intramuraria, sono assoggettati al rapporto di lavoro esclusivo. (231)

2. Salvo quanto previsto al comma 1, i dirigenti in servizio alla data del 31 dicembre 1998, che hanno optato per l'esercizio dell'attività libero professionale extramuraria, passano, a domanda, al rapporto di lavoro esclusivo.

3. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del *decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229*, tutti i dirigenti in servizio alla data del 31 dicembre 1998 sono tenuti a comunicare al direttore generale l'opzione in ordine al rapporto esclusivo. In assenza di comunicazione si presume che il dipendente abbia optato per il rapporto esclusivo. (232) (231)

4. I soggetti di cui ai commi 1, 2 e 3 possono optare, su richiesta da presentare entro il 30 novembre di ciascun anno, per il rapporto di lavoro non esclusivo, con effetto dal 1° gennaio dell'anno successivo. Le regioni hanno la facoltà di stabilire una cadenza temporale più breve. Il rapporto di lavoro esclusivo può essere ripristinato secondo le modalità di cui al comma 2. Coloro che mantengono l'esclusività del rapporto non perdono i benefici economici di cui al comma 5, trattandosi di indennità di esclusività e non di indennità di irreversibilità. La non esclusività del rapporto di lavoro non preclude la direzione di strutture semplici e complesse. (233)

5. I contratti collettivi di lavoro stabiliscono il trattamento economico aggiuntivo da attribuire ai dirigenti sanitari con rapporto di lavoro esclusivo ai sensi dell'*articolo 1, comma 12, della legge 23 dicembre 1996, n. 662*, nei limiti delle risorse destinate alla contrattazione collettiva.

---

(230) Articolo inserito dall'*art. 13, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(231) Comma modificato dall'*art. 8, comma 3, lett. q), D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254*.

(232) Il termine di cui al presente comma è fissato al 14 marzo 2000, dall'*art. 1, comma 1, D.Lgs. 2 marzo 2000, n. 49*. A norma della medesima disposizione il termine del 14 marzo 2000 si applica anche ai dirigenti titolari di incarico quinquennale conferito prima del 31 dicembre 1998.

(233) Comma sostituito dall'*art. 2 septies, comma 1, D.L. 29 marzo 2004, n. 81*, convertito, con modificazioni, dall'*art. 1, comma 1, L. 26 maggio 2004, n. 138*.

(234) La Corte costituzionale, con ordinanza 9-14 novembre 2005, n. 423 (Gazz. Uff. 23 novembre 2005, n. 47, 1ª Serie speciale), ha dichiarato la manifesta inammissibilità della questione di legittimità costituzionale degli artt. 15-quater, 15-quinquies e 15-sexies sollevata in riferimento agli artt. 3, 35 e 97 della Costituzione.

(commento di giurisprudenza)

Art. 15-quinquies *(Caratteristiche del rapporto di lavoro esclusivo dei dirigenti sanitari)* (235) (238) (240)

1. Il rapporto di lavoro esclusivo dei dirigenti sanitari comporta la totale disponibilità nello svolgimento delle funzioni dirigenziali attribuite dall'azienda, nell'ambito della posizione ricoperta e della competenza professionale posseduta e della disciplina di appartenenza, con impegno orario contrattualmente definito.

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

a) il diritto all'esercizio di attività libero professionale individuale, al di fuori dell'impegno di servizio, nell'ambito delle strutture aziendali individuate dal direttore generale d'intesa con il collegio di direzione; salvo quanto disposto dal comma 11 dell'*articolo 72 della legge 23 dicembre 1998, n. 448*; (241)

b) la possibilità di partecipazione ai proventi di attività a pagamento svolta in équipe, al di fuori dell'impegno di servizio, all'interno delle strutture aziendali; (241)

c) la possibilità di partecipazione ai proventi di attività, richiesta a pagamento da singoli utenti e svolta individualmente o in équipe, al di fuori dell'impegno di servizio, in strutture di altra azienda del Servizio sanitario nazionale o di altra struttura sanitaria non accreditata, previa convenzione dell'azienda con le predette aziende e strutture; (241)

d) la possibilità di partecipazione ai proventi di attività professionali, richieste a pagamento da terzi all'azienda, quando le predette attività siano svolte al di fuori dell'impegno di servizio e consentano la riduzione dei tempi di attesa, secondo programmi predisposti dall'azienda stessa, sentite le équipes dei servizi interessati. Le modalità di svolgimento delle attività di cui al presente comma e i criteri per l'attribuzione dei relativi proventi ai dirigenti sanitari interessati nonché al personale che presta la propria collaborazione sono stabiliti dal direttore generale in conformità alle previsioni dei contratti collettivi nazionali di lavoro. L'azienda disciplina i casi in cui l'assistito può chiedere all'azienda medesima che la prestazione sanitaria sia resa direttamente dal dirigente scelto

dall'assistito ed erogata al domicilio dell'assistito medesimo, in relazione alle particolari prestazioni sanitarie richieste o al carattere occasionale o straordinario delle prestazioni stesse o al rapporto fiduciario già esistente fra il medico e l'assistito con riferimento all'attività libero professionale intramuraria già svolta individualmente o in équipe nell'ambito dell'azienda, fuori dell'orario di lavoro. (236) (241)

3. Per assicurare un corretto ed equilibrato rapporto tra attività istituzionale e corrispondente attività libero professionale e al fine anche di concorrere alla riduzione progressiva delle liste di attesa, l'attività libero professionale non può comportare, per ciascun dipendente, un volume di prestazioni superiore a quella assicurato per i compiti istituzionali. La disciplina contrattuale nazionale definisce il corretto equilibrio fra attività istituzionale e attività libero professionale nel rispetto dei seguenti principi: l'attività istituzionale è prevalente rispetto a quella libero professionale, che viene esercitata nella salvaguardia delle esigenze del servizio e della prevalenza dei volumi orari di attività necessari per i compiti istituzionali; devono essere comunque rispettati i piani di attività previsti dalla programmazione regionale e aziendale e conseguentemente assicurati i relativi volumi prestazionali ed i tempi di attesa concordati con le équipe; l'attività libero professionale è soggetta a verifica da parte di appositi organismi e sono individuate penalizzazioni, consistenti anche nella sospensione del diritto all'attività stessa, in caso di violazione delle disposizioni di cui al presente comma o di quelle contrattuali.

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

5. Gli incarichi di direzione di struttura, semplice o complessa, implicano il rapporto di lavoro esclusivo. Per struttura, ai fini del presente decreto, si intende l'articolazione organizzativa per la quale è prevista, dall'atto aziendale di cui all'*articolo 3*, comma 1-bis, responsabilità di gestione di risorse umane, tecniche o finanziarie. (239)

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

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

in conformità con le previsioni del contratto collettivo nazionale di lavoro; contestualmente viene reso indisponibile un posto di organico di dirigente. (242)

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

9. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche al personale di cui all'*articolo 102 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382*, con le specificazioni e gli adattamenti che saranno previsti in relazione ai modelli gestionali e funzionali di cui all'*articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419*, dalle disposizioni di attuazione della delega stessa.

10. Fermo restando, per l'attività libero professionale in regime di ricovero, quanto disposto dall'*articolo 72, comma 11, della legge 23 dicembre 1998, n. 448*, è consentita, in caso di carenza di strutture e spazi idonei alle necessità connesse allo svolgimento delle attività libero-professionali in regime ambulatoriale, limitatamente alle medesime attività e fino alla data, certificata dalla regione o dalla provincia autonoma, del completamento da parte dell'azienda sanitaria di appartenenza degli interventi strutturali necessari ad assicurare l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria e comunque entro il 31 luglio 2007, l'utilizzazione del proprio studio professionale con le modalità previste dall'atto di indirizzo e coordinamento di cui al *decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 marzo 2000*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, serie generale n. 121, del 26 maggio 2000, fermo restando per l'azienda sanitaria la possibilità di vietare l'uso dello studio nel caso di possibile conflitto di interessi. Le regioni possono disciplinare in modo più restrittivo la materia in relazione alle esigenze locali. (237) (243)

---

(235) Articolo inserito dall'*art. 13, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(236) Lettera modificata dall'*art. 4 comma 1, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254*.

(237) Comma sostituito dall'*art. 3, comma 1, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254*, modificato dall'*art. 1, comma 1, D.L. 23 aprile 2003, n. 89*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 20 giugno 2003, n. 141* , successivamente, dall'*art. 1-quinquies, comma 1, D.L. 27 maggio 2005, n. 87*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 26 luglio 2005, n. 149* e, successivamente, dall'*art. 22 bis, comma 2, D.L. 4 luglio 2006, n. 223*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 4 agosto 2006, n. 248*.

(238) La Corte costituzionale, con ordinanza 9-14 novembre 2005, n. 423 (Gazz. Uff. 23 novembre 2005, n. 47, 1ª Serie speciale), ha dichiarato la manifesta inammissibilità della questione di legittimità costituzionale degli

artt. 15-quater, 15-quinquies e 15-sexies sollevata in riferimento agli artt. 3, 35 e 97 della Costituzione.

(239) La Corte costituzionale, con sentenza 31 marzo-4 aprile 2008, n. 86 (Gazz. Uff. 9 aprile 2008, n. 16, 1ª Serie speciale), ha dichiarato non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 15-quinquies, comma 5, sollevata in riferimento all'art. 3 della Costituzione.

(240) Per la disciplina sul rapporto di lavoro del personale delle aziende ospedaliero-universitarie, vedi *art. 2*, comma 2, lett. a) e *art. 5, comma 15, D.Lgs. 21 dicembre 1999, n. 517.*

(241) Per la disciplina delle prestazioni libero-professionali erogate in regime di ricovero o di day hospital, vedi l'*art. 28, L. 23 dicembre 1999, n. 488* a decorrere dal 1° gennaio 2000.

(242) Vedi anche l'*art. 1, commi da 2 a 4, D.Lgs. 2 marzo 2000, n. 49*.

(243) Vedi, anche, l'*art. 1, comma 2, L. 3 agosto 2007, n. 120*.

Art. 15-sexies *(Caratteristiche del rapporto di lavoro dei dirigenti sanitari che svolgono attività libero-professionale extramuraria)* (244) (245)

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

---

(244) Articolo inserito dall'*art. 13, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(245) La Corte costituzionale, con ordinanza 9-14 novembre 2005, n. 423 (Gazz. Uff. 23 novembre 2005, n. 47, 1ª Serie speciale), ha dichiarato la manifesta inammissibilità della questione di legittimità costituzionale degli artt. 15-quater, 15-quinquies e 15-sexies sollevata in riferimento agli artt. 3, 35 e 97 della Costituzione.

Art. 15-septies *(Contratti a tempo determinato)* (246)

1. I direttori generali possono conferire incarichi per l'espletamento di funzioni di particolare rilevanza e di interesse strategico mediante la stipula di contratti a tempo determinato e con rapporto di lavoro esclusivo, rispettivamente entro i limiti del due per cento della dotazione organica della dirigenza sanitaria e del due per cento della dotazione organica complessiva degli altri ruoli della dirigenza, fermo restando che, ove le predette percentuali determinino valori non interi, si applica in ogni caso il valore arrotondato per difetto a laureati di particolare e comprovata qualificazione professionale che abbiano svolto attività in organismi ed enti pubblici o privati o aziende pubbliche o private con esperienza acquisita per almeno un quinquennio in funzioni dirigenziali apicali o che abbiano conseguito una particolare specializzazione professionale, culturale e scientifica desumibile dalla formazione universitaria e post-universitaria, da pubblicazioni scientifiche o da concrete esperienze di lavoro e che non godano del trattamento di quiescenza. I contratti hanno durata non inferiore a due anni e non superiore a cinque anni, con facoltà di rinnovo. (248)

2. Le aziende unità sanitarie e le aziende ospedaliere possono stipulare, oltre a quelli previsti dal comma precedente, contratti a tempo determinato, in numero non superiore rispettivamente al cinque per cento della dotazione organica della dirigenza sanitaria, ad esclusione della dirigenza medica, nonché al cinque per cento della dotazione organica della dirigenza professionale, tecnica e amministrativa, fermo restando che, ove le predette percentuali determinino valori non interi, si applica in ogni caso il valore arrotondato per difetto, per l'attribuzione di incarichi di natura dirigenziale, relativi a profili diversi da quello medico, ad esperti di provata competenza che non godano del trattamento di quiescenza e che siano in possesso del diploma di laurea e di specifici requisiti coerenti con le esigenze che determinano il conferimento dell'incarico. (249)

3. Il trattamento economico è determinato sulla base dei criteri stabiliti nei contratti collettivi della dirigenza del Servizio sanitario nazionale.

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

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

5-bis Per soddisfare le esigenze connesse all'espletamento dell'attività libero professionale deve essere utilizzato il personale dipendente del servizio sanitario nazionale. Solo in caso di oggettiva e accertata impossibilità di far fronte con il personale dipendente alle esigenze connesse all'attivazione delle strutture e degli spazi per l'attività libero professionale, le aziende sanitarie possono acquisire personale, non dirigente, del ruolo sanitario e personale amministrativo di collaborazione, tramite contratti di diritto privato a tempo determinato anche con società

cooperative di servizi. Per specifici progetti finalizzati ad assicurare l'attività libero professionale, le aziende sanitarie possono, altresì, assumere il personale medico necessario, con contratti di diritto privato a tempo determinato o a rapporto professionale. Gli oneri relativi al personale di cui al presente comma sono a totale carico della gestione di cui all'*articolo 3, comma 6, della legge 23 dicembre 1994, n. 724*. La validità dei contratti è subordinata, a pena di nullità, all'effettiva sussistenza delle risorse al momento della loro stipulazione. Il direttore generale provvede ad effettuare riscontri trimestrali al fine di evitare che la contabilità separata presenti disavanzi. Il personale assunto con rapporto a tempo determinato o a rapporto professionale è assoggettato al rapporto esclusivo, salvo espressa deroga da parte dell'azienda, sempre che il rapporto di lavoro non abbia durata superiore a sei mesi e cessi comunque a tale scadenza. La deroga può essere concessa una sola volta anche in caso di nuovo rapporto di lavoro con altra azienda. (247)

---

(246) Articolo inserito dall'*art. 13, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(247) Comma aggiunto dall'*art. 2, comma 1, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254*.

(248) Comma così modificato dall'*art. 4, comma 1, lett. e-bis), D.L. 13 settembre 2012, n. 158*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 8 novembre 2012, n. 189*.

(249) Comma così modificato dall'*art. 4, comma 1, lett. e-ter), D.L. 13 settembre 2012, n. 158*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 8 novembre 2012, n. 189*.

Art. 15-octies *(Contratti per l'attuazione di progetti finalizzati)* (250)

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

---

(250) Articolo inserito dall'*art. 13, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(commento di giurisprudenza)

Art. 15-nonies *(Limite massimo di età per il personale della dirigenza medica e per la cessazione dei rapporti convenzionali)* (251) (255)

1. Il limite massimo di età per il collocamento a riposo dei dirigenti medici e del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi i responsabili di struttura complessa, è stabilito al compimento del sessantacinquesimo anno di età, ovvero, su istanza dell'interessato, al maturare del quarantesimo anno di servizio effettivo. In ogni caso il limite massimo di permanenza non può superare il settantesimo anno di età e la permanenza in servizio non può dar luogo ad un aumento del numero dei dirigenti. E' abrogata la *legge 19 febbraio 1991, n. 50*, fatto salvo il diritto a rimanere in servizio per coloro i quali hanno già ottenuto il beneficio. (253) (254)

2. Il personale medico universitario di cui all'*articolo 102 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382*, cessa dallo svolgimento delle ordinarie attività assistenziali di cui all'*articolo 6*, comma 1, nonché dalla direzione delle strutture assistenziali, al raggiungimento del limite massimo di età di sessantasette anni. Il personale già in servizio cessa dalle predette attività e direzione al compimento dell'età di settanta anni se alla data del 31 dicembre 1999 avrà compiuto sessantasei anni e all'età di sessantotto anni se alla predetta data avrà compiuto sessanta anni. I protocolli d'intesa tra le regioni e le università e gli accordi attuativi dei medesimi, stipulati tra le università e le aziende sanitarie ai sensi dell'*articolo 6*, comma 1, disciplinano le modalità e i limiti per l'utilizzazione del suddetto personale universitario per specifiche attività assistenziali strettamente correlate all'attività didattica e di ricerca. (252)

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

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

---

(251) Articolo inserito dall'*art. 13, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(252) La Corte Costituzionale, con sentenza 7-16 marzo 2001, n. 71 (Gazz. Uff. 21 marzo 2001, n. 12 - Serie speciale), ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del presente comma, nella parte in cui dispone la cessazione del personale medico universitario di cui all'*art. 102 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382*, dallo svolgimento delle ordinarie attività assistenziali, nonché dalla direzione delle strutture assistenziali, al raggiungimento dei limiti massimi di età ivi indicati, in assenza della stipula dei protocolli d'intesa tra università e

regioni previsti dalla stessa norma ai fini della disciplina delle modalità e dei limiti per l'utilizzazione del suddetto personale universitario per specifiche attività assistenziali strettamente connesse all'attività didattica e di ricerca.

(253) Comma così modificato dall'*art. 22, comma 1, L. 4 novembre 2010, n. 183*; vedi, anche, il comma 3 del medesimo *art. 22, L. 183/2010*.

(254) La Corte costituzionale, con sentenza 27 febbraio - 6 marzo 2013, n. 33 (Gazz. Uff. 13 marzo 2013, n. 11 - Prima serie speciale), ha dichiarato, tra l'altro, l'illegittimità costituzionale del presente comma, nel testo vigente fino all'entrata in vigore dell'*art. 22, L. 183/2010*, nella parte in cui non consente al personale ivi contemplato che al raggiungimento del limite massimo di età per il collocamento a riposo non abbia compiuto il numero degli anni richiesti per ottenere il minimo della pensione, di rimanere, su richiesta, in servizio fino al conseguimento di tale anzianità minima e, comunque, non oltre il settantesimo anno di età.

(255) La Corte costituzionale, con ordinanza 12-25 luglio 2001, n. 303 (Gazz. Uff. 1° agosto 2001, n. 30, serie speciale), ha dichiarato la manifesta inammissibilità delle questioni di legittimità costituzionale dell'art. 15-nonies aggiunto dall'*art. 13 del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229*, sollevate in riferimento agli articoli 3, 9, 36, 76 e 77 della Cost.

Art. 15-decies *(Obbligo di appropriatezza)* (256)

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

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

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

---

(256) Articolo inserito dall'*art. 13, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

Art. 15-undecies *(Applicabilità al personale di altri enti)* (257)

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

---

(257) Articolo inserito dall'*art. 13, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

Art. 15-duodecies *(Strutture per l'attività libero-professionale)* (258)

1. Le regioni provvedono, entro il 31 dicembre 2000, alla definizione di un programma di realizzazione di strutture sanitarie per l'attività libero-professionale intramuraria.

2. Il Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, determina, nel limite complessivo di lire 1.800 miliardi, l'ammontare dei fondi di cui all'*articolo 20 della richiamata legge n. 67 del 1988*, utilizzabili in ciascuna regione per gli interventi di cui al comma 1. (259)

3. Fermo restando l'*articolo 72, comma 11, della legge 23 dicembre 1998, n. 448*, in caso di ritardo ingiustificato rispetto agli adempimenti fissati dalle regioni per la realizzazione delle nuove strutture e la acquisizione delle nuove attrezzature e di quanto necessario al loro funzionamento, la regione vi provvede tramite commissari ad acta.

---

(258) Articolo inserito dall'*art. 1, comma 1, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254*.

(259) Per la ripartizione delle risorse finanziarie destinate alla realizzazione delle strutture sanitarie di cui alle presenti disposizioni, vedi il *D.M. 8 giugno 2001*.

Art. 15-terdecies *(Denominazioni)* (260)

1. I dirigenti del ruolo sanitario assumono, ferme le disposizioni di cui all'*articolo 15 e seguenti del decreto legislativo n. 502 del 1992* e successive modificazioni, nonché le disposizioni dei contratti collettivi nazionali di lavoro, le seguenti denominazioni, in relazione alla categoria professionale di appartenenza, all'attività svolta e alla struttura di appartenenza:

a) responsabile di struttura complessa: Direttore;
b) dirigente responsabile di struttura semplice: responsabile.

---

(260) Articolo inserito dall'*art. 1, comma 1, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254*.

Art. 15-quattordecies *(Osservatorio per l'attività libero-professionale)* *(261) (262)*

1. Con decreto del Ministro della sanità, da adottarsi entro il 10 ottobre 2000, d'intesa con la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, nel rispetto di quanto disposto dall'*articolo 19-quater*, è organizzato presso il Ministero della sanità l'Osservatorio per l'attività libero professionale con il compito di acquisire per il tramite delle regioni gli elementi di valutazione ed elaborare, in collaborazione con le regioni, proposte per la predisposizione della relazione da trasmettersi con cadenza annuale al Parlamento su:

a) la riduzione delle liste di attesa in relazione all'attivazione dell'attività libero professionale;
b) le disposizioni regionali, contrattuali e aziendali di attuazione degli istituti normativi concernenti l'attività libero professionale intramuraria;
c) lo stato di attivazione e realizzazione delle strutture e degli spazi destinati all'attività libero professionale intramuraria;
d) il rapporto fra attività istituzionale e attività libero professionale;
e) l'ammontare dei proventi per attività libero professionale, della partecipazione regionale, della quota a favore dell'azienda;
f) le iniziative ed i correttivi necessari per eliminare le disfunzioni ed assicurare il corretto equilibrio fra attività istituzionale e libero professionale.

---

(261) Articolo inserito dall'*art. 1, comma 1, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254*.

(262) Per il riordino dell'Osservatorio previsto dal presente articolo e il trasferimento delle relative funzioni vedi gli *artt. 1* e *2, D.P.R. 28 marzo 2013, n. 44*.

(commento di giurisprudenza)

Art. 16 *(Formazione)*

1. La formazione medica di cui all'*articolo 6*, comma 2, implica la partecipazione guidata o diretta alla totalità delle attività mediche, ivi comprese la medicina preventiva, le guardie, l'attività di pronto soccorso, l'attività ambulatoriale e l'attività operatoria per le discipline chirurgiche, nonché la graduale assunzione di compiti assistenziali e l'esecuzione di interventi con autonomia vincolata alle direttive ricevute dal medico responsabile della formazione. La formazione comporta l'assunzione delle responsabilità connesse all'attività svolta. Durante il periodo di formazione è obbligatoria la partecipazione attiva a riunioni periodiche, seminari e corsi teorico-pratici nella disciplina. (263)

(263) Comma sostituito dall'*art. 17, comma 1, lett. a), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

Art. 16-bis *(Formazione continua)* (264) (266)

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

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

2-bis. I laureati in medicina e chirurgia e gli altri operatori delle professioni sanitarie, obbligati ai programmi di formazione continua di cui ai commi 1 e 2, sono esonerati da tale attività formativa limitatamente al

periodo di espletamento del mandato parlamentare di senatore o deputato della Repubblica nonché di consigliere regionale. (265)

---

(264) Articolo inserito dall'*art. 14, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(265) Comma aggiunto dall'*art. 2, comma 6, L. 1° febbraio 2006, n. 43*.

(266) Per l'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sugli obiettivi di formazione continua di interesse nazionale di cui alle presenti disposizioni, proposti dalla Commissione nazionale per la formazione continua, vedi il *accordo 20 dicembre 2001*.

Art. 16-ter *(Commissione nazionale per la formazione continua)* (267) (269) (270)

1. Con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del *decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229*, è nominata una Commissione nazionale per la formazione continua, da rinnovarsi ogni cinque anni. La Commissione è presieduta dal Ministro della salute ed è composta da quattro vicepresidenti, di cui uno nominato dal Ministro della salute, uno dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, uno dalla Conferenza permanente dei Presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, uno rappresentato dal Presidente della federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché da 25 membri, di cui due designati dal Ministro della salute, due dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, uno dal Ministro per la funzione pubblica, uno dal Ministro per le pari opportunità, uno dal Ministro per gli affari regionali, sei dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta della Conferenza permanente dei presidenti delle regioni e delle province autonome, due dalla Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri , uno dalla Federazione nazionale degli ordini dei farmacisti, uno dalla Federazione nazionale degli ordini dei medici veterinari, uno dalla Federazione nazionale dei collegi infermieri professionali, assistenti sanitari e vigilatrici d'infanzia, uno dalla Federazione nazionale dei collegi delle ostetriche, uno dalle associazioni delle professioni dell'area della riabilitazione di cui all'*art. 2 della legge 10 agosto 2000, n. 251*, uno dalle associazioni delle professioni dell'area tecnico-sanitaria di cui all'*art. 3 della citata legge n. 251 del 2000*, uno dalle associazioni delle professioni dell'area della prevenzione di cui all'*art. 4 della medesima legge n. 251 del 2000*, uno dalla Federazione nazionale degli ordini dei biologi, uno dalla Federazione nazionale degli ordini degli psicologi e uno dalla Federazione nazionale degli ordini dei chimici. Con il medesimo decreto sono disciplinate le modalità di consultazione delle

categorie professionali interessate in ordine alle materie di competenza della Commissione. (268)

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.

---

(267) Articolo inserito dall'*art. 14, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(268) Comma modificato dall'*art. 8, comma 3, lett. r), D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254* e, successivamente, dall'*art. 3, comma 1, D.L. 7 febbraio 2002, n. 8* convertito, con modificazioni, dalla *L. 4 aprile 2002, n. 56*.

(269) A norma dell'*art. 2, comma 360, L. 24 dicembre 2007, n. 244*, a decorrere dal 1° gennaio 2008, sono abrogate le disposizioni di cui al presente articolo incompatibili con i commi da *357* a *360* del predetto *art. 2*, *L. 244/2007*.

(270) Vedi, anche, il *D.M. 5 luglio 2002*.

Art. 16-quater *(Incentivazione della formazione continua)* (271) (272)

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.

---

(271) Articolo inserito dall'*art. 14, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(272) Per il programma nazionale di formazione continua (ECM), vedi la circolare 5 marzo 2002, n. 448.

Art. 16-quinquies *(Formazione manageriale)* (273)

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 la direzione di strutture complesse per le categorie dei medici, odontoiatri, veterinari, farmacisti, biologi, chimici, fisici e psicologi. Tale formazione si consegue, dopo l'assunzione dell'incarico, con la frequenza e il superamento dei corsi di cui al comma 2. (274)

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.

---

(273) Articolo inserito dall'*art. 14, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

(274) Comma modificato dall'*art. 8, comma 3, lett. a), D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254*.

Art. 16-sexies *(Strutture del Servizio sanitario nazionale per la formazione)* (275)

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.

---

(275) Articolo inserito dall'*art. 14, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

Art. 17 *(Collegio di direzione)* (276)

1. Le regioni prevedono l'istituzione, nelle aziende e negli enti del Servizio sanitario regionale, del collegio di direzione, quale organo dell'azienda, individuandone la composizione in modo da garantire la partecipazione di tutte le figure professionali presenti nella azienda o nell'ente e disciplinandone le competenze e i criteri di funzionamento, nonché le relazioni con gli altri organi aziendali. Il collegio di direzione, in particolare, concorre al governo delle attività cliniche, partecipa alla pianificazione delle attività, incluse la ricerca, la didattica, i programmi di formazione e le soluzioni organizzative per l'attuazione dell'attività libero-professionale intramuraria. Nelle aziende ospedaliero universitarie il collegio di direzione partecipa alla pianificazione delle attività di ricerca e didattica nell'ambito di quanto definito dall'università; concorre inoltre allo sviluppo organizzativo e gestionale delle aziende, con particolare riferimento all'individuazione di indicatori di risultato clinico-assistenziale e di efficienza, nonché dei requisiti di appropriatezza e di qualità delle prestazioni. Partecipa altresì alla valutazione interna dei risultati conseguiti in relazione agli obiettivi prefissati ed è consultato obbligatoriamente dal direttore generale su tutte le questioni attinenti al governo delle attività cliniche. Ai componenti del predetto collegio non è corrisposto alcun emolumento, compenso, indennità o rimborso spese.

---

(276) Articolo modificato dal *D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*, abrogato dall'*art. 2, comma 1-quinquies, D.L. 18 novembre 1996, n. 583*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 17 gennaio 1997, n. 4*, sostituito dall'*art. 15, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.* e, successivamente, modificato dall'*art. 5, comma 1, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254*. Infine il presente articolo è stato così sostituito dall'*art. 4, comma 1, lett. f), D.L. 13 settembre 2012, n. 158*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 8 novembre 2012, n. 189*.

Art. 17-bis *(Dipartimenti)* (277)

1. L'organizzazione dipartimentale è il modello ordinario di gestione operativa di tutte le attività delle Aziende sanitarie.

2. Il direttore di dipartimento è nominato dal direttore generale fra i dirigenti con incarico di direzione delle strutture complesse aggregate nel dipartimento; il direttore di dipartimento rimane titolare della struttura complessa cui è preposto. La preposizione ai dipartimenti strutturali, sia ospedalieri che territoriali e di prevenzione, comporta l'attribuzione sia di responsabilità professionali in materia clinico-organizzativa e della prevenzione sia di responsabilità di tipo gestionale in ordine alla razionale e corretta programmazione e gestione delle risorse assegnate per la realizzazione degli obiettivi attribuiti. A tal fine il direttore di dipartimento predispone annualmente il piano delle attività e dell'utilizzazione delle risorse disponibili, negoziato con la direzione generale nell'ambito della

programmazione aziendale. La programmazione delle attività dipartimentali, la loro realizzazione e le funzioni di monitoraggio e di verifica sono assicurate con la partecipazione attiva degli altri dirigenti e degli operatori assegnati al dipartimento.

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

---

(277) Articolo inserito dall'*art. 15, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*.

Titolo VI

NORME FINALI E TRANSITORIE

(commento di giurisprudenza)

Art. 18 *(Norme finali e transitorie)*

1. Il Governo, con atto regolamentare, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, adegua la vigente disciplina concorsuale del personale del Servizio sanitario nazionale alle norme contenute nel presente decreto ed alle norme del *decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29*, e successive modificazioni ed integrazioni, in quanto applicabili, prevedendo:

a) i requisiti specifici, compresi i limiti di età, per l'ammissione;
b) i titoli valutabili ed i criteri di loro valutazione;
c) le prove di esame;
d) la composizione delle commissioni esaminatrici;
e) le procedure concorsuali;
f) le modalità di nomina dei vincitori;
g) le modalità ed i tempi di utilizzazione delle graduatorie degli idonei.
(278) (288)

2. Fino alla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 1 e salvo quanto previsto dal *decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29*, e successive modificazioni ed integrazioni, i concorsi continuano ad essere espletati secondo la normativa del *decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761*, e successive modificazioni ed integrazioni ivi compreso l'*articolo 9 della legge 20 maggio 1985, n. 207*. (279)

2-bis. In sede di prima applicazione del presente decreto il primo livello dirigenziale è articolato in due fasce economiche nelle quali è inquadrato rispettivamente:

a) il personale della posizione funzionale corrispondente al decimo livello del ruolo sanitario;

b) il personale già ricompreso nella posizione funzionale corrispondente al nono livello del ruolo medesimo il quale mantiene il trattamento economico in godimento.

Il personale di cui alla lettera b) in possesso dell'anzianità di cinque anni nella posizione medesima è inquadrato, a domanda, previo giudizio di idoneità, nella fascia economica superiore in relazione alla disponibilità di posti vacanti in tale fascia. Con regolamento da adottarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del *decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517*, ai sensi dell'*art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400*, dal Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della sanità di concerto con i Ministri del tesoro e per la funzione pubblica, sono determinati i tempi, le procedure e le modalità per lo svolgimento dei giudizi di idoneità. Il personale inquadrato nella posizione funzionale corrispondente all'undicesimo livello del ruolo sanitario è collocato nel secondo livello dirigenziale. (280) (290)

3. A decorrere dal 1° gennaio 1994, i concorsi per la posizione funzionale iniziale di ciascun profilo professionale del personale laureato del ruolo sanitario di cui al *decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761*, e successive modificazioni e integrazioni, per i quali non siano iniziate le prove di esame, sono revocati; a decorrere dalla stessa data non possono essere utilizzate le graduatorie esistenti per la copertura dei posti vacanti, salvo che per il conferimento di incarichi temporanei non rinnovabili della durata di otto mesi per esigenze di carattere straordinario, cui non si possa in nessun caso far fronte con il personale esistente all'interno della azienda sanitaria. In mancanza di graduatorie valide, si applica l'*articolo 9, comma 17 e seguenti della legge 20 maggio 1985, n. 207*. (281)

4. Nelle pubbliche selezioni per titoli, di cui all'*articolo 4 della legge 5 giugno 1990, n. 135*, fermo restando il punteggio massimo previsto per il "curriculum" formativo e professionale dalle vigenti disposizioni in materia, è attribuito un punteggio ulteriore, di uguale entità massima, per i titoli riguardanti le attività svolte nel settore delle infezioni da HIV. I vincitori delle pubbliche selezioni sono assegnati obbligatoriamente nelle unità di diagnosi e cura delle infezioni da HIV e sono tenuti a permanere nella stessa sede di assegnazione per un periodo non inferiore a cinque anni, con l'esclusione in tale periodo della possibilità di comando o distacco presso altre sedi. Nell'ambito degli interventi previsti dall'*articolo 1, comma 1, lettera c), della legge 5 giugno 1990, n. 135*, le università provvedono all'assunzione del personale medico ed infermieristico ivi contemplato delle corrispondenti qualifiche dell'area tecnico-scientifica e socio-sanitaria, anche sulla base di convenzioni stipulate con le regioni per l'istituzione dei relativi posti. (282)

5. Per quanto non previsto dal presente decreto alle unità sanitarie locali e alle aziende ospedaliere si applicano le disposizioni di cui al *decreto*

legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni. (283)

6. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, disciplina l'impiego nel Servizio sanitario nazionale di sistemi personalizzati di attestazione del diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa, prevedendo a tal fine anche l'adozione di strumenti automatici atti alla individuazione del soggetto ed alla gestione dell'accesso alle prestazioni.

6-bis. I concorsi indetti per la copertura di posti nelle posizioni funzionali corrispondenti al decimo livello retributivo ai sensi dell'*art. 18, comma 2, secondo periodo, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, abolito dal *decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517*, sono revocati di diritto, salvo che non siano iniziate le prove di esame alla data di entrata in vigore del *decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517*. (284)

7. Restano salve le norme previste dai *decreti del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 616*, *n. 618*, e *n. 620*, con gli adattamenti derivanti dalle disposizioni del presente decreto da effettuarsi con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro del tesoro, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. I rapporti con il personale sanitario per l'assistenza al personale navigante sono disciplinati con regolamento ministeriale in conformità, per la parte compatibile, alle disposizioni di cui all'*art. 8*. A decorrere dal 1° gennaio 1995 le entrate e le spese per l'assistenza sanitaria all'estero in base ai regolamenti della Comunità europea e alle convenzioni bilaterali di sicurezza sociale sono imputate, tramite le regioni, ai bilanci delle unità sanitarie locali di residenza degli assistiti. I relativi rapporti finanziari sono definiti in sede di ripartizione del Fondo sanitario nazionale. (285) (289)

8. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della sanità, vengono estese, nell'ambito della contrattazione, al personale dipendente dal Ministero della sanità attualmente inquadrato nei profili professionali di medico chirurgo, medico veterinario, chimico, farmacista, biologo e psicologo le norme del *decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, in quanto applicabili. (286)

9. L'ufficio di cui all'*art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412*, come modificato dall'*art. 74 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29*, è trasferito al Ministero della sanità. (287)

10. Il Governo emana, entro centottanta giorni dalla pubblicazione del *decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517*, un testo unico delle norme sul Servizio sanitario nazionale, coordinando le disposizioni preesistenti con quelle del presente decreto. (287)

---

(278) Comma così sostituito dall'*art. 19, comma 1, lett. a), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(279) Comma così sostituito dall'*art. 19, comma 1, lett. b), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(280) Comma aggiunto dall'*art. 19, comma 1, lett. b), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(281) Comma così modificato dall'*art. 1, comma 17, L. 28 dicembre 1995, n. 549*.

(282) Comma così sostituito dall'*art. 19, comma 1, lett. c), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(283) Comma così sostituito dall'*art. 19, comma 1, lett. d), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(284) Comma aggiunto dall'*art. 19, comma 1, lett. e), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(285) Comma così sostituito dall'*art. 19, comma 1, lett. f), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(286) Comma così sostituito dall'*art. 19, comma 1, lett. g), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(287) Comma aggiunto dall'*art. 19 , comma 1, lett. h), D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(288) Per la disciplina concorsuale del personale dirigenziale e del personale non dirigenziale, vedi il *D.P.R. 10 dicembre 1997, n. 483* ed il *D.P.R. 27 marzo 2001, n. 220*.

(289) Il provvedimento previsto dal presente comma è stato emanato con *D.M. 24 dicembre 2003, n. 399*, con *D.M. 3 marzo 2009, n. 63*, con *D.M. 6 luglio 2012, n. 142*, con *D.M. 6 luglio 2012, n. 142*, con *D.M. 6 luglio 2012, n. 143*, con *D.M. 3 ottobre 2012, n. 202*, con *D.M. 19 dicembre 2012, n. 255* e con *D.M. 25 giugno 2013, n. 95*.

(290) Per la disapplicazione delle norme contenute nel presente comma nei confronti del personale dirigenziale del comparto Ministeri e della Sanità, vedi l'*allegato B al D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165*.

Art. 19 *(Competenze delle regioni a statuto speciale e delle province autonome)* (291)

1. Le disposizioni del presente decreto costituiscono principi fondamentali ai sensi dell'*articolo 117 della Costituzione*.

2. Per le regioni a statuto speciale e per le province autonome di Trento e di Bolzano le disposizioni di cui all'*art. 1, commi 1 e 4*, all'*art. 6, commi 1 e 2*, agli *articoli 10*, *11*, *12* e *13*, all'*art. 14*, comma 1, e agli *articoli 15*,

16, *17*, *18*, sono altresì norme fondamentali di riforma economico-sociale della Repubblica. (292)

2-bis. Non costituiscono principi fondamentali, ai sensi dell'*articolo 117 della Costituzione*, le materie di cui agli *articoli 4, comma 1-bis*, e *9-bis*. (293)

---

(291) Articolo sostituito dall'*art. 20, comma 1, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517*.

(292) La Corte costituzionale, con sentenza 19-27 luglio 1994, n. 354 (Gazz. Uff. 3 agosto 1994, n. 32 - Serie speciale), ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del presente comma nella parte in cui qualifica come norme fondamentali di riforma economico-sociale della Repubblica le disposizioni ivi indicate, e non solo i principi da esse desumibili.

(293) Comma aggiunto dall'*art. 3, comma 1, D.L. 18 settembre 2001, n. 347*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 16 novembre 2001, n. 405*.

Art. 19-bis *(Commissione nazionale per l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari)* (294)

1. E' 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.

---

(294) Articolo inserito dall'*art. 16, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

Art. 19-ter *(Federalismo sanitario, patto di stabilità e interventi a garanzia della coesione e dell'efficienza del Servizio sanitario nazionale)* (295)

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.

---

(295) Articolo inserito dall'*art. 16, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

Art. 19-quater *(Organismi e commissioni)* (296)

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.

---

(296) Articolo inserito dall'*art. 16, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

Art. 19-quinquies *(Relazione sugli effetti finanziari)* (297)

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.

---

(297) Articolo inserito dall'*art. 16, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.*

Art. 19-sexies *(Attuazione di programmi di rilievo e applicazioni nazionale o interregionale)* (298)

1. Nei casi di accertate e gravi inadempienze nella realizzazione degli obiettivi previsti in atti di programmazione aventi rilievo e applicazione nazionale o interregionale, adottati con le procedure dell'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e di Conferenza unificata di cui all'*articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281*, il Ministro della sanità ne dà adeguata informativa alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di

Bolzano; indi, sentite la regione interessata e l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, fissa un congruo termine per provvedere; decorso tale termine, il Ministro della sanità, sentito il parere della medesima Agenzia e previa consultazione con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, propone al Consiglio dei Ministri l'intervento sostitutivo, anche sotto forma di nomina di un commissario ad acta. Quando la realizzazione degli obiettivi comporta l'apprestamento di programmi operativi di riqualificazione e potenziamento del Servizio sanitario regionale, l'eventuale potere sostitutivo può essere esercitato solo dopo che sia stata esperita invano la procedura di cui all'*articolo 19-ter*, commi 2 e 3.

---

(298) Articolo aggiunto dall'*art. 2, comma 1, D.Lgs. 7 giugno 2000, n. 168*

Art. 20 *(Entrata in vigore)*

1. Le disposizioni del presente decreto entrano in vigore a decorrere dal 1° gennaio 1993.
Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Copyright 2015 Wolters Kluwer Italia Srl. All rights reserved.