

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

DELIBERAZIONE DI RILIEVI SU ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto legislativo recante disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni <i>standard</i> nel settore sanitario. Atto 317 (Rilievi alla Commissione parlamentare per l'attuazione del federalismo fiscale) (<i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 96-ter, comma 4, del regolamento, e conclusione. – Espressi rilievi</i>)	191
ALLEGATO 1 (<i>Deliberazione di rilievi alla Commissione parlamentare per l'attuazione del federalismo fiscale</i>)	197

ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto ministeriale recante ricostituzione della Commissione unica sui dispositivi medici, di cui all'articolo 57 della legge n. 289/2002. Atto n. 338 (<i>Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio</i>)	192
--	-----

SEDE REFERENTE:

Disposizioni in materia di donazione del corpo <i>post mortem</i> a fini di studio e di ricerca scientifica. C. 746 Grassi, C. 2690 Brigandì e C. 3491 Miglioli (<i>Seguito dell'esame e rinvio – Nomina di un Comitato ristretto</i>)	195
Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche per una maggiore efficienza e funzionalità del Servizio sanitario nazionale. C. 278-799-977-ter-1552-1942-2146-2355-2529-2693-2909/A (<i>Seguito dell'esame e rinvio – Adozione del testo base</i>)	195
ALLEGATO 2 (<i>Nuovo testo unificato adottato come testo base</i>)	199
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	196
AVVERTENZA	196

DELIBERAZIONE DI RILIEVI SU ATTI DEL GOVERNO

Mercoledì 23 marzo 2011. — Presidenza del vicepresidente Gero GRASSI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Francesca Martini.

La seduta comincia alle 13.10.

Schema di decreto legislativo recante disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a

statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni *standard* nel settore sanitario.

Atto 317.

(Rilievi alla Commissione parlamentare per l'attuazione del federalismo fiscale).

(*Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 96-ter, comma 4, del regolamento, e conclusione. – Espressi rilievi*).

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto legislativo in oggetto, rinviato, da ultimo, nella seduta del 16 marzo 2011.

Lucio BARANI (PdL), *relatore*, ringrazia tutti i colleghi intervenuti per aver dato vita a un dibattito animato e ricco di spunti, dei quali ha cercato di tenere conto ai fini della predisposizione della sua proposta di rilievi, che illustra brevemente (*vedi allegato 1*).

Anna Margherita MIOTTO (PD) esprime apprezzamento per le considerazioni contenute nei punti 3, 5 e 6 della proposta di rilievi del relatore, sottolineando, in particolare, come la decorrenza delle misure a partire dal 2013, indicata al punto 5, corrisponde a una precisa richiesta del suo gruppo, accolta anche nella proposta di parere del relatore di maggioranza presso la Commissione parlamentare per l'attuazione del federalismo fiscale. Rileva, peraltro, che, al punto 1, vi è un'evidente contraddizione tra la prima parte, in cui si richiama la necessità di garantire i livelli essenziali di assistenza, e la seconda parte, in cui si fa prevalere il rispetto dei vincoli di finanza pubblica: a suo avviso, quest'ultimo richiamo è destinato, infatti, a vanificare la garanzia dei livelli essenziali di assistenza. Osserva, altresì, che la formulazione del punto 4 appare ambigua, in quanto non affronta apertamente l'esigenza di inserire, tra i criteri di riparto delle risorse, l'indice di deprivazione. Ritiene, tuttavia, che l'aspetto più grave consista nella mancata considerazione di tre aspetti assolutamente essenziali. Innanzitutto, la proposta del relatore non fa riferimento alla necessità dell'aggiornamento, nell'immediato e, poi, periodicamente, dei livelli essenziali di assistenza. Inoltre, non si fa riferimento all'individuazione dei livelli essenziali delle prestazioni per l'istruzione, l'assistenza e il trasporto pubblico locale, per quanto riguarda la spesa in conto capitale. Infine, la proposta del relatore non segnala l'assoluta necessità di ripristinare i fondi per le regioni tagliati dalle ultime manovre di finanza pubblica, il cui mancato ripristino determinerebbe, a suo avviso, un livello di servizi inferiore a quello attuale. Per le ragioni esposte, annuncia, anche a nome

del suo gruppo, voto contrario sulla proposta di rilievi del relatore.

Paola BINETTI (UdC) concorda con la collega Miotto nel ritenere che il punto 1 della proposta di rilievi del relatore sia inficiato da una contraddizione interna tra la prima e la seconda parte, risultandone compromessa la garanzia effettiva dei livelli essenziali di assistenza. Osserva, altresì, che, al punto 2, non è chiarito come si intenda pervenire a un'appropriata distribuzione tra spesa territoriale e ospedaliera, di modo che questo rilievo si riduce, di fatto, a una mera petizione di principio. Inoltre, appare palesemente velleitaria la pretesa di individuare le regioni *benchmark* in modo che siano omogeneamente rappresentative delle ripartizioni territoriali nazionali, come suggerito al punto 3. Per tali ragioni, annuncia, anche a nome del suo gruppo, voto contrario sulla proposta di rilievi del relatore.

Francesco STAGNO D'ALCONTRES (PdL) annuncia l'astensione sulla proposta di rilievi del relatore.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di rilievi formulata dal relatore.

La seduta termina alle 13.45.

ATTI DEL GOVERNO

Mercoledì 23 marzo 2011. — Presidenza del vicepresidente Gero GRASSI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Francesca Martini.

La seduta comincia alle 13.45.

Schema di decreto ministeriale recante ricostituzione della Commissione unica sui dispositivi medici, di cui all'articolo 57 della legge n. 289/2002.

Atto n. 338.

(Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio).

La Commissione inizia l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno.

Gero GRASSI, *presidente*, ricorda che la Commissione è chiamata ad esprimere il parere di competenza al Governo sullo schema di decreto ministeriale recante ricostituzione della Commissione unica sui dispositivi medici. Il parere deve essere espresso entro il 27 marzo prossimo.

Melania DE NICHILLO RIZZOLI (Pdl), *relatore*, ricorda che lo schema di decreto in esame, su cui la Commissione è chiamata ad esprimere il prescritto parere al Governo, prevede la ricostituzione della Commissione unica sui dispositivi medici (CUD), istituita, presso il Ministero della salute, dall'articolo 57 della legge finanziaria per l'anno 2003, in qualità di organo consultivo e tecnico del Ministero della salute, con il compito di definire e aggiornare il repertorio dei dispositivi medici e di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche, con l'indicazione del prezzo di riferimento. Successivamente, la legge finanziaria per l'anno 2006 (articolo 1, comma 290) e la legge finanziaria per l'anno 2007 (articolo 1, comma 796, lettera v)) ne hanno esteso le attribuzioni, affidandole compiti consultivi su qualsiasi questione concernente i dispositivi medici e sul governo della spesa pubblica nel settore.

L'apporto tecnico della CUD all'attività del Ministero della salute è pertanto finalizzato a rendere trasparente il mercato dei dispositivi medici attraverso la pubblicazione e l'aggiornamento di un repertorio, a elaborare valutazioni sul rapporto costo-beneficio e rischio-beneficio dei nuovi dispositivi medici, a effettuare una sorveglianza del mercato, dei consumi e dei prezzi applicati alle strutture del Servizio sanitario nazionale, a migliorare il sistema di vigilanza sugli incidenti e a favorire una ricerca sui dispositivi medici innovativa e di qualità.

Ai sensi dell'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica n. 8 del 2007, la Commissione unica sui dispositivi medici è nominata con decreto del Ministro

della salute, sentite le competenti Commissioni parlamentari. L'organo è presieduto dal Ministro della salute o dal vicepresidente da lui designato ed è composto da cinque membri nominati dal Ministro della salute, un membro nominato dal Ministro dell'economia e delle finanze e sette membri nominati dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano. Sono, inoltre, componenti di diritto il direttore generale della direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della salute e il presidente dell'Istituto superiore di sanità o un direttore di laboratorio dell'Istituto medesimo. I componenti che non prendono parte a tre sedute consecutive decadono automaticamente. I posti momentaneamente vacanti, fino a sostituzione dei componenti decaduti, non sono considerati ai fini del calcolo del numero legale per la validità delle sedute.

Il citato decreto del Presidente della Repubblica n. 86 del 2007 ha previsto che la Commissione, come tutti gli altri organismi operanti presso il Ministero della salute, duri in carica tre anni dalla data di entrata in vigore dello stesso decreto, vale a dire fino al 21 luglio 2010, e che, tre mesi prima della scadenza, ciascuno degli organismi suddetti presenti una relazione sull'attività svolta al Ministro della salute, che la trasmette alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, ai fini della valutazione congiunta della sua perdurante utilità e della conseguente eventuale proroga della durata, comunque non superiore a tre anni, da adottarsi con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute. Successivamente, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 ottobre 2010, ha prorogato di un biennio, ovvero fino al 21 luglio 2012, gli organismi collegiali del Ministero della salute, tra cui la CUD.

Fa presente che per quanto riguarda, invece, la composizione, la CUD è stata nominata da ultimo con il decreto ministeriale 7 febbraio 2008 e, come già ricordato, ha terminato il proprio mandato il 21 luglio 2010. Lo schema di decreto ministeriale in esame provvede pertanto

alla ricostituzione della Commissione unica sui dispositivi medici – che quindi rimarrà in carica fino al 21 luglio 2012 (come previsto dal citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri e confermato dall'articolo 3 dello schema di decreto) –, individuandone i componenti, dei quali sono stati trasmessi i *curriculum*. In proposito, fa presente che i cinque componenti nominati dal Ministro della salute assicurano la presenza di competenze farmacologiche, economico-sanitarie, medico-chirurgiche e medico-igieniste, mentre tra i sette membri individuati dalla Conferenza dei presidenti delle regioni figurano sei farmacisti e un ingegnere; il Ministero dell'economia ha confermato la designazione del componente della Commissione scaduta, la dottoressa Antonietta Cavallo.

L'articolo 2 prevede che la Commissione svolga i compiti ad essa affidati dalla normativa vigente, che formuli pareri all'amministrazione e che organizzi i propri lavori affidando le attività istruttorie a sottogruppi. Viene anche ribadita la disposizione per cui i componenti che non prendono parte a tre sedute consecutive decadono automaticamente. L'articolo 4 dispone, infine, sulla copertura finanziaria del provvedimento, precisando, comunque, che la partecipazione alla Commissione è onorifica e che per la partecipazione alle riunioni non spetta alcun compenso, salvo il rimborso delle spese di viaggio e di soggiorno.

In conclusione, valutate positivamente le esperienze professionali e le competenze dei membri designati per la ricostituzione della CUD, e condivise altresì le altre norme contenute nello schema di decreto, propone di esprimere un parere favorevole.

Luciana PEDOTO (PD) chiede se sia stata presentata la relazione della CUD al Ministro della salute, prevista dal decreto del Presidente della Repubblica n. 86 del 2007, e, in caso affermativo, quale sia il regime di pubblicità di tale relazione. Chiede, inoltre, se e in che modo siano state superate le difficoltà di natura tecnica che, in passato, la CUD ha incontrato

nella determinazione dei prezzi di riferimento dei dispositivi medici. Osserva, infine, che, pur essendo perfettamente comprensibili le ragioni di natura finanziaria che hanno indotto il Governo a inserire tale norma nello schema di decreto, non appare opportuno, nel caso della CUD, escludere ogni forma di compenso per i suoi membri, in considerazione della delicatezza delle funzioni ad essa assegnate e della mole di lavoro che gli stessi membri sono chiamati a sostenere.

Melania DE NICHILLO RIZZOLI (PdL), *relatore*, ritiene che la relazione prevista dal decreto del Presidente della Repubblica n. 86 del 2007 sia ostensibile, ma si riserva, in proposito, un ulteriore approfondimento. Quanto all'individuazione dei prezzi di riferimento dei dispositivi medici, ricorda come, tra gli scopi istituzionali della CUD, vi sia il contenimento della spesa farmaceutica e come proprio questo giustifichi la presenza di diversi farmacisti. Con riferimento, infine, al mancato compenso per i membri della CUD, ritiene che le personalità individuate siano perfettamente consapevoli del compito impegnativo cui sono chiamate e che lo assolveranno con competenza e professionalità.

Paola BINETTI (UdC) chiede se la CUD sia chiamata a definire una sorta di prezario dei dispositivi medici, consultabile, quantomeno, dagli operatori del settore, ritenendo che, attualmente, uno dei principali problemi in questo campo sia rappresentato dalla scarsa trasparenza dei meccanismi di determinazione dei prezzi.

Gero GRASSI, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.05.

SEDE REFERENTE

Mercoledì 23 marzo 2011. — Presidenza del vicepresidente Gero GRASSI. — Inter-

vengono il Ministro della salute Ferruccio Fazio e il sottosegretario di Stato per la salute Francesca Martini.

La seduta comincia alle 14.05.

Disposizioni in materia di donazione del corpo post mortem a fini di studio e di ricerca scientifica.

C. 746 Grassi, C. 2690 Brigandi e C. 3491 Miglioli.

(Seguito dell'esame e rinvio – Nomina di un Comitato ristretto).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 16 marzo 2011.

Domenico DI VIRGILIO (PdL), intervenendo sull'ordine dei lavori, ribadisce l'intenzione di presentare una proposta di legge sul tema in discussione e ricorda di aver già proposto lo svolgimento di un ciclo di audizioni, prima di procedere con l'esame del provvedimento.

Gero GRASSI, *presidente e relatore*, fa presente che, prima di procedere allo svolgimento di eventuali audizioni, è necessario concludere l'attuale fase di esame preliminare e che, sulla proposta dell'onorevole Di Virgilio di passare subito allo svolgimento di audizioni informali, si erano registrate alcune obiezioni, sollevate in particolare dalla collega Farina Coscioni. Ricorda, inoltre, che le determinazioni in ordine allo svolgimento di eventuali audizioni saranno assunte dall'ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi.

Poiché, tuttavia, non risulta nessuno iscritto a parlare, dichiara concluso l'esame preliminare delle proposte di legge in titolo.

La Commissione delibera quindi di nominare un Comitato ristretto, riservandosi il presidente di designarne i componenti sulla base delle indicazioni dei gruppi.

Gero GRASSI, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche per una maggiore efficienza e funzionalità del Servizio sanitario nazionale.

C. 278-799-977-ter-1552-1942-2146-2355-2529-2693-2909/A.

(Seguito dell'esame e rinvio – Adozione del testo base).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato nella seduta del 16 marzo 2011.

Domenico DI VIRGILIO (PdL), *relatore*, illustra una nuova proposta di testo unificato, nella quale ha inserito, all'articolo 12, un nuovo comma 2, volto ad assicurare il rispetto delle competenze regionali previste dal Titolo V della parte seconda della Costituzione. Propone, quindi, di adottare tale nuovo testo come testo base per il prosieguo dell'esame (*vedi allegato 2*).

Il ministro Ferruccio FAZIO esprime una valutazione decisamente positiva sulla proposta di testo unificato elaborata dal relatore, ritenendo che essa potrà, peraltro, essere ulteriormente migliorata nel seguito dell'esame.

Anna Margherita MIOTTO (PD) chiede che il voto sull'adozione del testo base sia rinviato a domani, al fine di consentire ai componenti la Commissione di valutare gli effetti della nuova norma di cui il relatore ha testé proposto l'introduzione. Ricorda, infatti, come già nel corso del precedente esame in sede referente la Commissione parlamentare per le questioni regionali avesse espresso parere contrario; ciò, a suo avviso, rende necessario verificare se la modifica proposta dal relatore consenta di superare le criticità a suo tempo evidenziate da detta Commissione. Sottolinea, altresì, il perdurante dissenso del suo gruppo sulla nuova disciplina dell'attività libero-professionale.

Domenico DI VIRGILIO (PdL), *relatore*, ritiene che non vi siano ragioni per rinviare a domani la votazione sull'adozione del testo base, anche in considerazione del

fatto che la modifica proposta va proprio nel senso di un maggiore rispetto delle competenze regionali e, comunque, potrà essere emendata nel prosieguo dell'esame.

Anna Margherita MIOTTO (PD) si rammarica dell'atteggiamento di chiusura manifestato dal relatore, il quale conferma come, dopo la risoluzione in altra sede del problema dell'età pensionabile dei medici, l'unico vero obiettivo perseguito dalla maggioranza con il provvedimento in esame consista nella totale liberalizzazione dell'attività libero-professionale, con ciò contraddicendo a numerose dichiarazioni rilasciate dal ministro Fazio in seguito al verificarsi di gravi episodi di malasanità. Tutte le disposizioni contenute negli articoli da 1 a 8, infatti, non introducono alcuna novità nell'organizzazione del Servizio sanitario e non limitano in alcun modo le ingerenze politiche nella gestione della sanità.

Gero GRASSI, *presidente*, avverte che il termine per la presentazione degli emendamenti sarà fissato sulla base delle determinazioni che saranno assunte dall'ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, nella riunione odierna, comunque assicurando un tempo congruo per l'approfondimento dei profili problematici evidenziati dall'onorevole Miotto.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione delibera di adottare come

testo base per il prosieguo dell'esame il nuovo testo unificato proposto dal relatore.

Gero GRASSI, *presidente*, rinvia, quindi, il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.30.

**UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 14.30 alle 14.40.

AVVERTENZA

I seguenti punti all'ordine del giorno non sono stati trattati:

SEDE REFERENTE

Disposizioni concernenti l'impiego delle persone anziane da parte delle amministrazioni locali per lo svolgimento di lavori di utilità sociale.

C. 2549 Reguzzoni, C. 2753 Fucci, C. 4046 Binetti e C. 4090 Pedoto.

Disposizioni in materia di assistenza psichiatrica.

C. 919 Marinello, C. 1423 Guzzanti, C. 1984 Barbieri, C. 2065 Ciccioli, C. 2831 Jannone, C. 2927 Picchi, C. 3038 Garagnani e C. 3421 Polledri.

ALLEGATO 1

Schema di decreto legislativo: Schema di decreto legislativo recante disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni *standard* nel settore sanitario. Atto 317.

DELIBERAZIONE DI RILIEVI ALLA COMMISSIONE PARLAMENTARE PER L'ATTUAZIONE DEL FEDERALISMO FISCALE

La XII Commissione (Affari sociali),

esaminato, ai sensi dell'articolo 96-ter, comma 4, del regolamento, lo schema di decreto legislativo, recante disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario (Atto n. 317);

valutato positivamente lo schema di decreto in esame,

delibera di esprimere i seguenti rilievi:

1) sia valutata l'opportunità di precisare, agli articoli 20 e 21, che la determinazione della quota di fabbisogno sanitario standard finanziabile, in coerenza con il quadro macroeconomico complessivo e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti in sede comunitaria, deve tener conto della necessità di assicurare i livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza e di appropriatezza e sulla base dei costi standard; è opportuno, infatti, chiarire che il fabbisogno finanziario standard di cui all'articolo 20 costituisce l'ammontare delle risorse necessarie a garantire i livelli essenziali di assistenza: qualora il rispetto dei vincoli di finanza pubblica imponga una rideterminazione delle risorse necessarie si riterrebbe importante garantire che, attraverso le procedure previste per il Patto per la salute, si adottino i provvedimenti organizzativi e finanziari che ri-

definiscano l'equilibrio tra risorse disponibili e tutela dei livelli di assistenza;

2) sia valutata l'opportunità di prevedere, al comma 3 dell'articolo 22, che i parametri fissati in percentuale tra i diversi comparti della spesa sanitaria possano essere soggetti a revisione, con cadenza triennale ed tramite Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, garantendo un sempre maggior rilievo a una appropriata distribuzione tra spesa territoriale e ospedaliera, incrementando a tal fine le politiche territoriali di prevenzione, in un'ottica di previsione delle aspettative di vita media della popolazione;

3) sia valutata l'opportunità di verificare la procedura di scelta delle regioni *benchmark*, così come prevista dal comma 5 dell'articolo 22, prevedendo quale riferimento le prime cinque regioni che risultano aver garantito l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di equilibrio economico ovvero che ad esso maggiormente si siano avvicinate, garantendo qualità, appropriatezza ed efficienza dei servizi erogati; è altresì opportuno introdurre il principio che l'indicazione di tali regioni, per quanto possibile, dovrebbe essere omogeneamente rappresentativa delle ripartizioni territoriali nazionali e delle dimensioni demografiche delle regioni;

4) sia valutata l'opportunità che, nella determinazione della media pro capite pesata, di cui al comma 6 dell'articolo 22,

al fine della definizione dei criteri di riparto delle risorse disponibili tra le diverse regioni, nonché ai fini della completa attuazione delle diverse disposizioni contenute nell'articolo 119 della Costituzione, i criteri siano legati agli indicatori inequivocabilmente comprovati dall'esperienza internazionale e con particolare attenzione ai criteri epidemiologici e alle realtà territoriali particolari; la ponderazione dei vari fattori sarà determinata mediante Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni;

5) sia valutata l'opportunità di inserire, al comma 10 dell'articolo 22, un chiarimento sul termine finale della fase transitoria, fissandolo al 31 dicembre 2018, in conformità con il termine finale

generale (concernente anche altri settori di spesa) di cui al comma 5 dell'articolo 11; si osserva, infatti, che, per il settore sanitario, la formulazione letterale del comma 10 dell'articolo 22 si limita a fare riferimento ad un periodo di «cinque anni», senza specificare se quest'ultimo decorra dal 2013 o dall'anno successivo;

6) sia valutata l'opportunità di prevedere un bilancio di previsione quale documento programmatico, possibilmente con cadenza triennale, delle politiche d'investimento in tecnologie e strutture, favorendo l'adozione di una strategia condivisa con le regioni per la determinazione degli obiettivi, delle procedure e delle risorse necessarie ai fini dell'ammodernamento del sistema.

ALLEGATO 2

**Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche per una maggiore efficienza e funzionalità del Servizio sanitario nazionale.
C. 278-799-977-ter-1552-1942-2146-2355-2529-2693-2909/A.**

NUOVO TESTO UNIFICATO ADOTTATO COME TESTO BASE

ART. 1.

(Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche).

1. Il governo delle attività cliniche è disciplinato dalle regioni nel rispetto dei principi fondamentali di cui alla presente legge, nonché dei principi di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

2. Il governo delle attività cliniche delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) di diritto pubblico, nonché delle aziende di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, è attuato con la partecipazione del Collegio di direzione di cui all'articolo 17 del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, come da ultimo modificato dall'articolo 2 della presente legge. Nei limiti delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, le regioni definiscono le soluzioni organizzative più adeguate per la presa in carico integrale dei bisogni socio-sanitari e per la continuità del percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale.

3. Il governo delle attività cliniche garantisce, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il modello organizzativo

idoneo a rispondere efficacemente alle esigenze degli utenti e dei professionisti del Servizio sanitario nazionale, attraverso l'integrazione degli aspetti clinico-assistenziali e di quelli gestionali relativi all'assistenza al cittadino, assicurando il miglioramento continuo della qualità e nel rispetto dei principi di equità, di appropriatezza e di universalità nell'accesso ai servizi. A tal fine le regioni prevedono il coinvolgimento dei comuni, attraverso la conferenza dei sindaci, nelle funzioni programmatiche. Le regioni promuovono altresì forme e strumenti di partecipazione democratica nella fase di programmazione delle politiche socio-sanitarie mediante il coinvolgimento delle associazioni di tutela dei diritti.

4. Le strutture sanitarie individuate ai sensi del comma 2 erogano prestazioni nel rispetto di *standard* di qualità, in particolare per quanto attiene alla sicurezza, alla prevenzione e gestione dei rischi, alla tutela della riservatezza, alla corretta ed esaustiva informazione del paziente, come previsto dalla Carta europea dei diritti del malato, presentata a Bruxelles il 15 novembre 2002.

5. Sono fatte salve le competenze delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano, che provvedono alla attuazione delle finalità della presente legge ai sensi dei rispettivi statuti speciali e delle relative norme di attuazione.

ART. 2.

(Funzioni del Collegio di direzione).

1. Al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2, comma 2-*sexies*, dopo la lettera b) è inserita la seguente:

« b-*bis*) la composizione e le attività del Collegio di direzione di cui all'articolo 17; »;

b) all'articolo 3, comma 1-*quater*:

1) il primo periodo è sostituito dal seguente: « Sono organi dell'azienda il direttore generale, il Collegio di direzione e il collegio sindacale »;

2) il quinto periodo è sostituito dal seguente: « Il direttore generale si avvale del Collegio di direzione per le attività indicate all'articolo 17 »;

c) all'articolo 17, i commi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

« 1. Il Collegio di direzione concorre al governo delle attività cliniche, alla pianificazione strategica delle attività e degli sviluppi gestionali e organizzativi dell'azienda. La regione, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, stabilisce le competenze del Collegio di direzione in ordine alla programmazione e alla valutazione delle attività tecnico-sanitarie e di quelle ad alta integrazione socio-sanitaria e sanitaria, all'atto aziendale, ai programmi di ricerca e di formazione, agli obiettivi della contrattazione integrativa aziendale, nonché al piano aziendale di formazione del personale medico e sanitario.

2. La regione disciplina la composizione del Collegio di direzione, prevedendo la partecipazione del direttore sanitario e del direttore amministrativo e, negli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, del direttore scientifico. La regione prevede l'integrazione della composizione del

Collegio di direzione con la partecipazione di rappresentanze delle figure professionali presenti nell'azienda. ».

ART. 3.

(Requisiti e criteri di valutazione dei direttori generali).

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

a) i commi 1, 2 e 3 sono sostituiti dal seguente: « 1. I provvedimenti di nomina dei direttori generali delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere sono adottati, entro il termine perentorio di 60 giorni dalla data di vacanza dell'ufficio scaduto il quale si applica l'articolo 2, comma 2-*octies*, sulla base di una procedura selettiva disciplinata dalle regioni nel rispetto dei seguenti principi:

a) pubblicità dell'attivazione delle procedure per la copertura dei posti vacanti;

b) trasparenza delle procedure e dei criteri adottati per la valutazione degli aspiranti;

c) possesso da parte degli aspiranti di un diploma di laurea e di adeguata esperienza dirigenziale, almeno quinquennale, con autonomia gestionale e con diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie, in ambito sanitario, svolta nei dieci anni precedenti l'attivazione delle procedure, nonché di ulteriori requisiti stabiliti dalle regioni ».

b) il primo periodo del comma 5 è sostituito dal seguente: « Le regioni determinano preventivamente i criteri e i sistemi di valutazione e di verifica dell'attività dei direttori generali e del raggiungimento degli obiettivi definiti nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento all'efficienza, all'efficacia e alla funzionalità dei servizi sanitari e al rispetto degli equilibri economico-finanziari di bilancio, anche alla luce degli

elementi e dei dati forniti dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e al rispetto dei principi di cui al titolo II del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 ».

2. Il terzo periodo del comma 6 dell'articolo 3 del decreto legislativo n. 502 del 1992 è abrogato.

ART. 4.

(Incarichi di natura professionale e di direzione di struttura).

1. All'articolo 15-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

« 1. Le regioni, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, disciplinano le modalità per l'affidamento degli incarichi di cui all'articolo 15, comma 4, e per l'attribuzione dei compiti professionali e delle funzioni di natura professionale, anche di alta specializzazione, di consulenza, di studio e di ricerca, ispettive, di verifica e di controllo, nel quadro e secondo le modalità definite dalla contrattazione collettiva nazionale. L'incarico di responsabile di struttura semplice, intesa come articolazione interna di una struttura complessa, è attribuito dal direttore generale, sentito il 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, sentito il direttore sanitario, a un dirigente con un'anzianità di servizio di almeno cinque anni nella disciplina oggetto dell'incarico. Negli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico, per le parti di propria

competenza, è responsabile delle proposte da sottoporre al direttore generale per l'approvazione, ai sensi dell'articolo 11, comma 2, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e dalle leggi regionali vigenti in materia. Gli incarichi hanno durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque anni, con facoltà 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 »;

b) il comma 2 è sostituito dai seguenti:

« 2. L'attribuzione dell'incarico di direzione di struttura complessa è effettuata dal direttore generale previo avviso da pubblicare nei siti istituzionali della regione e nel Bollettino ufficiale della regione, che riporta i requisiti curricolari e le competenze professionali richiesti in relazione alle attività da garantire, con la definizione articolata delle funzioni da svolgere e degli obiettivi da raggiungere. A tal fine il direttore generale nomina una commissione di tre membri presieduta dal direttore sanitario e composta da due dirigenti di struttura complessa della disciplina oggetto dell'incarico, dipendenti del Servizio sanitario nazionale, individuati attraverso pubblico sorteggio nell'ambito di un elenco regionale, redatto e curato dai soggetti indicati da apposita disciplina regionale. La commissione formula un giudizio motivato su ciascun candidato, tenendo conto distintamente dei titoli professionali, scientifici e di carriera posseduti, nonché dei risultati di eventuali prove di esame. La commissione, sulla base delle valutazioni effettuate, presenta al direttore generale una terna di candidati all'interno della quale il direttore generale nomina, con provvedimento motivato, il vincitore. L'azienda assicura adeguate forme di pubblicità alla procedura seguita.

2-bis. L'incarico di direzione di struttura complessa ha una durata di cinque anni, con facoltà di rinnovo per lo stesso periodo o per un periodo più breve.

2-ter. Per gli incarichi di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo non possono essere utilizzati i contratti a tempo determinato di cui all'articolo 15-septies »;

c) al comma 4 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: « Al dirigente responsabile di struttura semplice, intesa come articolazione interna di una struttura complessa o come articolazione interna di un dipartimento, sono attribuite le risorse umane e strumentali necessarie per l'espletamento delle funzioni di direzione e di organizzazione della struttura « .

d) dopo il comma 4 è aggiunto il seguente:

« 4-bis. Gli incarichi di cui ai commi 1 e 2 sono attribuiti nei limiti delle risorse finanziarie disponibili e nei limiti del numero degli incarichi e delle strutture stabiliti nell'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-bis ».

ART. 5.

(Valutazione dei dirigenti medici e sanitari).

1. I dirigenti medici sono sottoposti a valutazione secondo le modalità definite dalle regioni, nel rispetto dei principi del titolo II del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, sulla base di linee guida, approvate tramite intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, su proposta del Ministro della salute. Gli strumenti per la valutazione dei dirigenti medici e sanitari con incarico 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 e prevedono la valutazione delle strategie adottate per il contenimento dei costi tramite l'uso appropriato delle risorse, nonché indici di soddisfazione degli utenti.

ART. 6.

(Dipartimenti).

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

« ART. 17-bis. — *(Dipartimenti).* — 1. L'organizzazione dipartimentale è il modello ordinario di gestione operativa di tutte le attività delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere.

2. Il direttore del dipartimento è nominato dal direttore generale, sentito il Collegio di direzione, tra dirigenti con incarico di direzione delle strutture complesse aggregate nel dipartimento. Il direttore di dipartimento rimane titolare della struttura complessa cui è preposto.

3. Le regioni disciplinano le competenze dei dipartimenti con riferimento alle attività ospedaliere, territoriali e della prevenzione, nonché le modalità di assegnazione e di gestione delle relative risorse.

4. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge le regioni disciplinano le modalità secondo le quali le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere provvedono alla rispettiva organizzazione in dipartimenti ».

ART. 7.

(Responsabilità dei direttori di dipartimento).

1. Al titolo V del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come da ultimo modificato dalla presente legge, è aggiunto, in fine, il seguente articolo:

« ART. 17-ter. — *(Responsabilità dei direttori di dipartimento).* — 1. Il direttore di dipartimento è responsabile sul piano gestionale e organizzativo delle risorse assegnate per la realizzazione degli obiettivi di risultato. A tal fine, il direttore di dipartimento predispone annualmente il piano delle attività e di gestione delle risorse disponibili, concordato con la direzione generale nell'ambito della programmazione aziendale.

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

3. Al fine di una migliore utilizzazione dei posti letto, nel quadro delle attività di cui al comma 2, il direttore di dipartimento provvede a organizzare e a gestire, secondo criteri di flessibilità, i posti letto da distribuire tra le strutture semplici e complesse, sentito il Collegio di direzione ».

ART. 8.

(Limiti di età).

1. I commi 1 e 2 dell'articolo 15-nonies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, è sostituiti dai seguenti:

« 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 settantesimo anno di età ».

2. Il quarto periodo del comma 11 dell'articolo 72 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente: « Le disposizioni di cui al presente comma non si applicano ai magistrati, ai professori universitari, ai dirigenti medici, veterinari e sanitari del Servizio sanitario nazionale e ai medici universitari convenzionati con il Servizio sanitario nazionale ».

ART. 9.

(Attività libero-professionale dei dirigenti medici e del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale).

1. Le regioni disciplinano l'attività libero-professionale dei dirigenti medici e del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale nel rispetto dei seguenti principi fondamentali:

a) il dirigente medico e sanitario dipendente del Servizio sanitario nazionale intrattiene con lo stesso un unico rapporto di lavoro. Tale rapporto è incompatibile con ogni altro rapporto di lavoro dipendente, pubblico o privato, e con altri rapporti, anche di natura convenzionale, con il medesimo Servizio sanitario nazionale;

b) l'esercizio dell'attività libero-professionale del dirigente medico e sanitario dipendente del Servizio sanitario nazionale è compatibile con il rapporto unico d'impiego, purché sia espletato fuori dell'orario di lavoro all'interno delle strutture sanitarie o all'esterno delle stesse, con esclusione delle strutture private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale;

c) il dirigente medico e sanitario dipendente del Servizio sanitario nazionale può svolgere l'attività libero-professionale nelle seguenti forme: con rapporto non esclusivo; con rapporto esclusivo e attività libero-professionale intramuraria; con rapporto esclusivo e attività libero-professionale intramuraria in studi professionali, di seguito denominata « intramuraria allargata »;

d) il dirigente medico e sanitario dipendente del Servizio sanitario nazionale esercita il suo diritto allo svolgimento dell'attività libero-professionale in una delle forme di cui alla lettera c);

e) le aziende sanitarie locali e ospedaliere assicurano l'accessibilità alle cure sanitarie necessarie a chiunque ne faccia richiesta secondo i principi di universalità e di equità che regolano il Servizio sanitario nazionale.

2. Le regioni disciplinano le modalità di esercizio dell'attività libero-professionale nel rispetto dei seguenti principi:

a) al fine di assicurare un corretto ed equilibrato rapporto tra attività istituzionale e attività libero-professionale, nonché di concorrere alla riduzione progressiva delle liste di attesa, nel rispetto dei piani di attività previsti dalla programmazione regionale e aziendale, il volume delle prestazioni dell'attività libero-professionale non deve superare, per ciascun dipendente, quello assicurato per i compiti istituzionali e non deve prevedere un impegno orario superiore al 50 per cento di quello richiesto in attuazione del rapporto di servizio con l'azienda sanitaria locale od ospedaliera per lo svolgimento dei compiti istituzionali;

b) la tariffa professionale per l'attività libero-professionale è definita, previo accordo quadro aziendale con le organizzazioni sindacali della dirigenza sanitaria firmatarie del contratto collettivo nazionale di lavoro, dal singolo dirigente, d'intesa con l'azienda sanitaria locale od ospedaliera, in misura tale da coprire tutti i costi, diretti e indiretti, dell'attività medesima. Le tariffe devono essere comprensive di tutti i costi sostenuti dalle aziende e devono evidenziare le voci relative ai compensi del libero professionista, dell'*équipe* e del personale di supporto nonché i costi pro quota per l'ammortamento e per la manutenzione delle apparecchiature;

c) è facoltà dell'azienda sanitaria locale od ospedaliera non attivare, o attivare solo parzialmente, la libera professione intramuraria. In caso di attivazione, la stessa è gestita dall'azienda mediante un centro unico di prenotazione, con spazi e con liste separati e distinti tra attività istituzionale e attività libero-professionale, con pagamento delle prestazioni e con ripartizione dei proventi secondo modalità e termini fissati da linee guida regionali;

d) l'esercizio dell'attività libero-professionale svolto all'esterno delle strutture aziendali non deve comportare oneri per l'azienda sanitaria locale od ospedaliera né

per il professionista nei confronti dell'azienda stessa. Tale attività è consentita presso studi professionali privati, anche in forma associata tra più sanitari dipendenti del Servizio sanitario nazionale, oppure presso strutture private non convenzionate con il medesimo Servizio sanitario nazionale;

e) le regioni, anche avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), svolgono attività di monitoraggio e di controllo sui tempi e sulle prestazioni della attività libero-professionale per garantire il rispetto dei principi di cui alla lettera a); in particolare, le regioni disciplinano le modalità di controllo, presso le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliero-universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli IRCCS di diritto pubblico, dell'attività svolta dai dirigenti con rapporto di lavoro esclusivo e non esclusivo, al fine di rilevare il volume delle prestazioni erogate da ciascun dirigente nell'orario di lavoro dedicato all'attività istituzionale, nonché in quello dedicato all'attività libero-professionale, intramuraria o intramuraria allargata; le regioni, inoltre, verificano l'andamento delle liste di attesa nei servizi nei quali è autorizzato l'esercizio dell'attività libero-professionale, al fine di evitare il conflitto di interessi con le attività istituzionali;

f) le regioni disciplinano i provvedimenti sanzionatori, fino alla revoca dell'esercizio dell'attività libero-professionale, in caso di violazione, da parte dei dirigenti, delle disposizioni di legge e delle modalità di esercizio dell'attività libero-professionale, come definite dalle regioni ai sensi del presente articolo;

g) ai dirigenti con rapporto di lavoro esclusivo è attribuita un'indennità di esclusività nella misura e nei limiti delle risorse destinate alla contrattazione collettiva; tale indennità non è revocabile, ad esclusione del caso di opzione per il rapporto di lavoro non esclusivo; in tale ipotesi, essa non è destinabile dalle aziende sanitarie ad altre funzioni e costituisce risparmio aziendale;

h) le modalità di svolgimento dell'attività libero-professionale sono stabilite dal direttore generale con regolamento aziendale, in conformità alle linee guida regionali di cui alla lettera c) e alle previsioni dei contratti collettivi nazionali di lavoro;

i) nello svolgimento dell'attività libero-professionale non è consentito l'uso del ricettario del Servizio sanitario nazionale.

3. I risultati conseguiti nell'esercizio dell'attività di controllo di cui al comma 2, lettera e), sono inviati trimestralmente dalle regioni al Ministero della salute. In caso di perdurante inerzia della regione nell'esercizio delle funzioni ad essa assegnate ai sensi del citato comma 2, lettere e) ed f), il Ministero della salute, fissato un congruo termine per adempiere alla regione inadempiente, adotta, anche avvalendosi dell'AGENAS e sentita la regione interessata, gli opportuni provvedimenti sostitutivi.

ART. 10.

(Libera professione degli operatori delle professioni sanitarie non mediche di cui alla legge 10 agosto 2000, n. 251).

1. Ai fini di un'efficace organizzazione dei servizi sanitari, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, le aziende sanitarie locali od ospedaliere del Servizio sanitario nazionale possono attivare l'attività libero-professionale per gli operatori delle professioni sanitarie non mediche di cui alla legge 10 agosto 2000, n. 251, aventi rapporto di lavoro a tempo pieno e indeterminato nelle strutture sanitarie pubbliche; detti operatori esercitano l'attività libero-professionale, in forma singola o associata, al di fuori dell'orario di servizio, purché non sussista un comprovato e specifico conflitto di interessi con le attività istituzionali.

2. Le regioni disciplinano le modalità di esercizio dell'attività libero-professionale di cui al comma 1 nel rispetto dei seguenti principi fondamentali:

a) al fine di assicurare un corretto ed equilibrato rapporto tra attività istituzionale e attività libero-professionale, nonché di concorrere alla riduzione progressiva delle liste di attesa, nel rispetto dei piani di attività previsti dalla programmazione regionale e aziendale, il volume delle prestazioni dell'attività libero-professionale non deve superare, per ciascun dipendente, quello assicurato per i compiti istituzionali, e non deve prevedere un impegno orario superiore al 50 per cento di quello richiesto in attuazione del rapporto di servizio con l'azienda sanitaria locale od ospedaliera per lo svolgimento dei compiti istituzionali;

b) la tariffa professionale per l'attività libero-professionale è definita, previo accordo quadro aziendale con le organizzazioni sindacali firmatarie del contratto collettivo nazionale di lavoro, dal singolo operatore, d'intesa con l'azienda sanitaria locale od ospedaliera;

c) la libera professione intramuraria è gestita dall'azienda sanitaria locale od ospedaliera mediante un centro unico di prenotazione, con spazi e con liste separati e distinti tra attività istituzionale e attività libero-professionale, con pagamento delle prestazioni e con ripartizione dei proventi secondo modalità e termini fissati da linee guida regionali, fatta salva la necessità di compensare integralmente i costi sostenuti dalle aziende;

d) l'esercizio dell'attività libero-professionale svolto all'esterno delle strutture aziendali non deve comportare oneri per l'azienda sanitaria locale od ospedaliera né per il professionista nei confronti dell'azienda stessa. Tale attività è consentita presso studi professionali privati, anche in forma associata tra operatori delle professioni sanitarie non mediche dipendenti del Servizio sanitario nazionale, oppure presso strutture private non convenzionate con il medesimo Servizio sanitario nazionale;

e) le regioni, anche avvalendosi dell'AGENAS, svolgono attività di monitoraggio e di controllo sui tempi e sulle prestazioni dell'attività libero-professionale per garantire il rispetto dei principi di cui alla lettera a).

3. I redditi derivanti dall'attività libero-professionale intramuraria degli operatori delle professioni sanitarie non mediche di cui alla legge 10 agosto 2000, n. 251, sono assimilati a quelli di lavoro dipendente, ai sensi dell'articolo 50, comma 1, lettera e), del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni.

ART. 11.

(Programmazione e gestione delle tecnologie sanitarie).

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono, anche attraverso forme di collaborazione interaziendale, alla programmazione e alla gestione delle tecnologie sanitarie delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende ospedaliero-universitarie e degli IRCCS di diritto pubblico, al fine di garantire un uso sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici e in particolare delle grandi apparecchiature e dei relativi impianti, i quali devono essere sottoposti a procedure di accettazione, ivi compreso il collaudo,

nonché di manutenzione preventiva e correttiva e a verifiche periodiche di sicurezza, di funzionalità e di qualità. La programmazione e la gestione di cui al periodo precedente costituiscono la base per la formazione del personale, nei limiti delle risorse disponibili, nell'uso delle tecnologie sanitarie nonché per l'eventuale acquisizione di nuove tecnologie.

ART. 12.

(Norma finale).

1. Le disposizioni di cui alla presente legge si applicano alle aziende di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, e agli IRCCS di diritto pubblico.

2. Le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 2, primo periodo, all'articolo 2, comma 1, lettera b) e lettera c), capoverso 2, dalle parole: « , prevedendo la partecipazione del direttore sanitario e del direttore amministrativo » fino alla fine del capoverso, all'articolo 3, comma 1, lettera a), capoverso lettera c), dalle parole: « almeno quinquennale » fino alla fine del capoverso, all'articolo 4, comma 1, lettera a), capoverso 1, secondo, terzo, quinto e sesto periodo, e lettera b), capoverso 2, all'articolo 5, comma 1, secondo periodo, all'articolo 6, all'articolo 7, all'articolo 9, comma 2, lettera c) e all'articolo 10, comma 2, lettera c) si applicano fino alla data di entrata in vigore delle disposizioni adottate dalle regioni in attuazione dei principi fondamentali dettati dalla presente legge.