



vigente al

07/07/2023[Mostra Atto Originario](#)[Mostra Atto Multivigente](#)**LEGGE 5 agosto 2022, n. 118**

Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021. (22G00126)

note: **Entrata in vigore del provvedimento: 27/08/2022, ad eccezione dell'art. 31 che entra in vigore l'1/1/2023. (Ultimo aggiornamento all'atto pubblicato il 27/02/2023)**

[\(GU n.188 del 12-08-2022\)](#)

Rimozione di barriere all'entrata nei mercati. Regimi concessori	2
	3
	4
	5
	6
	7
Capo III	
Servizi pubblici locali e trasporti	8
	9
	10
	11
Capo IV	
Concorrenza, energia e sostenibilita' ambientale	12
	13
	14
Capo V	
Concorrenza e tutela della salute	15
	16
	17
	18
	19
	20
	21
Capo VI	
Concorrenza, sviluppo delle	

[< articolo precedente](#)[articolo successivo >](#)Testo in vigore dal: **27-8-2022****APPROFONDIMENTI**[aggiornamenti all'atto](#)[atti aggiornati](#)[atti correlati](#)[note atto](#)[lavori preparatori](#)[relazioni](#)[aggiornamenti al titolo](#)[aggiornamenti alla struttura](#)**FUNZIONI**[esporta](#)[esporta in Akoma ntoso](#)[collegamento permanente](#)[indice dell'atto](#)

Art. 15

Revisione e trasparenza dell'accreditamento e del convenzionamento

delle strutture private nonche' monitoraggio e valutazione degli erogatori privati convenzionati

1. Al [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#), sono apportate

le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 8-quater, il comma 7 e' sostituito dal seguente:

«7. Nel caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attivita' in strutture preesistenti, l'accREDITamento puo' essere concesso in base alla qualita' e ai volumi dei servizi da erogare, nonche' sulla base dei risultati dell'attivita' eventualmente gia' svolta, tenuto altresì conto degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni sanitarie e degli esiti delle attivita' di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attivita' erogate in termini di qualita', sicurezza ed appropriatezza, le cui modalita' sono definite con decreto del Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, previa intesa 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 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131](#)»;

b) all'articolo 8-quinquies:

1) dopo il comma 1 e' inserito il seguente:

«1-bis. I soggetti privati di cui al comma 1 sono individuati, ai fini della stipula degli accordi contrattuali, mediante procedure trasparenti, eque e non discriminatorie, previa pubblicazione da parte delle regioni di un avviso contenente criteri oggettivi di selezione, che valorizzino prioritariamente la qualita' delle specifiche prestazioni sanitarie da erogare. La selezione di tali soggetti deve essere effettuata periodicamente, tenuto conto della programmazione sanitaria regionale e sulla base di verifiche delle eventuali esigenze di razionalizzazione della rete in convenzionamento e, per i soggetti gia' titolari di

accordi contrattuali, dell'attività svolta; a tali fini si tiene conto altresì dell'effettiva alimentazione in maniera continuativa e tempestiva del fascicolo sanitario elettronico (FSE) ai sensi dell'[articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 17 dicembre 2012, n. 221](#), secondo le modalità definite ai sensi del comma 7 del medesimo articolo 12, nonché degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate, le cui modalità sono definite con il decreto di cui all'articolo 8-quater, comma 7»;

2) al comma 2, alinea, dopo le parole: «dal comma 1» sono inserite le seguenti: «e con le modalità di cui al comma 1-bis» e le parole: «, anche attraverso valutazioni comparative della qualità dei costi,» sono soppresse;

c) all'articolo 8-octies, dopo il comma 4 è aggiunto il seguente:

«4-bis. Salvo il disposto dei commi 2 e 3, il mancato adempimento degli obblighi di alimentazione del fascicolo sanitario elettronico (FSE), nei termini indicati dall'[articolo 12, comma 1, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 17 dicembre 2012, n. 221](#), e nel rispetto delle modalità e delle misure tecniche individuate ai sensi del comma 7 del medesimo articolo 12, costituisce grave inadempimento degli obblighi assunti mediante la stipula dei contratti e degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies»;

d) all'articolo 9:

1) al comma 5, dopo la lettera c) sono aggiunte le seguenti:

«c-bis) le prestazioni di prevenzione primaria e secondaria che non siano a carico del Servizio sanitario nazionale;

c-ter) le prestazioni di long term care (LTC) che non siano a carico del Servizio sanitario nazionale;

c-quater) le prestazioni sociali finalizzate al soddisfacimento dei bisogni del paziente cronico che non siano a carico del Servizio sanitario nazionale, ferma restando

l'applicazione delle disposizioni di cui all'[articolo 26 della legge 8 novembre 2000, n. 328](#)»;

2) al comma 9, le parole: «il cui funzionamento e' disciplinato con il regolamento di cui al comma 8» sono sostituite dalle seguenti:
«con finalita' di studio e ricerca sul complesso delle attivita' delle forme di assistenza complementare e sulle relative modalita' di funzionamento, la cui organizzazione e il cui funzionamento sono disciplinati con apposito decreto del Ministro della salute»;

3) dopo il comma 9 e' inserito il seguente:

«9-bis. Al Ministero della salute e' inoltre assegnata la funzione di monitoraggio delle attivita' svolte dai fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale nonche' dagli enti, dalle casse e dalle societa' di mutuo soccorso aventi esclusivamente fini assistenziali, di cui all'articolo 51, comma 2, lettera a), del testo unico di cui al [decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917](#). A tal fine ciascun soggetto interessato invia periodicamente al Ministero della salute i dati aggregati relativi al numero e alle tipologie dei propri iscritti, al numero e alle tipologie dei beneficiari delle prestazioni nonche' ai volumi e alle tipologie di prestazioni complessivamente erogate, distinte tra prestazioni a carattere sanitario, prestazioni a carattere socio-sanitario, prestazioni a carattere sociale ed altre tipologie, nelle forme indicate con apposito decreto del Ministro della salute».

2. All'[articolo 41, comma 6, del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33](#), e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Sono altresì tenuti a pubblicare nel proprio sito internet istituzionale i bilanci certificati e i dati sugli aspetti qualitativi e quantitativi dei servizi erogati e sull'attivita' medica svolta».

3. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono alle attivita' previste nei limiti delle risorse umane, strumentali e

finanziarie
disponibili a legislazione vigente.



Note all'art. 15:

- Si riporta il testo dell'art. 8-quater del decreto legislativo del 30 dicembre 1992 n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421), come modificato dalla presente legge:

«Art. 8-quater (Accreditamento istituzionale). - 1. L'accreditamento istituzionale e' rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, nonche' alle organizzazioni pubbliche e private autorizzate per l'erogazione di cure domiciliari, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalita' rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attivita' svolta e dei risultati raggiunti. Al fine di individuare i criteri per la verifica della funzionalita' rispetto alla programmazione nazionale e regionale, la regione definisce il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali ed uniformi di assistenza, nonche' gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa di cui all'art. 9. La regione provvede al rilascio dell'accreditamento ai professionisti, nonche' a tutte le strutture pubbliche ed equiparate che soddisfano le condizioni di cui al primo periodo del presente comma, alle strutture private non lucrative di cui all'art. 1, comma 18, e alle strutture private lucrative.

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

prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'art. 8-quinquies. I requisiti ulteriori costituiscono presupposto per l'accreditamento e vincolo per la definizione delle prestazioni previste nei programmi di attivita' delle strutture accreditate, cosi' come definitidall'art. 8-quinquies.

3. Con atto di indirizzo e coordinamento emanato, ai sensi dell'art. 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 sanita', e, limitatamente all'accreditamento dei professionisti, la Federazione nazionale dell'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri, sono definiti i criteri generali uniformi per:

- a) la definizione dei requisiti ulteriori per l'esercizio delle attivita' sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale da parte delle strutture sanitarie e dei professionisti, nonche' la verifica periodica di tali attivita';
- b) la valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno, 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 funzionalita' della programmazione regionale, inclusa la determinazione dei limiti entro i quali sia possibile accreditare quantita' di prestazioni in eccesso rispetto al fabbisogno programmato, in modo da assicurare un'efficace competizione tra le strutture accreditate;
- c) le procedure ed i termini per l'accreditamento delle strutture che ne facciano richiesta, ivi compresa la possibilita' di un riesame dell'istanza, in caso di esito

negativo e di prescrizioni contestate dal
soggetto
richiedente 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
garantiscono 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'art. 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'art. 16-ter;
p) individuare l'organizzazione
dipartimentale minima
e le unita' operative e le altre strutture
complesse delle
aziende di cui agli articoli 3 e 4, in
base alla
consistenza delle risorse umane,
tecnologiche e
finanziarie, al grado di autonomia
finanziaria e alla
complessita' dell'organizzazione interna;
q) prevedere l'estensione delle norme
di cui al
presente comma alle attivita' e alle
strutture
sociosanitarie, ove compatibili.

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

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

7. Nel caso di richiesta di accreditamento da
parte di
nuove strutture o per l'avvio di nuove
attivita' in
strutture preesistenti, l'accreditamento
puo' essere
concesso in base alla qualita' e ai volumi dei
servizi da
erogare, nonche' sulla base dei risultati
dell'attivita'
eventualmente gia' svolta, tenuto altresì
conto degli
obiettivi di sicurezza delle prestazioni
sanitarie e degli
esiti delle attivita' di controllo,
vigilanza e
monitoraggio per la valutazione delle attivita'
erogate in

termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza, le cui modalità sono definite con decreto del Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, previa intesa 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'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131.

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'art. 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'art. 13, si procede, con le modalità di cui all'art. 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.».

- Si riporta il testo dell'art. 8-quinquies del decreto legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421), come modificato dalla presente legge:
«Art. 8-quinquies (Accordi contrattuali).
- 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:
a) individuazione delle responsabilita'
riservate
alla regione e di quelle attribuite alle unita'
sanitarie
locali nella definizione degli accordi
contrattuali e nella
verifica del loro rispetto;
b) indirizzo per la formulazione dei
programmi di
attivit  delle strutture interessate, con
l'indicazione
delle funzioni e delle attivita' da
potenziare e da
depotenziare, secondo le linee della
programmazione
regionale e nel rispetto delle priorit  indicate
dal Piano
sanitario nazionale;
c) determinazione del piano delle attivita'
relative
alle alte specialita' ed alla rete dei
servizi di
emergenza;
d) criteri per la determinazione della
remunerazione
delle strutture ove queste abbiano erogato
volumi di
prestazioni eccedenti il programma preventivo
concordato,
tenuto conto del volume complessivo di
attivit  e del
concorso allo stesso da parte di ciascuna
struttura.
1-bis. I soggetti privati di cui al
comma 1 sono
individuati, ai fini della stipula degli
accordi
contrattuali, mediante procedure trasparenti,
eque e non
discriminatorie, previa pubblicazione da
parte delle
regioni di un avviso contenente criteri
oggettivi di
selezione, che valorizzino prioritariamente la
qualita'
delle specifiche prestazioni sanitarie da
erogare. La
selezione di tali soggetti deve essere
effettuata
periodicamente, tenuto conto della programmazione
sanitaria
regionale e sulla base di verifiche delle
eventuali
esigenze di razionalizzazione della
rete in
convenzionamento e, per i soggetti gia' titolari

di accordi contrattuali, dell'attività svolta; a tali fini si tiene conto altresì dell'effettiva alimentazione in maniera continuativa e tempestiva del fascicolo sanitario elettronico (FSE) ai sensi dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, secondo le modalità definite ai sensi del comma 7 del medesimo art. 12, nonché degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate, le cui modalità sono definite con il decreto di cui all'art. 8-quater, comma 7.

2. In attuazione di quanto previsto dal comma 1 e con le modalità di cui al comma 1-bis, la regione e le unità sanitarie locali, definiscono accordi con le strutture pubbliche ed equiparate, comprese le aziende ospedaliero-universitarie, e stipulano contratti con quelle private e con i professionisti accreditati, nonché con le organizzazioni pubbliche e private accreditate per l'erogazione di cure domiciliari, anche mediante intese con le loro organizzazioni rappresentative a livello regionale, che indicano:

- a) gli obiettivi di salute e i programmi di integrazione dei servizi;
- b) il volume massimo di prestazioni che le strutture presenti nell'ambito territoriale della medesima 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;
- c) i requisiti del servizio da rendere, con

particolare riguardo ad accessibilita',
appropriatezza
clinica ed organizzativa, tempi di attesa e
continuita'

assistenziale;

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

e) il debito informativo delle strutture
erogatrici
per il monitoraggio degli accordi pattuiti e le
procedure
che dovranno essere seguite per il controllo
esterno della
appropriatezza e della qualita' della assistenza
prestata e
delle prestazioni rese, secondo quanto previsto
dall'art.

8-octies;

e-bis) la modalita' 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, nonche' 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.

2-bis - 2-ter.

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 modalita' di cui all'art.
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'attivita' assistenziale,
attuata in
coerenza con la programmazione sanitaria
regionale, sia
finanziata a prestazione in base ai tetti di
spesa ed ai
volumi di attivita' predeterminati
annualmente dalla
programmazione regionale nel rispetto dei
vincoli di
bilancio, nonche' sulla base di funzioni
riconosciute dalle
regioni, tenendo conto nella remunerazione di
eventuali
risorse gia' attribuite per spese di
investimento, ai sensi
dell'art. 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).

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

- Si riporta il testo dell'art. 8-octies
del decreto
legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502,
(Riordino della
disciplina in materia sanitaria, a norma
dell'art. 1 della
legge 23 ottobre 1992, n. 421), come
modificato dalla
presente legge:

«Art. 8-octies (Controlli). - 1. La regione e le aziende unite sanitarie locali attivano un sistema di monitoraggio e controllo sulla definizione e sul rispetto degli accordi contrattuali da parte di tutti i soggetti

interessati 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'art.

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:

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

penalizzazioni;
b) il debito informativo delle strutture accreditate interessate agli accordi e le modalita' per la verifica della adeguatezza del loro sistema informativo;
c) l'organizzazione per la verifica del comportamento delle singole strutture;
d) i programmi per promuovere la formazione e l'aggiornamento degli operatori addetti alla gestione della documentazione clinica e alle attivita' di controllo.

4. L'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma

3 individua altresì i criteri per la verifica di:

a) validita' della documentazione amministrativa attestante l'avvenuta erogazione delle prestazioni e la sua rispondenza alle attivita' effettivamente svolte;
b) necessita' clinica e appropriatezza delle prestazioni e dei ricoveri effettuati, con particolare riguardo ai ricoveri di pazienti indirizzati o trasferiti ad altre strutture;
c) appropriatezza delle forme e delle modalita' di erogazione della assistenza;
d) risultati finali della assistenza, incluso il gradimento degli utilizzatori dei servizi.

4-bis. Salvo il disposto dei commi 2 e 3, il mancato adempimento degli obblighi di alimentazione del fascicolo sanitario elettronico (FSE), nei termini indicati dall'art.

12, comma 1, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179,

convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre

2012, n. 221, e nel rispetto delle modalita' e delle misure

tecniche individuate ai sensi del comma 7 del medesimo art.

12, costituisce grave inadempimento degli obblighi assunti mediante la stipula dei contratti e degli accordi

contrattuali di cui all'art. 8-quinquies.».

- Si riporta il testo dell'art. 9 del decreto

legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della

disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della

legge 23 ottobre 1992, n. 421), come modificato dalla presente legge:

«Art. 9 (Fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale). - 1. Al fine di favorire l'erogazione di forme di assistenza sanitaria integrative rispetto a quelle assicurate dal Servizio sanitario nazionale e, con queste comunque direttamente integrate, possono essere istituiti fondi integrativi finalizzati a potenziare l'erogazione di trattamenti e prestazioni non comprese nei livelli uniformi ed essenziali di assistenza di cui all'art. 1, definiti dal Piano sanitario nazionale e dai relativi provvedimenti attuativi.

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

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

Le fonti istitutive dei fondi integrativi del Servizio

sanitario nazionale sono le seguenti:

- a) contratti e accordi collettivi, anche aziendali;
- b) accordi tra lavoratori autonomi o fra liberi professionisti, promossi dai loro sindacati o da associazioni di rilievo almeno provinciale;
- c) regolamenti di regioni, enti territoriali ed enti locali;
- d) deliberazioni assunte, nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, da organizzazioni non lucrative di cui all'art. 1, comma 16, operanti nei settori dell'assistenza socio-sanitaria o dell'assistenza sanitaria;
- e) deliberazioni assunte, nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, da societa' di mutuo

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

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

a) prestazioni aggiuntive, non comprese nei livelli essenziali ed uniformi di assistenza e con questi comunque integrate, erogate da professionisti e da strutture 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'art. 1, comma 15, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

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

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

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

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

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

vulnerabilita'.

c-bis) le prestazioni di prevenzione primaria e secondaria che non siano a carico del Servizio sanitario nazionale;

c-ter) le prestazioni di long term care (LTC) che non siano a carico del Servizio sanitario nazionale;

c-quater) le prestazioni sociali finalizzate al soddisfacimento dei bisogni del paziente cronico che non siano a carico del Servizio sanitario nazionale, ferma restando l'applicazione delle disposizioni di cui all'art.

26 della legge 8 novembre 2000, n. 328.

6. Con decreto del Ministro della sanita', previo parere della Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997 n. 281, da adottare

entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della disciplina del trattamento fiscale ai sensi del comma 10,

sono individuate le prestazioni relative alle lettere a),

b) e c) del comma 5, nonche' quelle ricomprese nella lettera c) del comma 4, le quali, in via di prima applicazione, possono essere poste a carico dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale.

7. I fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale sono autogestiti. Essi possono essere affidati in gestione

mediante convenzione, da stipulare con istituzioni

pubbliche e private che operano nel settore sanitario o

sociosanitario da almeno cinque anni, secondo le modalita'

stabilite con decreto del Ministro della sanita', da

emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in

vigore del presente decreto. Le regioni, le province

autonome e gli enti locali, in forma singola o associata,

possono partecipare alla gestione dei fondi di cui al

presente articolo.

8. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della disciplina del trattamento fiscale ai sensi



del comma 10, e' emanato, su proposta del
Ministro della
sanita', ai sensi dell'art. 17, comma 1, della
legge 23
agosto 1988, n. 400, il regolamento
contenente le
disposizioni relative all'ordinamento dei fondi
integrativi
del Servizio sanitario nazionale. Detto
regolamento

disciplina:

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

9. La vigilanza sull'attivita' dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale e' disciplinata dall'art.

122 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112. Presso il Ministero della sanita', senza oneri a carico dello Stato, sono istituiti: l'anagrafe dei fondi integrativi del servizio sanitario nazionale, alla quale debbono iscriversi sia i fondi vigilati dallo Stato che quelli sottoposti a vigilanza regionale; l'osservatorio dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale, con finalita' di studio e ricerca sul complesso delle attivita' delle forme di assistenza complementare e sulle relative modalita' di funzionamento, la cui organizzazione e il cui funzionamento sono disciplinati con apposito decreto del Ministro della salute.

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'art. 10, comma 1, della legge 13 maggio 1999, n. 133.».

- Si riporta il testo dell'art. 51, comma 2, lett. a), del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 (Approvazione del testo unico delle imposte sui redditi):

«Art. 51 (Determinazione del reddito di lavoro dipendente). - Omissis.

2. Non concorrono a formare il reddito:

a) i contributi previdenziali e assistenziali versati dal datore di lavoro o dal lavoratore in ottemperanza a disposizioni di legge; i contributi di assistenza sanitaria versati dal datore di lavoro o dal lavoratore ad enti o casse aventi esclusivamente fine assistenziale in conformita' a disposizioni di contratto o di accordo o di regolamento aziendale, che operino negli ambiti di intervento stabiliti con il decreto del Ministro della salute di cui all'art. 10, comma 1, lettera e-ter), per un importo non superiore complessivamente ad euro 3.615,20. Ai fini del calcolo del predetto limite si tiene conto anche dei contributi di assistenza sanitaria versati ai sensi dell'art. 10, comma 1, lettera e-ter); (Omissis).».

- Si riporta il testo dell'art. 41, comma 6, del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicita', trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni), come modificato dalla presente legge:

«Art. 41 (Trasparenza del servizio sanitario nazionale). - Omissis.

6. Gli enti, le aziende e le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni per conto del servizio sanitario sono tenuti ad indicare nel proprio sito, in una apposita sezione denominata «Liste di attesa», i criteri di formazione delle liste di attesa, i tempi di attesa previsti e i tempi medi effettivi di attesa per

ciascuna
tipologia di prestazione erogata. Sono altresì
tenuti a
pubblicare nel proprio sito internet
istituzionale i
bilanci certificati e i dati sugli aspetti
qualitativi e
quantitativi dei servizi erogati e
sull'attività medica
svolta.».

< [articolo precedente](#) [articolo successivo](#) >

