



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Il Presidente

COMUNICAZIONE N. 159

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: Legge 5 agosto 2022, n. 118 - Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021.

Cari Presidenti,

Si segnala per opportuna conoscenza che sulla Gazzetta Ufficiale n.188 del 12-08-2022 è stata pubblicata la legge indicata in oggetto di cui si riportano di seguito le disposizioni di maggiore interesse così come illustrate nel dossier dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati.

Articolo 15 (Revisione e trasparenza dell'accreditamento e del convenzionamento delle strutture e dei soggetti privati. Disposizioni in materia di sanità integrativa)

La lettera a) del comma 1 dell'articolo 15 modifica la disciplina sull'accreditamento istituzionale - da parte della regione - relativo a nuove strutture sanitarie o sociosanitarie, pubbliche o private, o a nuove attività in strutture preesistenti; tale novella, tra l'altro, sopprime la possibilità di un accreditamento provvisorio. La successiva lettera b) **modifica la disciplina sulla selezione dei** soggetti privati - strutture sanitarie e socio-sanitarie, **professionisti sanitari**, organizzazioni autorizzate per l'erogazione di cure domiciliari - **titolari del suddetto accreditamento, ai fini della stipulazione degli accordi contrattuali con il Servizio sanitario nazionale**; la novella, tra l'altro, introduce la previsione di una selezione periodica, basata su criteri oggettivi, indicati in un avviso della regione - criteri in ogni caso conformi ai principi posti dalla medesima novella, come integrati dalla riformulazione operata dal Senato -. La novella di cui alla lettera c) specifica che il mancato adempimento, nel termine indicato dalla relativa disciplina, degli obblighi di alimentazione del fascicolo sanitario elettronico (FSE) costituisce grave inadempimento degli obblighi assunti mediante la stipulazione dell'accordo (tra il Servizio sanitario e una struttura pubblica o privata). La novella di cui alla lettera d) reca alcune norme in materia di sanità integrativa, con riferimento alle prestazioni che possono essere erogate da parte dei fondi integrativi in senso stretto del Servizio sanitario nazionale - cosiddetti fondi doc -, all'istituzione dell'osservatorio sulle varie forme di sanità integrativa e al monitoraggio da parte del Ministero della salute sulle medesime forme. Il comma 2 integra la disciplina sugli obblighi di pubblicazione, sul proprio sito *internet* istituzionale, relativi agli enti, aziende e strutture, pubblici e privati, che erogano prestazioni con accreditamento



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Il Presidente

istituzionale da parte del Servizio sanitario nazionale; la novella richiede la pubblicazione anche dei bilanci certificati e dei dati sugli aspetti qualitativi e quantitativi dei servizi erogati e sull'attività medica svolta.

La novella di cui alla lettera a) del comma 129 prevede che, nel caso di richiesta alla regione di accreditamento istituzionale da parte di nuove strutture sanitarie o sociosanitarie, pubbliche o private, o relativa all'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, l'accreditamento possa essere concesso in base alla qualità e ai volumi dei servizi da erogare e ai risultati dell'attività eventualmente già svolta, tenuto altresì conto degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni sanitarie, nonché, degli esiti del controllo e del monitoraggio per la valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza; le modalità relative al controllo e al monitoraggio sono definite con decreto del Ministro della salute, da adottarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome - riguardo a tale intesa viene esclusa la possibilità della procedura sostitutiva (della medesima intesa) da parte del Consiglio dei ministri. In base alla presente novella di cui alla lettera a), si sopprime la previsione che, per le richieste in oggetto, l'accreditamento possa essere concesso, in via provvisoria, per il tempo necessario alla verifica del volume di attività svolto e della qualità dei suoi risultati.

La novella di cui al numero 1) della successiva lettera b) introduce la previsione che i soggetti privati - strutture sanitarie e socio-sanitarie, professionisti sanitari, organizzazioni autorizzate per l'erogazione di cure domiciliari - titolari del suddetto accreditamento, siano individuati dalla regione o dall'azienda sanitaria locale, ai fini della stipulazione degli accordi contrattuali, mediante procedure trasparenti, eque e non discriminatorie, previa pubblicazione, da parte delle regioni, di un avviso contenente criteri oggettivi di selezione, i quali devono far riferimento, in via prioritaria, alla qualità delle specifiche prestazioni sanitarie da erogare. Si prevede altresì che la selezione in esame sia effettuata periodicamente, tenuto conto della programmazione sanitaria regionale e sulla base di verifiche relative sia alle eventuali esigenze di razionalizzazione della rete con i soggetti convenzionati sia (per i soggetti già titolari di accordi contrattuali) all'attività svolta. Una norma inserita dal Senato in prima lettura prevede che si valuti, al fine in esame, anche se il soggetto abbia provveduto all'alimentazione, in maniera continuativa e tempestiva, del fascicolo sanitario elettronico (FSE), ai sensi e secondo le modalità della richiamata disciplina in materia, e che si tenga conto degli esiti del controllo e del monitoraggio - svolti secondo le modalità definite dal suddetto decreto ministeriale - per la valutazione delle attività erogate. **La novella di cui alla lettera c) specifica che il mancato adempimento, nel termine indicato dalla relativa disciplina, degli obblighi di alimentazione del fascicolo sanitario elettronico costituisce grave inadempimento degli obblighi assunti mediante la stipulazione dell'accordo (tra il Servizio sanitario e una struttura pubblica o privata).**

La novella di cui al comma 241 stabilisce che gli enti, le aziende e le strutture,



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Il Presidente

pubblici e privati, che erogano prestazioni con accreditamento istituzionale da parte del Servizio sanitario nazionale, sono tenuti a pubblicare sul proprio sito *internet* istituzionale i bilanci - certificati, e i dati sugli aspetti qualitativi e quantitativi dei servizi erogati e sull'attività medica svolta.

Articolo 19 (Revisione del sistema di produzione dei medicinali emoderivati da plasma italiano)

L'articolo 19 interviene sulla disciplina relativa al sistema di produzione dei medicinali emoderivati, individuando i principi che fondano il sistema di plasmaderivazione italiano basati sulla donazione volontaria e gratuità del sangue e definendo quali indennizzi ristorativi sono compatibili con tale sistema. In particolare, viene chiarito che i medicinali emoderivati prodotti dal plasma raccolto dai servizi trasfusionali italiani sono destinati al soddisfacimento del fabbisogno nazionale e sono utilizzati prioritariamente rispetto agli equivalenti commerciali. Viene inoltre specificato che il plasma raccolto deve provenire esclusivamente dalla donazione volontaria, che sia anche periodica, responsabile, anonima e gratuita, del sangue umano e dei suoi componenti (comma 1).

Per la lavorazione del plasma nazionale, si considera necessario stipulare apposite convenzioni tra le regioni o le province autonome e le aziende produttrici di medicinali emoderivati, sulla base di uno schema tipo definito con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome (comma 2).

Sono inoltre definiti specifici requisiti di accesso per le aziende produttrici di medicinali emoderivati alla lavorazione del plasma nazionale tramite le convenzioni, tra cui l'ubicazione degli stabilimenti di lavorazione, frazionamento e produzione in Stati membri dell'Unione europea o in Stati terzi con cui sono previsti accordi di mutuo riconoscimento con l'Unione europea, in cui il plasma raccolto sul proprio territorio derivi soltanto da donatori volontari non remunerati (comma 3).

Le aziende autorizzate alla stipula delle convenzioni devono essere inserite in un apposito elenco approvato con decreto del Ministro della salute (comma 4), specificando la documentazione da presentare ai fini dell'inserimento in tale elenco delle aziende autorizzate alla stipula delle convenzioni e rinviando ad un decreto del Ministro della salute, la definizione delle modalità di presentazione e di valutazione, da parte dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), delle istanze presentate (comma 5). Presso le aziende convenzionate deve essere conservata specifica documentazione da esibire a richiesta dell'autorità sanitaria nazionale o regionale, al fine di individuare le donazioni di plasma da cui il prodotto finito è derivato (comma 6). I lotti di medicinali emoderivati da plasma nazionale, prima della loro restituzione alle Regioni e alle province autonome, fornitrici del plasma, devono essere sottoposti, con esito favorevole, al controllo di Stato, secondo le procedure europee, in un laboratorio della rete europea (comma 7). Le aziende convenzionate devono documentare, per ogni lotto di produzione di emoderivati, compresi gli intermedi, le regioni e le province autonome di provenienza del plasma



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Il Presidente

utilizzato, il rispetto delle buone pratiche di fabbricazione e di tutte le altre norme stabilite dall'Unione europea, nonché l'esito del controllo di Stato (comma 8).

Articolo 20 (Conferimento degli incarichi di direzione di strutture complesse)

L'articolo 20 modifica la disciplina sul conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa nell'ambito degli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale. Le modifiche concernono: la composizione della commissione che procede alla selezione dei candidati; la soppressione della possibilità di scelta (da parte del direttore generale dell'ente o azienda) di un candidato diverso da quello avente il miglior punteggio; gli elementi da pubblicare sul sito *internet* dell'ente o azienda prima della nomina.

Si ricorda che le strutture complesse degli enti ed aziende in esame sono costituite dai dipartimenti nonché dalle altre unità operative qualificate come strutture complesse in base alle disposizioni regionali.

La novella conferma (comma 1, capoverso 7-*bis*, alinea, del presente articolo 20) il principio secondo cui le regioni, nei limiti delle risorse finanziarie ordinarie e nei limiti del numero delle strutture complesse previste dall'atto di organizzazione aziendale, 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 a cui l'ente o azienda è tenuto a dare adeguata pubblicità; i criteri e le procedure sono in ogni caso definiti in base ai seguenti principi, questi ultimi non si applicano (nell'ambito delle aziende ospedaliero-universitarie) nelle ipotesi di unità operativa complessa a direzione universitaria, per le quali la novella conferma i principi vigenti.

In base ai principi, come riformulati dalla novella:

-la selezione è effettuata da una commissione composta dal direttore sanitario dell'ente o azienda interessato e da tre direttori di struttura complessa nella medesima disciplina dell'incarico da conferire, individuati, tramite sorteggio, nell'ambito di un elenco nazionale nominativo, costituito dall'insieme degli elenchi regionali dei direttori di struttura complessa appartenenti ai ruoli regionali del Servizio sanitario nazionale (lettera *a*) del citato capoverso 7-*bis*). La novella prevede che, in ogni caso, almeno due di tali tre soggetti - anziché, come nel testo vigente, almeno uno dei tre - siano scelti tra i responsabili di strutture complesse in regioni diverse da quella in cui abbia sede l'azienda interessata;

-la commissione (lettera *b*) del citato capoverso 7-*bis*) definisce la graduatoria - attribuendo a ciascun candidato un punteggio complessivo secondo criteri fissati preventivamente - e il direttore generale dell'ente o azienda procede alla nomina del candidato con il miglior punteggio, ovvero di quello più giovane di età tra quelli aventi il miglior identico punteggio;

-il profilo professionale del dirigente da incaricare, i *curricula* dei candidati, i criteri di attribuzione del punteggio, la graduatoria dei candidati, la relazione della commissione sono pubblicati sul sito *internet* dell'ente o azienda prima della nomina.



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Il Presidente

Articolo 21 (Riconoscimento di master universitari ai fini dei titoli richiesti per alcuni incarichi in enti e aziende del Servizio Sanitario nazionale)

L'articolo 21 prevede la possibilità di riconoscimento da parte delle regioni o delle province autonome, su richiesta delle università, della validità di diplomi di master universitari di secondo livello al fine del soddisfacimento di una delle condizioni poste per alcuni incarichi in enti e aziende del Servizio Sanitario nazionale. In tale ambito, si prevede la possibilità di considerare come equivalente ai corsi già previsti il diploma di master universitario di secondo livello in materia di organizzazione e gestione sanitaria.

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto (All. n. 1).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Filippo Anelli

All.n.1

MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005