

Guida ragionata alla normativa

Quadro Normativo Generale

Sistema di integrazione delle informazioni sanitarie individuali

Monitoraggio della rete di assistenza

Monitoraggio dei LEA e dell'appropriatezza

Monitoraggio dei costi

Monitoraggio delle liste di attesa

Monitoraggio e tutela della salute mentale

Monitoraggio del ciclo di vita del farmaco e dell'impiego dei medicinali

Osservatorio degli investimenti pubblici in Sanità

Quadro Normativo Generale

- 1. Decreto Legislativo del 30 dicembre 1992 n. 502 integrato con Decreto Legislativo del 9 giugno 1999 n. 229**
- 2. Decreto Legislativo del 31 marzo 1998 n.112**
- 3. Decreto Legislativo del 18 febbraio 2000 n.56: “Disposizioni in materia di federalismo fiscale, a norma dell’articolo 10 della Legge del 13 maggio 1999, n. 133”**
- 4. Accordo Quadro Stato Regioni del 22 febbraio 2001**
- 5. Accordo Stato Regioni dell’8 agosto 2001**
- 6. Decreto Legge del 18 settembre 2001 n.347 coordinato con Legge di conversione del 16 novembre 2001 n.405: “Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria”**
- 7. Legge Costituzionale del 18 ottobre 2001 n.3**
- 8. Legge del 27 dicembre 2002 n.289 (Legge Finanziaria)**
- 9. DPCM 29 novembre 2001 Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza**
- 10. Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, coordinato con la legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326 “Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici”**
- 11. Dlgs 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali"**

[↑ Torna all’indice della Guida](#)

1. Decreto Legislativo del 30 dicembre 1992 n. 502 integrato con Decreto Legislativo del 9 giugno 1999 n. 229

“Art. 2 - Competenze regionali

La regione disciplina:

b) principi e criteri per l'adozione dell'atto aziendale che individua le strutture operative dotate di autonomia gestionale o tecnico professionale soggette a rendicontazione analitica....

e) modalità di vigilanza e controllo sulle USL nonché di valutazione dei risultati delle stesse...

Art 3 - Organizzazione delle USL

Organizzazione e funzionamento sono disciplinati con atto aziendale di diritto privato...

Art 5 - Patrimonio e contabilità

Le Regioni emanano norme ... prevedendo:...

b) l'adozione del bilancio economico pluriennale di previsione nonché del bilancio preventivo economico annuale

d) la tenuta della contabilità analitica per centri di costo e responsabilità che consenta analisi comparativa dei costi, dei rendimenti e dei risultati

e) l'obbligo delle USL e delle AO di rendere pubblici annualmente i risultati delle proprie analisi dei costi, dei rendimenti e dei risultati per centri di costo e responsabilità.....

Per conferire struttura uniforme alle voci dei bilanci pluriennali e annuali e dei conti consuntivi annuali è predisposto apposito schema con Decreto interministeriale di concerto tra Ministero della Sanità e Ministero del Tesoro, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni.....

La contabilità finanziaria è soppressa.....”

“Art. 10 - Controllo di qualità

Con Decreto del Ministro della Sanità sono stabiliti i contenuti e le modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e di qualità

Art 14- Diritti dei Cittadini

Il ministro della Sanità definisce d'intesa con Conferenza Stato Regioni i contenuti e le modalità di utilizzo degli indicatori di qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie”

↑ Torna all'indice

2. Decreto Legislativo del 31 marzo 1998 n.112

Art. 118 (Attività di informazione)

“1. In relazione alle funzioni conferite ai sensi del presente capo restano allo Stato le funzioni e i compiti amministrativi concernenti:

- a) la raccolta e lo scambio di informazioni ai fini del collegamento con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), le altre organizzazioni internazionali e gli organismi comunitari;
- b) la gestione del Sistema informativo sanitario (SIS) per quanto concerne le competenze statali, nonché il coordinamento dei Sistemi informativi regionali, in connessione con gli osservatori regionali, con altri organismi pubblici e privati; in particolare, rimangono salve le competenze dell'Osservatorio centrale degli acquisti e dei prezzi, di cui all'articolo 1, comma 30, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;
- c) l'analisi statistica e la diffusione dei dati ISTAT-SIS-SISTAN, ai sensi dell'articolo 1, comma 5, della legge 15 marzo 1997, n. 59;
- d) la redazione delle relazioni da presentarsi al Parlamento e le altre relazioni o rapporti di carattere nazionale;
- e) il coordinamento informativo e statistico relativo alle funzioni e ai compiti conferiti; a tal fine i soggetti destinatari del conferimento sono tenuti a comunicare alla competente autorità statale, con aggiornamento periodico o comunque a richiesta, le principali informazioni concernenti l'attività svolta, con particolare riferimento alle prestazioni erogate, nonché all'insorgenza e alla diffusione di malattie umane o animali;
- f) la predisposizione dello schema di decreto di cui al comma 5 dell'articolo 5 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche e integrazioni .”

[↑ Torna all'indice](#)

3. Decreto Legislativo del 18 febbraio 2000 n.56: “Disposizioni in materia di federalismo fiscale, a norma dell'articolo 10 della Legge del 13 maggio 1999, n. 133”

Art.9 Procedure di monitoraggio dell'assistenza sanitaria

“Al fine di consentire la tempestiva attivazione di procedure di monitoraggio dell'assistenza sanitaria effettivamente erogata in ogni Regione,...il Ministro della sanità di concerto con il Ministro del tesoro,del bilancio e della programmazione..., d'intesa con la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni definisce con uno o più decreti...un sistema di garanzia del raggiungimento in ciascuna Regione degli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal SSN.

Il sistema di garanzia comprende :

- a) un insieme minimo di indicatori e parametri di riferimento, relativi a elementi rilevanti ai fini del monitoraggio del rispetto, in ciascuna regione, dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza nonché dei vincoli di bilancio.....

In caso di inadempimento totale o parziale da parte della regione delle misure di garanzia fissateil Governo , su proposta del Ministro della Sanità....dispone la progressiva riduzione dei trasferimenti perequativi e delle compartecipazioni in misura non superiore al 3 per cento della quota capitaria stabilita dal Piano Sanitario Nazionale....”

[↑ Torna all'indice](#)

4. Accordo Quadro Stato Regioni del 22 febbraio 2001

Art.1 - (Finalità dell'accordo quadro)

“Il Ministero e le Regioni concordano sull’opportunità di operare congiuntamente e di avviare un piano d’azione coordinato per lo sviluppo del nuovo sistema Informativo del Servizio Sanitario Nazionale. Tale sistema informativo è inteso, nella sua accezione più generale, quale strumento essenziale per il governo della sanità a livello nazionale, regionale, locale e per migliorare l’accesso alle strutture e la fruizione dei servizi da parte dei cittadini-utenti.”

Art. 2 - (Obiettivi del nuovo sistema informativo sanitario)

“Il Ministero e le Regioni concordano che il nuovo sistema Informativo sanitario debba permettere, ad ogni livello organizzativo del servizio sanitario e secondo un disegno coerente, il conseguimento dei seguenti obiettivi distinti in :

a)obiettivi di governo:

1. monitoraggio dello stato di salute della popolazione
2. monitoraggio dell’efficacia/efficienza del sistema sanitario
3. monitoraggio dell’ appropriatezza dell’ erogazione delle prestazioni in rapporto alla domanda della salute;
4. monitoraggio della spesa sanitaria

b)obiettivi di servizio/comunicazione

1. promozione della globalizzazione dell’offerta dei servizi
2. disponibilità a livello nazionale di un sistema integrato di informazioni sanitarie individuali
3. facilitazione dell’accesso degli utenti alle strutture ed alle prestazioni attraverso strumenti informatici.

Tutto ciò per costruire un sistema fondato su un insieme unitario ed omogeneo di conoscenze, che consenta di esercitare un’ efficace azione strategica di innovazione dell’ offerta dei servizi, di controllarne la congruità rispetto alla domanda ed infine di perseguire attraverso questa strada un altrettanto efficace economicità del sistema.”

Art. 6 - (Funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo)

“Il Ministero e le Regioni convengono che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del NSIS debbano essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato cabina di regia. Allo scopo viene definita, entro 60 giorni dalla sottoscrizione, la struttura della cabina di regia, che dovrà consentire l’esercizio di tali funzioni. La cabina di regia sarà composta in numero paritetico da rappresentanti del Ministero e delle Regioni che d’intesa tra loro, eleggeranno un Presidente. ...”

[↑ Torna all’indice](#)

5. **Accordo Stato Regioni dell'8 agosto 2001**

“Governo e Regioni convengono quanto segue:

Il presente accordo dirime qualsiasi controversia relativa all'accordo 3 agosto 2000 per le responsabilità del Governo e delle Regioni circa la congruità delle risorse finanziarie statali relative al 2001, convenendo che eventuali altre eccedenze di spesa resteranno a carico dei bilanci regionali.....le regioni adotteranno tutte le iniziative possibili per la corretta ed efficiente gestione del servizio al fine di contenere le spese nell'ambito delle risorse disponibili

Con successivo accordo saranno definiti i livelli essenziali di assistenza.....

.....

...il Governo procederà ad una serie di misure indirizzate alle seguenti finalità : definizione di meccanismi di contenimento della spesa e di monitoraggio delle prescrizioni..... “

[↑ Torna all'indice](#)

6. **Decreto Legge del 18 settembre 2001 n.347 coordinato con Legge di conversione del 16 novembre 2001 n.405: “Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria”**

Art. 2 comma 5

5 bis “ Le Regioni adottano le necessarie iniziative per attivare, nel proprio territorio, il monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche ed ospedaliere.....assicurando la tempestiva disponibilità delle informazioni anche per via telematica ai Ministeri della Salute.....”

5 ter “Le Regioni garantiscono la standardizzazione dei dati e l'interoperabilità delle soluzioni tecnologiche adottate con quelle che verranno definite nell'ambito del nuovo sistema informativo nazionale del Ministero della Salute”

5 quater “Le Regioni determinano le modalità e gli strumenti del monitoraggio. Le Regioni determinano inoltre le sanzioni da applicare a carico dei soggetti che abbiano omesso gli adempimenti connessi al monitoraggio o che abbiano effettuato prescrizioni in misura superiore al livello appropriato”

[↑ Torna all'indice](#)

7. **Legge Costituzionale del 18 ottobre 2001 n.3**

Art.3

L'art 117 della Costituzione è sostituito dal seguente : “La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali”

Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle materie :

a) politica estera e rapporti internazionali dello Stato, rapporti dello Stato con l'UE ...

m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale

q)profilassi internazionale

r)coordinamento informativo, statistico ed informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale

Sono materie di legislazione concorrente quelle relative atutela della salute, alimentazione , .. ricerca scientifica e tecnologica,

Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato.”

Art.5

L'art. 119 della Costituzione è sostituito dal seguente: “I Comuni, le Province, le Città metropolitane e le Regioni hanno autonomia finanziaria di entrata e di spesa”

[↑ Torna all'indice](#)

8. Legge del 27 dicembre 2002 n.289 (Legge Finanziaria)

Art. 52- Razionalizzazione della spesa sanitaria

“c.4. Adempimenti a cui sono tenute le Regioni:

- a) l’attivazione ...del monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche e ospedaliere ...
- b) l’adozione dei criteri e delle modalità per l’erogazione di prestazioni che non soddisfano il principio di appropriatezza organizzativa e di economicità...
- c) l’attuazione..nella prospettiva dell’eliminazione e del contenimento delle liste di attesa di adeguate iniziative.....

.....

c.9-Anche al fine di potenziare il processo di attivazione del monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche e ospedaliere, ..di contenere la spesa sanitaria, nonché di accelerare l’informatizzazione del sistema sanitario...il Ministro per l’Innovazione e le Tecnologie, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, il Ministro della Salute, il Ministro dell’Interno..... stabilisce le modalità per l’assorbimento ...della tessera recante il Codice Fiscale nella Carta Nazionale dei servizi...”

Art. 54 - Livelli essenziali di assistenza

“c.1. Dal 1.1.2001 sono confermati i livelli essenziali di assistenza previsti dall’ art. 1 c.6 del dlgs n. 502/92 e successive modificazioni.2. Le prestazioni riconducibili ai suddetti livelli e garantite dal servizio sanitario nazionale sono quelle individuate nell’allegato 1 del DPCM 29 novembre 2001”

[↑ Torna all’indice](#)

9. DPCM 29 novembre 2001 Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza

Il decreto, stipulato in ottemperanza a quanto disposto dall’*Accordo Stato Regioni dell’8 agosto 2001*, recepisce quanto definito nell’accordo stipulato dalla Conferenza Stato Regioni nella seduta del 22 novembre 2001 riguardo alla definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria. Esso individua: le prestazioni incluse nei LEA; le prestazioni escluse; le prestazioni parzialmente escluse, in quanto erogabili solo secondo specifiche indicazioni cliniche; le prestazioni che presentano un profilo parzialmente inappropriato; inoltre specifica che si conviene di definire un sistema di manutenzione degli elenchi di prestazioni e servizi inseriti nei LEA.

In particolare, all’allegato 3 “Indicazioni particolari per l’applicazione dei livelli in materia di assistenza ospedaliera, assistenza farmaceutica, assistenza specialistica e integrazione socio sanitaria nonché in materia di assistenza sanitaria alle popolazioni delle isole minori ed altre comunità isolate” si specifica tra l’altro che “va sviluppato il sistema informativo in grado di monitorare le prestazioni e generare un adeguato set di indicatori sull’appropriatezza.”

[↑ Torna all’indice](#)

10. Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, coordinato con la legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326 “Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici”

Art. 50, comma 1: “Per potenziare il monitoraggio della spesa pubblica nel settore sanitario e delle iniziative per la realizzazione di misure di appropriatezza delle prescrizioni, nonché per l'attribuzione e la verifica del budget di distretto, di farmacovigilanza e sorveglianza epidemiologica, il Ministero dell'economia e delle finanze, con decreto adottato di concerto con il Ministero della salute e con la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie, definisce i parametri della Tessera del cittadino (TC); il Ministero dell'economia e delle finanze cura la generazione e la progressiva consegna della TC, a partire dal 1° gennaio 2004, a tutti i soggetti già titolari di codice fiscale nonché ai soggetti che fanno richiesta di attribuzione del codice fiscale ovvero ai quali lo stesso è attribuito d'ufficio. La TC reca in ogni caso il codice fiscale del titolare, anche in codice a barre nonché in banda magnetica, quale unico requisito necessario per l'accesso alle prestazioni a carico del Servizio sanitario nazionale”.

[↑ Torna all'indice](#)

11. Dlgs 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali"

La tutela della privacy dei dati personali in ambito sanitario è stata regolata dal legislatore con il Dlgs 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali", pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 29 luglio 2003, e la cui entrata in vigore è fissata a partire dal 1° gennaio 2004 (le nuove misure minime di sicurezza contenute nel nuovo Codice dovranno invece essere adottate entro il 30 giugno 2004). Tale decreto costituisce il testo unico delle disposizioni in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali.

Il nuovo testo sostituisce la normativa precedente ed in particolare la legge n. 675/1996 e i decreti legislativi n. 135 e 282 del 1999.

Con il testo unico, che assume le caratteristiche di un vero e proprio codice privacy, il Governo ha provveduto a coordinare le norme sinora vigenti in materia, apportando inoltre numerose integrazioni e modificazioni, anche per assicurare una migliore e più chiara attuazione della normativa, conformemente a quanto aveva previsto l'articolo 1 della legge di delega 24 marzo 2001, n. 127.

[↑ Torna all'indice](#)

Sistema di integrazione delle informazioni sanitarie individuali

Rilevazione Schede di Dimissione Ospedaliera

1. **Decreto del Ministro della Sanità del 28 dicembre 1991:** “Istituzione della scheda di dimissione ospedaliera”. Istituisce la SDO quale strumento ordinario per la raccolta delle informazioni anagrafico-amministrative e sanitarie relative a ogni paziente dimesso dagli istituti di ricovero pubblici e privati in tutto il territorio nazionale. stabilisce che la SDO costituisce parte integrante della cartella clinica.
2. **Circolare ministeriale n. 100/SCPS/3.9814 del 17 giugno 1992:** definisce le linee guida per la compilazione, la codifica e la gestione della scheda.
3. **Decreto del Ministro della Sanità del 26 luglio 1993:** “Disciplina del flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati”: stabilisce che a partire dal 1° gennaio 1995 la SDO sostituisce il modello di rilevazione sui dimessi ISTAT/D-10, ed istituisce il flusso informativo, consistente nella trasmissione, da parte delle regioni e delle province autonome e con cadenza trimestrale, delle S.D.O. relative a tutti gli istituti di ricovero e cura.
4. **Decreto del Ministro della Sanità del 15 aprile 1994:** definisce i criteri generali per la fissazione delle tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera, secondo cui i singoli episodi di ricovero, classificati con il sistema dei DRG (Diagnosis Related Group), vengono retribuiti sulla base di tariffari definiti dalle Regioni e dalle province autonome.
5. **Decreto del Ministro della Sanità del 14 dicembre 1994:** “Tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera” e i successivi aggiornamenti del medesimo (D.M. del 30 giugno 1997: “Aggiornamento delle tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera, di cui al decreto ministeriale 14 dicembre 1994”): definiscono un tariffario di riferimento che può essere utilizzato dalle regioni e dalle province autonome per la determinazione delle proprie tariffe specifiche per DRG.
6. **Decreto del Ministro della Sanità 27 ottobre 2000 n. 380:** "Regolamento recante aggiornamento disciplina del flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati“: riassume quasi interamente i precedenti ed in particolare sostituisce i decreti del 28 dicembre 1991 e del 26 luglio 1993.
7. **Accordo Stato – Regioni del 6 giugno 2002:** “Linee guida relative alla codifica delle informazioni cliniche della SDO”: frutto di un confronto con le Regioni a partire dalle linee guida delle Regioni più evolute e dal confronto con linee guida USA, dà indicazioni di dettaglio sulla compilazione.

[↑ Torna all'indice della Guida](#)

Monitoraggio della rete di assistenza

Rilevazione dati di struttura e attività gestionali delle ASL e AO

La rilevazione dei dati di struttura e attività gestionali delle ASL e AO è regolata da norme comuni alla rilevazione delle attività economiche e gestionali delle ASL e delle AO:

Per quanto riguarda i modelli di rilevazione delle attività gestionali ed economiche delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, sono d'interesse:

1. **Decreto Ministro della Sanità del 23 dicembre 1996:** “Modelli di rilevazione dei flussi informativi sulle attività gestionali ed economiche delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 22 del 28 gennaio 1997, Supplemento Ordinario n.17;
2. **Decreto Ministro della Sanità del 16 febbraio 2001** “Nuovi modelli di rilevazione del sistema informativo sanitario” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.90 del 18 aprile 2001, Supplemento Ordinario n.85;
3. **Decreto Ministro della Sanità del 28 maggio 2001:** “ Rilevazione trimestrale dei costi e dei ricavi delle aziende sanitarie” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 9 giugno 2001, n.132.

I modelli individuati da suddetti decreti sostituiscono quelli utilizzati per le rilevazioni degli anni precedenti al 1997, pubblicati con il **Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 17 maggio 1984**, con il **Decreto del Ministro della Sanità il 19 marzo 1988**, con il **Decreto del Ministro della Sanità il 30 gennaio 1989**.

[↑ Torna all'indice della Guida](#)

Monitoraggio dei LEA e dell'appropriatezza

Livelli Essenziali di Assistenza

1. **Decreto Legislativo del 30 dicembre 1992 n. 502 integrato con Decreto Legislativo del 19 giugno 1999 n.229:** “ Riordino della disciplina in materia sanitaria” Art 1: “il SSN assicura attraverso risorse pubbliche e in coerenza con gli obiettivi previsti dagli art.1 e 2 della Legge 23 dicembre 1978 n.833, i livelli essenziali e uniformi di assistenza previsti dal PSN; i livelli essenziali di assistenza comprendono le aree di offerta previste dal PSN:assistenza sanitaria in ambiente di vita e di lavoro, assistenza distrettuale, assistenza ospedaliera”.
2. **Legge del 16 novembre 2001 n. 405:** “Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria” art 6 “Livelli di assistenza”: prevede l’emanazione del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri per la definizione dei LEA.
3. **Accordo Conferenza Stato - Regioni dell’8 agosto 2001:** “Integrazioni agli accordi 3 agosto 2000 e 22 marzo 2001”: prevede un successivo accordo per la definizione dei LEA, e l’ emanazione di un provvedimento del Governo entro il 30 novembre 2001; prevede inoltre che: “ Governo e Regioni si impegnano in sede di prima applicazione dei nuovi LEA ad attivare un tavolo di monitoraggio e verifica (con il supporto dell’ASSR) sui livelli effettivamente erogati e sulla corrispondenza ai volumi di spesa stimati e previsti al fine di identificare determinanti di tale andamento”
4. **Accordo Conferenza Stato - Regioni del 22 novembre 2001:** “Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria”: individua prestazioni incluse nei LEA, prestazioni escluse, prestazioni parzialmente escluse, in quanto erogabili solo secondo specifiche indicazioni cliniche, prestazioni che presentano un profilo parzialmente inappropriato; si conviene di definire un sistema di manutenzione degli elenchi di prestazioni e servizi inseriti nei LEA.
5. **Decreto del Presidente Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001:** “Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza” che recepisce l’accordo Stato - Regioni.
6. **Legge del 27 dicembre 2002 n.289 “Legge finanziaria” art.54:** sono confermati i livelli essenziali di assistenza previsti dall’art.1 del Decreto Legislativo del 30 dicembre 1992 n.502 e successive modifiche, le prestazioni riconducibili ai suddetti livelli sono quelle individuate nell’allegato 1 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001”.

Elaborazione degli indicatori per il monitoraggio dell’assistenza sanitaria

1. **Decreto Legislativo del 30 dicembre 1992 n. 502:** “Riordino della disciplina in materia sanitaria” Art.10 “ contenuti e modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e qualità”.
2. **Decreto del Ministro della Sanità del 24 luglio 1995:** “Contenuti e modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e di qualità del SSN”.
3. **Legge del 23 dicembre 1998 n. 448:** “Misure di finanza pubblica per la stabilizzazione e lo sviluppo” art. 28 “ - disciplina di obiettivi comuni di Regioni, province e comuni adottati con il patto di stabilità.
4. **Accordo Conferenza Stato - Regioni del 27 maggio 2001:** “Elenco indicatori e parametri ex art. 28 c.10 Legge 448/98, criteri di estrazione e calcolo di indicatori”.
5. **Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001:** “Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza”.
6. **Decreto del Ministro della Sanità di concerto con il Ministro dell’Economia del 12 dicembre 2001:** “Sistema di garanzie per il monitoraggio dell’assistenza sanitaria” - definisce finalità degli indicatori, modalità e tempi di rilevazione, elenco e definizione degli indicatori.

[↑ Torna all’indice della Guida](#)

Monitoraggio dei costi

Rilevazione attività economiche ASL e AO

1. **Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 17 maggio 1984:** "Definizione invio da parte delle ASL a Regioni e Ministero della Sanità di informazioni relative alle attività gestionali ed economiche": definisce i modelli di rilevazione iniziali, oggi tutti modificati, e le relative regole di invio.
2. **Decreto del Ministro della Sanità del 17 settembre 1986:** "Determinazione codifiche da utilizzare in tutti gli scambi di informazioni tra i soggetti interessati al SIS “: indica l’elenco dei codici di Regioni e aziende. Tale elenco viene aggiornato per decreto in occasione della creazione di nuove ASL.
3. **Decreto del Ministro della Sanità del 23 dicembre 1996:** istituisce i nuovi modelli di rilevazione sia delle attività economiche che dei dati di struttura e delle attività gestionali delle ASL e AO. I modelli di rilevazione delle attività economiche sono stati successivamente rivisti dai Decreti del 16 febbraio 2001 e del 28 maggio 2001. I modelli di rilevazione dei dati di struttura, del personale e delle attività gestionali delle ASL e AO sono tuttora validi.
4. **Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 6 dicembre 2000:** "Approvazione del Programma Statistico Nazionale 2001-2003”: approva il PSN 2001-2003 che definisce l’insieme delle rilevazioni ufficiali del Paese. I modelli CE/SP/CP/LA e le SDO sono tra queste, e sono quindi soggetti ad un obbligo particolarmente stringente.
5. **Decreto del Ministro della Sanità del 16 febbraio 2001:** “Modelli di rilevazione delle attività economiche delle ASL e AO”: istituisce a partire dall'anno di competenza 2001 i nuovi modelli CE/SP/CP/LA in sostituzione dei modelli CE definiti nel D.M.S. del 23 dicembre 1996.
6. **Decreto del Ministro della Sanità del 28 maggio 2001:** “Modello di rilevazione trimestrale relativo a costi e ricavi aziendali della ASL e AO (CE)”: istituisce la rilevazione trimestrale anziché semestrale dei modelli CE.

Rilevazione dati sul personale delle ASL e delle AO

1. **Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 17 maggio 1984:** "Definizione invio da parte delle ASL a Regioni e Ministero della Sanità di informazioni relative alle attività gestionali ed economiche": definisce i modelli di rilevazione iniziali, oggi tutti modificati, e le relative regole di invio.
2. **Decreto del Ministro della Sanità del 17 settembre 1986:** "Determinazione codifiche da utilizzare in tutti gli scambi di informazioni tra i soggetti interessati al SIS “: indica l’elenco dei codici di Regioni e aziende. Tale elenco viene aggiornato per decreto in occasione della creazione di nuove ASL.
3. **Decreto del Ministro della Sanità del 23 dicembre 1996:** istituisce i nuovi modelli di rilevazione sia delle attività economiche che dei dati di struttura e delle attività gestionali delle ASL e AO. I modelli di rilevazione delle attività economiche sono stati successivamente rivisti dai Decreti del 16 febbraio 2001 e del 28 maggio 2001. I modelli di rilevazione dei dati di struttura, del personale e delle attività gestionali delle ASL e AO sono tuttora validi.
4. **Decreto Legislativo del 3 febbraio 1993 n. 29, titolo V:** “Controllo della spesa” che definisce l’obbligatorietà per le Amministrazioni Pubbliche di presentare, ogni anno (entro il mese di maggio) alla Corte dei Conti, il Conto Annuale delle spese sostenute per il personale.
5. **Circolari del Ministero dell’Economia e delle Finanze n. 7 del 24 febbraio 2000, n.9 del 16 febbraio 2001, n. 19 del 24 aprile 2002 (per citare solo le più recenti):** “Monitoraggio della spesa del personale, conto annuale e relazione sulla gestione” che definiscono modalità e modelli per la rilevazione dei dati.

↑ [Torna all’indice della Guida](#)

Monitoraggio delle liste di attesa

1. **Decreto Legislativo del 29 aprile 1998:** “Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni” art. 3: prevede che le Regioni disciplinino i criteri secondo i quali i Direttori Generali delle USL e AO determinano il tempo massimo che può intercorrere tra la data della richiesta e l'erogazione della stessa.
2. **Accordo Stato - Regioni del 14 febbraio 2002:** “Modalità di accesso alle prestazioni diagnostico-terapeutiche e indirizzi applicativi sulle liste d'attesa”: prevede di individuare le soluzioni più efficaci almeno per la fissazione dei tempi massimi di attesa per le prestazioni selezionate in relazione a particolari patologie.
3. **Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 16 aprile 2002:**“Linee guida sui criteri di priorità per l'accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e sui tempi massimi di attesa”.
4. **Accordo Stato - Regioni dell' 11 luglio 2002:** “Documento di indicazioni per l'attuazione del punto a) dell'accordo Stato Regioni del 14 febbraio 2002”.
5. **Legge finanziaria del 27 dicembre 2002 n.289:** art.52: “ le Regioni sono tenute ad attuare nel proprio territorio, nella prospettiva dell'eliminazione o del significativo contenimento delle liste di attesa, adeguate iniziative”.

[↑ Torna all'indice della Guida](#)

Monitoraggio e tutela della salute mentale

1. **Legge dell' 8 novembre 2000 n.328: “Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali”**. L'art. 21 “Sistema informativo dei servizi sociali” detta norme relativamente alla realizzazione di sistemi informativi integrati, in particolare afferma: lo Stato, le Regioni, le Province e i Comuni istituiscono un Sistema Informativo dei Servizi Sociali per assicurare una compiuta conoscenza dei bisogni sociali, del sistema integrato degli interventi e dei servizi sociali e per poter disporre tempestivamente di dati ed informazioni necessari alla programmazione, gestione e valutazione delle politiche sociali...
2. **Documento approvato dalla Conferenza Stato - Regioni dell'11 ottobre 2001: “Il sistema informativo nazionale per la salute mentale - Modello per la rilevazione di strutture, personale, attività e prestazioni dei Dipartimenti di Salute mentale”**: identifica nel Registro di servizio il modello ottimale di sistema informativo e punta alla condivisione delle informazioni tra ASL, Regioni ed Amministrazione Centrale basandosi su tracciati record di scambio.

[↑ Torna all'indice della Guida](#)

Monitoraggio del ciclo di vita del farmaco e dell'impiego dei medicinali

Le principali normative che regolano le fasi del ciclo di vita del farmaco, in particolare l'autorizzazione alla produzione, le autorizzazioni all'immissione in commercio nazionali, con procedura di mutuo riconoscimento, con procedura centralizzata a livello europeo, sono sia normative a livello nazionale sia, soprattutto, a livello europeo. Di seguito vengono riportate, in ordine cronologico le principali per la regolamentazione del flusso di dati tra soggetti esterni (Aziende Farmaceutiche e altri soggetti) e la Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e Farmacovigilanza (DG FDM).

1. **Direttive CEE n.65/65, n.75/319, n.87/22, n.38/570:** "Norme per il riavvicinamento delle disposizioni nazionali concernenti l'immissione in commercio dei medicinali".
2. **Decreto del Ministro della Sanità del 27 aprile 1992 :** "Disposizioni sulla documentazione tecnica da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali ad uso umano in attuazione delle Direttive CEE n.91/507".
3. **Decreto Legislativo del 30 dicembre 1992 n. 538/539/540/541:** "Attuazione della direttiva CEE 92/25 riguardante la diffusione dei medicinali ad uso umano".
4. **Decreto Legislativo 30 giugno 1993 n.266:**"Riordinamento del Ministero della Sanità" che indica le funzioni del CSS, dell'ASSR e della CUF.
5. **Regolamento CEE n.2309/93 del 22 luglio1993:** "Regolamentazione della procedura centralizzata per i farmaci ad uso umano e veterinario".
6. **Decreto Legislativo del 30 giugno 1995:** "Disposizioni urgenti in materia di assistenza farmaceutica e sanità"
7. **Decreto Legislativo del 6 febbraio 1996 n.52:** "Disposizioni per adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell' Italia alla Comunità Europea - Legge comunitaria 1994".
8. **Decreto Legislativo del 18 febbraio 1997 n.44:** "Attuazione della Direttiva CEE n.93/39 che modifica le Direttive CEE n.65765, n.75/318, n.75/319 relative ai medicinali".
9. **Circolare del Ministero della Sanità del 18 luglio 1997 n.9,** in attuazione del Decreto Legislativo n.44 del 18 febbraio 1997: "Modalità di presentazione delle richieste di AIC da parte delle aziende farmaceutiche".
10. **Decreto del Ministro della Sanità del 29 agosto 1997:** "Procedure di autorizzazione all'importazione parallela di specialità medicinali per uso umano"
11. **Circolare del Ministero della Sanità del 24 settembre 1997 n.12:** "Note esplicative del Decreto Legislativo n.44 del 18 febbraio 1997: Attuazione della Direttiva CEE n.93/39 che modifica le Direttive CEE n.65765, n.75/318, n.75/319 relative ai medicinali.
12. **Circolare del Ministero della Sanità 29 settembre 1999 n.15:** "Integrazioni alla circolare del 24 settembre 1997 n.12".
13. **Decreto del Ministro della Sanità del 28 dicembre 2000:** "Istituzione di Sottocommissioni permanenti, Commissione Unica del Farmaco e loro attività per il biennio 2001/2002".
14. **Legge del 16 novembre 2001 n.405:**”Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto Legge 18 settembre 2001 n.347, recante interventi urgenti in materia sanitaria.
15. **Legge dell’8 agosto 2002 n.178:** “Conversione in legge con modificazioni, del decreto legge 8 luglio 2002 n.138, recante interventi urgenti in materia tributaria, di privatizzazioni, di contenimento della spesa farmaceutica e per il sostegno dell’economia anche nelle aree svantaggiate (in particolare art. 9 “finanziamento della spesa sanitaria e prontoario”)

È da ricordare che riferimento fondamentale per le autorizzazioni all'immissione in commercio è il "Notice to applicant" la guida, con basi legali, concordata a livello europeo tra gli Stati Membri che contiene indicazioni a cui la ditta farmaceutica deve attenersi per la presentazione della domanda di autorizzazione sia a livello nazionale sia internazionale, nelle procedure di mutuo riconoscimento e centralizzate.

[↑ Torna all'indice della Guida](#)

Osservatorio degli investimenti pubblici in Sanità

Programma straordinario di investimenti in edilizia e tecnologie sanitarie

Piano di riqualificazione dell'assistenza sanitaria nei grandi centri urbani

Programma nazionale per la realizzazione di strutture dedicate all'assistenza palliativa (Hospice)

Programma di realizzazione di strutture sanitarie per l'attività libero professionale intramuraria

Programma di potenziamento delle strutture di radioterapia

Programma di investimenti e per la lotta all'AIDS

Programma di investimenti nel settore materno infantile

Realizzazione o acquisto di opere mediante finanziamenti dell'INAIL

Normativa generale per il monitoraggio degli investimenti pubblici

[↑ Torna all'indice della Guida](#)

Programma straordinario di investimenti in edilizia e tecnologie sanitarie

Fonti di finanziamento

1. **Legge dell'11 marzo 1988 n.67** art. 20: "Finanziamento di interventi in materia di ristrutturazione edilizia, ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e di residenze per anziani".
2. **Legge del 1991 n.412** art 4: prevede che una quota di finanziamenti sia destinata ad Enti diversi dalle Regioni, in particolare agli IRCCS, IZS, Policlinici Universitari, ISS.
3. **Decreto Legislativo del 17 maggio 1996 n.280 convertito in Legge n.382 del 1996**: "Chiusura del termine di presentazione delle richieste di finanziamento".
4. **Legge del 23 dicembre 2000 n.388** art. 83: stanziando fondi per il proseguimento del programma previsto dall'art. 20 della Legge n. 67/1988, elevando l'importo indicato, pari a 30.000 miliardi di lire, a 34.000 miliardi di lire.

Aspetti procedurali-organizzativi

1. **Decreto del Ministro della Salute del 31 gennaio 2001** in attuazione della Legge 144/1999 art. 1: istituisce un Nucleo di Valutazione e verifica degli investimenti pubblici del Ministero della Salute, tale Nucleo ha il compito di assicurare il supporto tecnico alle Regioni e agli enti titolari di politiche sanitarie nelle fasi di programmazione, monitoraggio, valutazione e verifica dei programmi di investimento in sanità.
2. **Decreto Legislativo 229/1999**, art 5-bis: definisce che nell'ambito dei programmi regionali per la realizzazione di interventi previsti all'art. 20 della legge 67/88 il Ministero della Sanità può stipulare Accordi di Programma.
3. **Decreto del Ministro della Salute del 19 dicembre 2002**: "Semplificazione delle procedure per l'attivazione dei programmi di investimento in sanità", approvato in sede di Conferenza Stato-Regioni ed in attesa di pubblicazione.

[↑ Torna all'indice](#)

Piano di riqualificazione dell'assistenza sanitaria nei grandi centri urbani

Fonti di finanziamento

1. **Legge del 23 dicembre 1998 n. 448** art.71 comma 1: "Piano straordinario di interventi per la riqualificazione dell'assistenza sanitaria nei grandi centri urbani".
2. **Intesa Conferenza unificata Stato Regioni del 5 agosto 1999**: individua i 20 centri urbani nei quali realizzare gli interventi ex. art. 71.
3. **Decreto del Ministro della Sanità del 15 settembre 1999**: "Criteri, modalità e termini per la elaborazione e la presentazione dei progetti ai sensi dell'art. 71 della legge 23 dicembre 1998, n.448".
4. **Decreto del Ministro della Sanità 8 febbraio 2000**: "Ripartizione ed erogazione risorse per progettazione di cui al decreto 15 settembre 1999".
5. **Decreti del Ministro della Sanità 28 marzo 2001, 4 maggio 2001, 6 dicembre 2001**: ammissione al finanziamento dei progetti valutati.
6. **Decreto del Ministro della Sanità 5 aprile 2001**: "Individuazione dei progetti presentati dalle Regioni per la riqualificazione dell'assistenza sanitaria nei grandi centri urbani...".

Aspetti procedurali-organizzativi

1. **Decreto del Ministro della Sanità del 16 giugno 2000 e successive modifiche**: istituzione, definizione dei compiti e composizione della Commissione per l'istruttoria dei progetti di cui all'art. 71, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n.488.
2. **Decreto del Ministro della Salute del 13 febbraio 2002**: istituzione, definizione dei compiti e composizione del Nucleo interregionale di cui all'art. 3, comma 2, del D.M. 5 aprile 2001.
3. **Decreto del Ministro della Salute del 19 dicembre 2002**: "Semplificazione delle procedure per l'attivazione dei programmi di investimento in sanità", approvato in sede di Conferenza Stato-Regioni ed in attesa di pubblicazione.

[↑ Torna all'indice](#)

Programma nazionale per la realizzazione di strutture dedicate all'assistenza palliativa (Hospice)

1. **Decreto Legislativo del 28 dicembre 1998 n. 450 convertito nella Legge 26 febbraio 1999, n. 39:** “Programma nazionale per la realizzazione in ciascuna Regione di almeno una struttura dedicata all'assistenza palliativa e di supporto”.
2. **Decreto del Ministro della Sanità del 28 settembre 1999:** ha assegnato alle Regioni le prime due annualità di finanziamenti per gli anni 1998 e 1999 (previsti nel Decreto sopraindicato).
3. **Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2000:** definisce i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi degli Hospice.
4. **Decreto del Ministro della Sanità del 5 settembre 2001:** assegna alle Regioni ulteriori finanziamenti per la realizzazione degli Hospice.

[↑ Torna all'indice](#)

Programma di realizzazione di strutture sanitarie per l'attività libero professionale intramuraria

1. **Decreto Legislativo del 2000 n.254 art.1:** definisce il programma di realizzazione di strutture sanitarie per l'attività libero professionale intramuraria.

[↑ Torna all'indice](#)

Programma di potenziamento delle strutture di radioterapia

1. **Legge del 23 dicembre 1999, n. 488 (Legge Finanziaria) art.28 comma 12:** prevede un finanziamento finalizzato al potenziamento delle strutture di radioterapia.
2. **Legge del 23 dicembre 2000, n. 388 (Legge Finanziaria) art. 96:** stanzi ulteriori fondi pari a 20 Mld. di Lire per gli anni 2001 e 2002 per la prosecuzione del programma.

[↑ Torna all'indice](#)

Programma di investimenti e per la lotta all'AIDS

1. **Legge 135/90,** piano di interventi per la lotta all'AIDS.

[↑ Torna all'indice](#)

Programma di investimenti nel settore materno infantile

1. **Legge 34/96,** piano di investimenti nel settore materno infantile.

[↑ Torna all'indice](#)

Realizzazione o acquisto di opere mediante finanziamenti dell'INAIL

1. **Legge del 28 dicembre 1995 n. 549 art 2 e legge del 23 dicembre 1996 n. 662 art.2:** prevedono che INAIL debba riservare annualmente il 15% delle proprie risorse alla realizzazione o acquisto di opere da locare al SSN o da destinare a centri per la riabilitazione.

[↑ Torna all'indice](#)

Normativa generale per il monitoraggio degli investimenti pubblici

1. **Legge dell'11 febbraio 1994 n.109**, Legge quadro in materia di lavori pubblici: istituisce l'Osservatorio dei Lavori Pubblici.
2. **Decreto legislativo del 5 dicembre 1997 n. 430** art. 1 comma 2: trasferisce ai Ministeri competenti la gestione tecnica, amministrativa e finanziaria attribuita al CIPE.
3. **Delibera del CIPE del 6 agosto 1999 n.141**, in attuazione dell'art. 3 della Legge 144/99: trasferisce al Ministero la competenza in materia di ammissione al finanziamento degli interventi previsti dai programmi regionali e forniti di progettazione esecutiva.
4. **Decreto del Ministro della Sanità 27 giugno 2001**, di attuazione dell'art. 1 della Legge 144/99: istituzione degli uffici di monitoraggio investimenti.
5. **Legge del 17 maggio 1999 n.144** art. 1 "MIP: monitoraggio investimenti pubblici": prevede tra l'altro la costituzione di un sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici e della relativa banca dati, anche con l'utilizzo del sistema informativo integrato del Ministero del Tesoro.
6. **Delibera del CIPE del 6 agosto 1999 n. 134** (recepisce l'intesa della Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 5 agosto 1999): fornisce indirizzi per la costituzione e disciplina del sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici (MIP) con l'individuazione di un gruppo di coordinamento presso il CIPE.
7. **Delibera del CIPE del 15 febbraio 2000 n.12**: "banca dati investimenti pubblici: codifica": prevede l'approfondimento delle problematiche connesse all'adozione del codice identificativo degli investimenti pubblici e la formulazione di una proposta operativa.
8. **Delibera del CIPE del 21 dicembre 2000 n.144**: prevede una fase di sperimentazione del Codice unico di progetto (CUP) nel contesto del sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici (MIP) sulla base dei documenti relativi all'architettura del sistema elaborati dal Gruppo di lavoro istituito dalla delibera CIPE del 15/2/2000 nel rispetto dell'intesa sancita su tali documenti dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 9 novembre 2000.
9. **Delibera del CIPE del 27 dicembre 2002 n.143**: "Sistema per l'attribuzione del Codice unico di progetto di investimento pubblico (CUP)" in corso di formalizzazione: disciplina le modalità e le procedure per l'avvio a regime del sistema CUP in attuazione dell'art. 11 della legge "Disposizioni ordinamentali in materia di Pubblica Amministrazione" (A.S. 1271-B), con cui viene sancita l'obbligatorietà del codice CUP.
10. **Legge del 16 gennaio 2003 n.3**: assegnazione a ciascun progetto di un "codice unico di progetto" che le competenti amministrazioni o i soggetti aggiudicatari richiedono in via telematica secondo la procedura definita dal CIPE.

[↑ Torna all'indice](#)

[↑ Torna all'indice della Guida](#)