

**Ricognizione delle norme regionali  
sull'accREDITAMENTO istituzionale**

**in riferimento alla legge n. 296/2006 (finanziaria 2007),  
art. 1, comma 796, lettere o), s), t), u)**

*Previsione del passaggio dall'accREDITAMENTO transitorio a quello istituzionale,  
inizialmente anche in forma provvisoria, per divenire accREDITAMENTO definitivo al 1° gennaio 2010.*

**Ricognizione delle norme regionali  
sull'accreditamento istituzionale**

**in riferimento alla legge n. 296/2006 (finanziaria 2007),  
art. 1, comma 796, lettere o), s), t), u)**

## Sommario

Nota introduttiva sulla ricognizione e sulle norme di riferimento	4
ABRUZZO	11
BASILICATA	15
CALABRIA	19
CAMPANIA	23
EMILIA ROMAGNA	26
FRIULI VENEZIA GIULIA	33
LAZIO	39
LIGURIA	44
LOMBARDIA	48
MARCHE	53
MOLISE	57
PIEMONTE	63
PUGLIA	67
SARDEGNA	71
SICILIA	75
TOSCANA	78
UMBRIA	82
VALLE D'AOSTA	86
VENETO	88
PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO	93
PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO	95



## Nota introduttiva sulla ricognizione e sulle norme di riferimento

---

La ricognizione intende presentare alcuni elementi conoscitivi tratti dalla normativa regionale e diretti a favorire un confronto sullo stato di attuazione del percorso di accreditamento istituzionale.

La ricognizione si orienta su alcuni temi specifici, ovvero:

- sintetizza in poche righe, per ogni Regione (riportate in corsivo), lo stato di avanzamento del percorso, con particolare riferimento alla legge finanziaria 2007;
- sintetizza l'intero quadro programmatico regionale sul tema autorizzazioni - accreditamento, ma si focalizza sui più recenti provvedimenti ed in particolare su quelli adottati per *superare* l'accREDITamento transitorio;
- riporta le normative in materia di "*fabbisogno*", limitandosi al quadro generale (ossia non ricercando i provvedimenti su ogni ambito sanitario, es. RSA anziani, SERT, ed altre);
- riporta, in sintesi, le indicazioni regionali sulla riorganizzazione della rete dei laboratori, ai sensi della Legge 296/06, art. 1, comma 796, lettera o).

\*\*\*\*\*

La legge n. 133/2008 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, recante: Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria"(Pubblicata nella Gazz. Uff. 21 agosto 2008, n. 195), ha introdotto alcune modifiche alla disciplina dell'accREDITamento prevista dal decreto legislativo n. 502/1992 e ss.mm.ii..

In precedenza sia il Patto per la salute che la Legge Finanziaria 2007 avevano normato alcuni importati aspetti della complessa materia.

Si riportano, di seguito ed in sintesi, gli estratti dei dispositivi citati, con l'aggiunta di alcuni chiarimenti e osservazioni.

## **Protocollo di Intesa stipulato tra Stato e Regioni il 28 settembre 2006 per un Patto nazionale per la salute**

Il Protocollo d'Intesa Stato-Regioni del 28 settembre 2006 inquadra le norme per il passaggio dall'accreditamento provvisorio a quello definitivo nell'ambito di un più ampio processo di ridefinizione dei rapporti tra pubblico e privato in ambito sanitario:

**"4.9** - Per assicurare che l'integrazione tra erogatori pubblici ed erogatori privati sia ancorata alla prioritaria esigenza di garantire qualità nei processi di diagnosi, cura e riabilitazione, con Intesa Stato-Regioni da stipularsi, ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n.131, entro il 31 dicembre 2006, vengono definiti indirizzi per l'applicazione dei principi e norme fondamentali desumibili dalla vigente legislazione nazionale in materia di relazioni con le istituzioni sanitarie private, favorendo strategie di coinvolgimento negli obiettivi programmatici pubblici, di partecipazione alle politiche di qualità ed appropriatezza, di controllo dei volumi e della spesa. Con l'Intesa, per le medesime finalità:

- si promuoveranno le opportune iniziative per supportare normativamente, per gli aspetti di normazione di principio eventualmente carenti, le politiche regionali in questo settore;
- si promuoveranno iniziative per l'eventuale messa a punto della metodologia di remunerazione così come normati dal decreto legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni.

Coerentemente con queste esigenze, già si conviene...." il passaggio dall'accreditamento transitorio (ex L. 724/94) e provvisorio (ex art.8-quater, comma 7, D.Lgs.229/99) all'accreditamento definitivo, nei termini poi ripresi dall'art. 1, comma 796, lettere s-u della legge finanziaria 2007.

Lo stesso Protocollo d'intesa prevede l'adozione di un Programma nazionale per la promozione della qualità dei servizi:

**"4.10** - In materia di promozione della qualità, il Governo e le Regioni si impegnano a promuovere le opportune iniziative per favorire la piena applicazione di quanto previsto nel decreto legislativo 502/1992 e successive modifiche ed integrazioni nonché dal Piano sanitario nazionale 2006-2008.

A tal fine si conviene di pervenire entro il 31 dicembre 2006 all'approvazione, mediante Intesa sottoscritta ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, di un Programma nazionale per la promozione permanente della qualità nel Servizio sanitario nazionale. Il Programma nazionale prevederà l'attuazione di forme costanti e strutturate del gradimento dei servizi da parte dei cittadini/utenti/pazienti."

---

### **Legge 27 dicembre 2006 n. 296 (Finanziaria 2007), art. 1, comma 796.**

La Legge 27 dicembre 2006 n. 296 (Finanziaria 2007), all'art. 1, comma 796, definisce una serie di disposizioni per garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2007-2009, in attuazione del Protocollo di Intesa tra Stato e Regioni del 28 settembre 2006 per un Patto nazionale per la salute.

Tra queste disposizioni alcune riguardano il sistema dell'accreditamento istituzionale ed in particolare:

- **lettera n):** Eleva dagli attuali 17 a 20 miliardi di euro l'importo del programma straordinario di investimenti in sanità ex art. 20 della legge n.67 del 1988 e definisce alcune priorità per il riparto della quota di finanziamento aggiuntiva, tra le quali la *messa a norma delle strutture pubbliche ai sensi del DPR 14 gennaio 1997.*
- **lettera o):** la disposizione riguarda le prestazioni ambulatoriali ed in particolare la previsione di uno sconto pari al 2% degli importi indicati dal DM 22 luglio 1996, per le prestazioni di diagnostica di laboratorio.

- In collegamento a questo *“le Regioni provvedono entro il 28 febbraio 2007 ad approvare un piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, al fine dell’adeguamento degli standard organizzativi e di personale coerenti con i processi di incremento dell’efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate”*.

In attuazione di questa norma le Regioni dovranno definire in tempi rapidissimi (scadenza: 28/02/2007) standard organizzativi e di personale per i laboratori e le strutture specialistiche in modo da migliorare l’efficienza delle strutture e promuovere la diffusione dell’automatizzazione. Questa indicazione potrebbe essere interpretata come predisposizione di indirizzi regionali, oppure come definizione puntuale di specifici parametri rispetto ai problemi citati; nel secondo caso, ciò potrebbe realizzarsi come una definizione ex novo di tali standard o come un aggiornamento/incremento dei già previsti requisiti di accreditamento per questo tipo di strutture.

Si è fatto rilevare, comunque, come la logica di definizione di standard quantitativi di personale è stata già in passato ampiamente criticata sia da esperti di organizzazione sia dalle regioni che, per altro, considerano questo aspetto una componente organizzativa di propria esclusiva competenza. In ogni caso il piano di riorganizzazione qui previsto dovrà essere coerente con la ricognizione generale del fabbisogno di strutture accreditate previsto dalle “lettere s-t-u” dello stesso comma 796. Dovrà, altresì, tener conto dell’appropriatezza del ricorso alle prestazioni ospedaliere - allegato 2C del DPCM 29 novembre 2001 sui LEA.

Ove si ritenga di affrontare lo specifico argomento, potrebbe essere utile la definizione di un documento metodologico condiviso per l’applicazione della norma, con i referenti delle regioni, il Ministero della Salute, il tavolo della Specialistica Ambulatoriale, le società scientifiche, ecc.

Il comma 170 della legge 311/2004, citato nella stessa lettera, si riferisce alle modalità di ridefinizione delle tariffe delle prestazioni e delle funzioni assistenziali.

**lettere s-t-u):** Le lettere s-t-u del comma 796, dell’art. 1, si riferiscono esclusivamente alle strutture private. Riprendendo quanto già affermato nell’Intesa del 28/9/06, l’obiettivo è di arrivare al superamento della fase di transitorietà, per promuovere il completamento dei percorsi di accreditamento. Viene, infatti, posto un termine finale di vigenza del sistema di accreditamento transitorio (1 gennaio 2008) ex legge 724/94 (che definiva la proroga dei soggetti precedentemente convenzionati, in attesa dell’avvio del processo di accreditamento) e previsto il passaggio all’accredитamento istituzionale, provvisorio o definitivo. E’ doveroso osservare che l’accredитamento provvisorio (ex art. 8-quater, comma 7 del DLgs 229/99) dovrà, necessariamente, concludersi, con il passaggio all’accredитamento definitivo, entro l’1/1/2010.

Per le Regioni impegnate nei Piani di Rientro il termine di cessazione degli accreditamenti transitori è stato anticipato all’1/7/2007.

Va rilevato che la norma tratta solo dei transitori accreditamenti delle strutture private già convenzionate, ex legge 724/94, mentre il sistema dell’accredитamento si applica all’insieme delle strutture pubbliche e private. Pertanto l’attuazione della norma dovrebbe essere inquadrata nel sistema più generale comprendente sia le strutture private che quelle pubbliche.

Per superare il sistema dell’accredитamento transitorio e provvisorio e avviare il sistema dell’accredитamento definitivo, le Regioni devono adottare un “provvedimento di ricognizione” ossia:

1. definire il fabbisogno di attività e l’eventuale volume di attività superiore da ammettere per l’accredитamento delle strutture;
2. avviare il sistema dell’accredитamento definitivo;
3. trasformare i transitori accreditamenti delle strutture private ex legge 724/94 in forma definitiva;

4. trasmettere il provvedimento di ricognizione al Comitato di verifica dei LEA di cui all'art. 9 dell'Intesa Stato-Regioni 23 marzo 2005.

A tale proposito, va rilevato che l'indagine svolta dall'ASSR nel corso del 2002-2003 ed i successivi tavoli di lavoro con le regioni, realizzatisi tra il 2003 ed il 2004, avevano evidenziato come la definizione del fabbisogno per l'accredimento rappresentasse una delle principali difficoltà di attuazione della norma, sia per problemi metodologici che di praticabilità politica. In quell'occasione è stato sollevato il problema e formulate serie di proposte di superamento; sarebbe utile vi fosse ora un adeguato confronto tecnico per addivenire a soluzioni condivise.

Interessante rilevare che il provvedimento di ricognizione è soggetto al controllo da parte del Comitato per la verifica dei LEA.

---

#### **Riunione 14 novembre 2007 - Elementi condivisi per l'applicazione delle norme di cui alla Legge Finanziaria 2007**

Entro la data del 31.12.2007 le Regioni devono aver completato il quadro programmatico e regolamentare in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale ed aver definito in particolare:

- le competenze, al rilascio delle autorizzazioni e dell'accredimento, all'istruttoria, fino all'indicazione dei tempi e delle procedure per l'attivazione dei percorsi;
- i manuali con i requisiti minimi e ulteriori;
- le modalità di verifica del possesso dei requisiti stabiliti e l'individuazione dei soggetti preposti alla valutazione;
- il fabbisogno delle prestazioni sanitarie ai sensi della normativa vigente (art. 8-quater, comma 3, lett. b) e comma 8 del D. Lgs. 229/99, nonché dell'art. 1, comma 796, lett. u) della L. 296/06).

Le regioni devono, pertanto, consentire alle strutture private di presentare richiesta di accreditamento, entro il 31.12.2007. La richiesta è, generalmente, accompagnata da un'autocertificazione del possesso dei requisiti, ciò al fine di rendere consapevoli le strutture sanitarie dell'avvio di un percorso orientato alla qualità dei servizi per il cittadino.

Relativamente al passaggio dall'accredimento transitorio a quello istituzionale sono stati condivisi alcuni elementi, di seguito riportati:

- il passaggio non può essere esclusivamente formale ma deve implicare l'avvio di un percorso di verifica della qualità dei servizi erogati dalla struttura;
- le Regioni che non riescono a completare le verifiche delle strutture private entro il 31.12.2007 possono disporre il passaggio all'accredimento provvisorio, definendo, puntualmente, i tempi per il compimento delle stesse. E' evidente che il passaggio all'accredimento provvisorio è una scelta rimessa al potere discrezionale della Regione, che potrà, di contro, procedere all'accredimento definitivo qualora abbia completato le verifiche ed omettere, quindi, il passaggio intermedio dell'accredimento provvisorio.

Le verifiche dovranno essere, necessariamente, completate entro il biennio 2008-2009, al fine di garantire il passaggio all'accredimento definitivo entro l'1.1.2010.

---

**Legge 6 agosto 2008 n. 133, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, recante disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria".**

(Pubblicata nella Gazz. Uff. 21 agosto 2008, n. 195.)

L'art. 79, dedicato alla "Programmazione delle risorse per la spesa sanitaria", contiene una serie di disposizioni dirette a modificare ed integrare alcuni aspetti del sistema dell'accreditamento e degli accordi contrattuali delineato dal decreto legislativo n. 502/1992 e ss.mm.ii..

In particolare, il comma 1-quinquies, introdotto in sede di conversione del decreto legge, novella parzialmente gli articoli:

- 1 ("Tutela del diritto alla salute, programmazione sanitaria e definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza"), comma 18;  
la nuova disposizione precisa che anche le attività delle "strutture equiparate" (ossia le strutture private, in genere religiose, che operano come soggetti pubblici in forza della loro classificazione ex artt. 41-43 L. 833/78) possono essere erogate a carico del SSN solo entro i limiti definiti negli accordi contrattuali ex art. 8-quinquies.
  
- 8-quater ("Accreditamento istituzionale"), comma 3, lettera b);  
la norma introduce un ulteriore criterio da considerare nella determinazione del fabbisogno regionale di strutture da accreditare, ovvero la "soglia minima di efficienza che, compatibilmente con le risorse regionali disponibili, deve esser conseguita da parte delle singole strutture sanitarie".
  
- 8-quinquies ("Accordi contrattuali"), comma 2;  
diverse sono le modifiche:
  - la prima chiarisce che anche le aziende ospedaliero-universitarie, al pari delle strutture pubbliche e di quelle equiparate, sono soggette agli accordi contrattuali;
  - una seconda modifica, di particolare rilievo, sottolinea che le regioni possono individuare, nell'ambito dell'accordo contrattuale, "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";
  - si introducono, inoltre, due commi. Il primo (comma 2-quater) disciplina i rapporti tra il SSN e gli IRCCS, pubblici e privati. In particolare assoggetta gli IRCCS pubblici, siano essi trasformati o meno in "Fondazioni IRCCS" (che rimangono di diritto pubblico, ai sensi della L. 3/2003), agli "accordi contrattuali", mentre, prevede la stipula di "contratti" con gli IRCCS di diritto privato. La norma riserva alle regioni, e non alle ASL, la stipula dei contratti e degli accordi contrattuali con gli IRCCS e come vedremo, di seguito, anche con le strutture equiparate;
  - si chiarisce, infatti, il rapporto tra le regioni e le strutture private equiparate (ad es. gli ospedali religiosi classificati; l'Ospedale Galliera di Genova, l'Ordine Mauriziano, il Sovrano Ordine di Malta). Queste strutture ottengono una piena equiparazione alle strutture pubbliche, mediante l'assoggettamento alla stipula di accordi contrattuali, anziché di contratti, con le regioni. Al contempo, si stabilisce, che l'attività assistenziale delle strutture equiparate deve essere attuata in coerenza con la programmazione regionale; deve essere finanziata a prestazione in base ai tetti di spesa ed ai volumi di attività predeterminati annualmente dalla programmazione regionale nel rispetto dei vincoli di regione, nonché di ulteriori funzioni riconosciute dalle regioni, tenendo conto anche delle risorse attribuite alle strutture equiparate per gli investimenti di tipo strutturale (ai sensi dell'art. 20 L. 67/88). Alle strutture equiparate, infine, non si possono applicare forme di remunerazione diverse da quelle per prestazioni, ossia remunerazioni per funzioni, previste dall'art. 8-quinquies, comma 2, lettera d) del D.lgs. 502/92 e ss.mm.ii.;
  - con il comma 2-quinquies, si introduce un principio importante: in caso di mancata stipula degli accordi di cui all'art. 8-quinquies, l'accreditamento istituzionale delle strutture e dei professionisti eroganti prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale interessati è sospeso.
  
- 8-sexies ("Remunerazione"), comma 5;

la norma modifica i criteri con cui il Ministero determina, con proprio decreto, le tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate. La nuova disposizione prevede le citate tariffe dovranno essere determinate tenendo conto, anche in via alternativa:

- dei costi standard di prestazioni, ma non più calcolati su un campione rappresentativo di strutture accreditate, come nella precedente formulazione della norma, ma con riferimento a strutture preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità dell'assistenza come risultanti dai dati in possesso del Sistema informativo sanitario;
- dei costi standard delle prestazioni già disponibili presso le regioni e le province autonome;
- dei tariffari regionali e differenti modalità di remunerazione delle funzioni assistenziali attuate nelle regioni e nelle province autonome.

Con lo stesso decreto dovranno essere stabiliti "i criteri generali, nel rispetto del principio del perseguimento dell'efficienza e dei vincoli di bilancio derivanti dalle risorse programmate a livello nazionale e regionale, in base ai quali le regioni adottano il proprio sistema tariffario, articolando tali tariffe per classi di strutture secondo le loro caratteristiche organizzative e di attività, verificate in sede di accreditamento delle strutture stesse".

La stessa norma precisa che le tariffe massime sono assunte come riferimento per la valutazione della congruità delle risorse a carico del Servizio sanitario nazionale e, anche, che gli importi tariffari, fissati dalle singole regioni, superiori alle tariffe massime restano a carico dei bilanci regionali.

Da ultimo si segnala che la medesima disposizione abroga il DM 15 aprile 1994, recante «*Determinazione dei criteri generali per la fissazione delle tariffe delle prestazioni di assistenza specialistica, riabilitativa ed ospedaliera*».



## **ABRUZZO**

### **Stato di avanzamento**

*E' una Regione impegnata nel "Piano di rientro". Il Commissariamento avvenuto a settembre 2008 ha rallentato il processo di approvazione dei Manuali, con conseguente ritardo nell'attuazione del nuovo sistema. La maggior parte delle strutture sono provvisoriamente accreditate, tuttavia, sono, ancora, presenti strutture transitoriamente accreditate.*

*Con la deliberazione di Giunta Regionale n. 591/P del 1° luglio 2008 (pubblicata nel B.U.R 22 ottobre 2008, n. 75 speciale) sono stati approvati i Manuali di Autorizzazione e di Accreditamento.*

*La pubblicazione dei Manuali consente di dare attuazione alla legge regionale n. 32/2007 (legge quadro del sistema autorizzazioni-accreditamento), che fissa il termine di 90 giorni per la presentazione della domanda di autorizzazione e di accreditamento da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie interessate.*

*Nei mesi di ottobre-dicembre 2008 è prevista la formazione dei Valutatori, che fanno parte del GERA (Gruppo Esperti Regionale dell'Accreditamento).*

*Il Piano sanitario regionale 2008-2010, approvato con L.R. 5/2008, fornisce indicazioni sul fabbisogno delle singole tipologie di strutture, riprendendo quanto previsto dalla L.R. 6/2007 per la parte ospedaliera, nonché su requisiti essenziali e sugli organismi che dovranno effettuare le verifiche e monitorare i percorsi.*

*Il Commissario ad Acta con la Deliberazione n. 3 del 19.01.2009 ha stabilito che i termini per la presentazione delle domande di autorizzazione e accreditamento definitivi decorrono dalla data di approvazione dei provvedimenti di integrazione della DGR n. 591/P del 2008.*

### **Riferimenti normativi**

***L.R. 29.07.1998, n. 62 "Recepimento Atto di Indirizzo e Coordinamento contenuto nel D.P.R. 14 gennaio 1997 avente per oggetto "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni ed alle Province Autonome di Trento e Bolzano, in materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private". (Pubblicata nel B.U. 7 agosto 1998, n. 17).***

***L.R. 23.06.2006, n. 20 "Misure per il settore sanità relative al funzionamento delle strutture sanitarie ed all'utilizzo appropriato dei regimi assistenziali del macrolivello ospedaliero e territoriale e per la loro regolazione"***

***Art. 3 "Regolazione dei regimi di assistenza".***

***L.R. 31.07.2007, n. 32 "Norme regionali in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale ed accordi contrattuali delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private".***

Si tratta di una legge quadro sul sistema delle autorizzazioni, dell'accREDITAMENTO istituzionale e degli accordi contrattuali. Come tale stabilisce i principi guida, le definizioni, i destinatari (tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie, etc.), le modalità, i tempi, i soggetti competenti al rilascio dei diversi atti, le modalità delle verifiche dell'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio dell'attività sanitaria e socio-sanitaria, dell'accREDITAMENTO istituzionale e degli accordi contrattuali. La legge prevede la successiva adozione, con provvedimenti di Giunta regionale, delle "Linee guida per la redazione del Manuale di accREDITAMENTO", nonché delle procedure di accREDITAMENTO. Il provvedimento dispone la costituzione di un apposito "organismo regionale per l'accREDITAMENTO".

***L.R. 10.03.2008, n. 5 "Un sistema di garanzie per la salute - Piano sanitario regionale 2008-2010"*** (pubblicata nel B.U. della Regione Abruzzo del 21.03.2008, n. 2).

Il Piano sanitario regionale contiene indicazioni sul sistema delle autorizzazioni e dell'accREDITAMENTO istituzionale, sul fabbisogno di ogni tipologia di struttura per Azienda sanitaria, nonché su alcuni requisiti dei servizi, anche in attuazione della legge finanziaria 2007.

In allegato al Piano sono riportate le linee guida per la successiva redazione dei manuali di autorizzazione e di accREDITAMENTO, e sono indicati gli organismi regionali che svolgeranno funzioni di supporto e monitoraggio del sistema: **ORA** (Organismo Regionale AccREDITAMENTO) e **GERA** (Gruppo Esperti Regionale dell'AccREDITAMENTO). Spetta agli esperti GERA effettuare le

“verifiche” del possesso dei requisiti accreditamento; mentre per l’autorizzazione le verifiche dei requisiti minimi sono effettuate dai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL.

**DGR 01.07.2008, n. 591/P “Approvazione manuali di autorizzazione ed accreditamento, nonché delle relative procedure delle strutture sanitarie e sociosanitarie”** (Pubblicata nel B.U. Abruzzo 22 ottobre 2008, n. 75 speciale).

Con la presente deliberazione la Giunta regionale dell’Abruzzo ha approvato i seguenti documenti:

1. Manuale di Autorizzazione (All. 1);
2. Manuale di Accreditamento (All. 2);
3. Manuale di autorizzazione dei Servizi Trasfusionali (All. 3);
4. Manuale di accreditamento dei Servizi Trasfusionali (All. 4);
5. Manuale di autorizzazione e accreditamento – GLOSSARIO (All. 5);
6. Procedure – Procedura Autorizzazione alla realizzazione – Procedura Autorizzazione all’esercizio – Procedura di Accreditamento istituzionale (All. 6);
7. Manuale di autorizzazione – Definizione del fabbisogno delle Risorse Infermieristiche, Fisioterapisti, del Personale di Supporto e del Personale Sanitario della Riabilitazione (All. 7);
8. Tipologie di accreditamento (All. 8).

Nel Manuale per l’accreditamento istituzionale - per le strutture pubbliche e private, sanitarie e sociosanitarie, per l’erogazione di attività ambulatoriale, di ricovero e cura (ospedale), residenziale e semiresidenziale territoriale (per disabili, anziani non autosufficienti, salute mentale, dipendenze patologiche), nonché studi professionali medici, odontoiatrici e delle professioni sanitarie - i requisiti sono organizzati in tre macro- aree:

- 1) Area Diritti dei cittadini
- 2) Area Direzione delle strutture e sistemi di supporto
- 3) Area Governo dei processi assistenziali

Ogni tipologia di struttura deve rappresentare se stessa su ciascuna delle tre macro-aree.

Interessante rilevare che l’accreditamento si articola anche su alcuni percorsi assistenziali, ed in particolare:

- paziente oncologico (PO);
- paziente con ictus (PI)
- paziente con IMA (PIMA)
- paziente chirurgico (PACH)
- paziente nefropatico cronico (PNC)
- percorso nascita (PN)
- percorso frattura del femore (PFF)
- dipartimenti ospedalieri o misti, ospedale/territorio (DD)
- unità operative cliniche (STG)
- medicina di laboratorio ospedaliera (MLO)
- diagnostica per immagini (DI)
- servizio trasfusionale (in apposito manuale)

Per quanto attiene il grado di corrispondenza ai requisiti e il peso di ciascuno di essi, il manuale segnala la possibilità di utilizzare le seguenti scale:

- possesso dei requisiti: assente, parzialmente presente, presente. Si prevede anche la presenza la possibilità di risposta “non applicabile” in quanto alcuni requisiti (in particolare quelli relativi all’area della Direzione delle strutture e sistemi di supporto) non sono applicabili alle strutture di bassa complessità (es.: ambulatori o residenze)
- “Peso” di ogni requisito, distinguendo tra: (A) qualità essenziale, (B) qualità intermedia, (C) qualità eccellente.

Più precisamente, sulla base della rispondenza ai requisiti di tipo A, B, e C le strutture vengono classificate in 4 classi di qualità secondo il seguente schema:

LIVELLI E CLASSI DI ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE	
Classe	Criteri
1	<u>ACCREDITAMENTO DI BASE</u> 100 % dei requisiti livello A posseduti
2	Requisiti livello A = 100 %; Requisiti livello B = 100 %
3	Requisiti livello A = 100 %; Requisiti livello B = 100 %; Requisiti livello C = 50 %
4	<u>ACCREDITAMENTO DI ECCELLENZA</u> Requisiti livello A = 100 %; Requisiti livello B = 100 %; Requisiti livello C = 100 %

- Tutti i requisiti del livello A debbono essere corrisposti necessariamente per ottenere l'accREDITAMENTO istituzionale (**classe 1**).
- La corrispondenza, oltre a tutti gli A, anche al 100% dei requisiti di livello B determina l'inserimento della struttura nella **classe 2**.
- La corrispondenza, oltre a tutti gli A, anche al 100% dei requisiti di tipo B ed al 50% dei requisiti di tipo C determina l'inserimento della struttura nella **classe 3**.
- La corrispondenza per intero dei requisiti A, B, e C determina l'inserimento della struttura nella **classe 4** AccredITamento di Eccellenza.

**Deliberazione del Commissario ad Acta 19.01.2009, n. 3 per la realizzazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo (Deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11/09/2008).**

Con la richiamata deliberazione il Commissario ad Acta ha disposto di provvedere, con appositi successivi provvedimenti, all'integrazione della DGR n. 591/P del 2008, al fine di definire:

- le sanzioni amministrative previste dalla L.R. n. 32/2007, "in quanto l'inottemperanza alle disposizioni definite nei Manuali sarebbe, altrimenti, sprovvista di uno strumento di coazione che la legge impone";
- la dotazione di personale indispensabile all'esercizio delle attività.

Con lo stesso provvedimento il Commissario ad Acta ha statuito che i termini per la presentazione delle domande di autorizzazione e accredITamento definitivi decorrono dalla data di approvazione dei provvedimenti di integrazione.

**Decreto del Commissario ad Acta 18.03.2009 n. 4 "Norme regionali in materia di autorizzazione, accredITamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private. Sospensione dell'art. 8, comma 4, L.R. 31 luglio 2007, n. 32".** (Pubblicato nel B.U. Abruzzo 22 aprile 2009, n. 4 straordinario.)

Il Commissario ad Acta, con il citato provvedimento, ha disposto la sospensione - "per il periodo corrispondente alla durata del mandato commissariale, o sino all'eventuale abrogazione, ove anteriore" - del comma 4 dell'articolo 8 della L.R. 32/2007, che si riporta testualmente "Gli accordi contrattuali vengono stipulati con l'amministrazione regionale e sottoscritti dal Presidente della Giunta regionale".

**Riorganizzazione della rete delle strutture eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio**

**DGR 10.7.2007, n. 690** *“Piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio della regione Abruzzo, ai sensi dell’art. 1 comma 796 lettera o) l. 296/2006.*

Con la citata DGR la Regione ha approvato le linee guida comunicate dal Ministero della Salute sui contenuti del Piano sulla rete laboratoristica, come schema di riferimento per la riorganizzazione della rete delle strutture di diagnostica di laboratorio.

**DGR 29.11.2007, n. 1195** *“Piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio della Regione Abruzzo, ai sensi dell’art. 1, comma 796, lettera o), L. 296/2006”.*

**DGR 17.03.2008, n. 199** *“Modifiche ed integrazioni alla deliberazione di G.R. n. 1195 del 29.11.2007 recante: “Piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio della Regione Abruzzo, ai sensi dell’art. 1, comma 796, lettera o), L. 296/2006”.*

La presente deliberazione modifica la DGR n.1195/2007 e riapprova il Piano di riorganizzazione. Il documento riporta il quadro dell’offerta per la Medicina di Laboratorio (65 laboratori privati provvisoriamente accreditati, di cui 9 in case di cura, e 38 laboratori, comprensivi dei moduli organizzativi, operanti presso strutture pubbliche), indica le linee strategiche di riprogettazione della rete e illustra il modello organizzativo.

Il provvedimento orienta la riorganizzazione di Servizi di Medicina di Laboratorio verso un sistema di “Laboratori in rete”, integrati su scala aziendale e/o provinciale ma operativamente flessibili e prevede l’aggregazione delle attività di medicina di laboratorio in dipartimenti, organizzati per disciplina.

All’interno di ogni dipartimento si prevede l’individuazione di un laboratorio di riferimento, che coordini la rete in relazione alla disciplina e/o all’ambito specialistico di appartenenza.

Il provvedimento individua le seguenti tipologie organizzative e funzionali di laboratori:

- Laboratori a valenza territoriale: nodi periferici che operano solo nel turno antimeridiano e sono dotati di tecnologia leggera e integrata con collegamento all’interno di un “Laboratorio Unico Logico” aziendale. Nei reparti di degenza degli ospedali di territorio, in caso di particolari necessità cliniche, possono essere utilizzati sistemi decentrati di analisi (POCT).
- Laboratori di base: unità operative semplici o complesse che erogano, prevalentemente, prestazioni di I livello, possono essere a gestione pubblica o privata ed operare in presidi ospedalieri di minore complessità, case di cura private o in modalità ambulatoriale.
- Laboratori generali di base con settori specializzati: costituiti da unità operative complesse che utilizzano tecnologie avanzate, possono essere a gestione pubblica o privata ed operare nell’ambito di Aziende USL, A.O. e di Ospedali clinicizzati. Erogano prestazioni di I e II livello. Viene suggerita la riorganizzazione delle attività attraverso la strutturazione di “core laboratori”.
- Laboratori specialistici: costituiti da unità operative semplici o complesse a valenza aziendale e/o regionale, possono essere a gestione pubblica o privata ed operare nell’ambito di Aziende USL, A.O. e di Ospedali clinicizzati. Erogano prestazioni di II e III livello.
- Settori/Laboratori specialistici: possono essere collocati sia presso i Servizi/Dipartimenti di Patologia clinica, sia presso i Servizi/Dipartimenti di Medicina trasfusionale, evitando sovrapposizioni e tenendo conto di peculiari esigenze assistenziali delle reti cliniche specialistiche (ad es.: rete ematologia), dell’esperienza effettiva maturata negli anni e della produttività.
- Laboratori di ricerca clinica (universitari, IRCCS) e di riferimento regionale: solitamente monospecializzati dal punto di vista delle biotecnologie o delle problematiche di grandi bacini di utenza. Eseguono esami a scopo di ricerca clinica con metodologie originali ed attività finalizzate anche allo sviluppo di nuove metodologie diagnostiche.

Per i laboratori dei privati accreditati è prevista la trasformazione in Centri Prelievi Territoriali, qualora non riescano a garantire la soglia minima di attività di 100.000 prestazioni/anno.

## BASILICATA

### Stato di avanzamento

*La Regione Basilicata ha completato la disciplina del sistema autorizzazioni-accreditamento negli anni 2005-06, con l'approvazione del Manuale per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private, di cui alle DGR 30 dicembre 2005, n. 2753 e 3 aprile 2006, n. 483.*

*La Regione ha così concluso il processo di revisione della precedente disciplina (D.G.R. n. 1318 e n. 3345 del 1999) ed ha avviato l'implementazione a regime del sistema dell'accreditamento istituzionale. Un processo effettuato, con la collaborazione dell'Agenzia Sanitaria della Regione Marche ed il coinvolgimento diretto dei Facilitatori e Valutatori nella veste di componenti del Gruppo regionale dell'Accreditamento.*

*Il Manuale di accreditamento, approvato con la DGR n. 2753 del 30.12.2005, è caratterizzato da un approccio sistemico di identificazione del processo come itinerario da percorrere nel sistema di erogazione delle prestazioni, ponendo attenzione agli aspetti di integrazione sia professionale sia di sistema, secondo la modalità del miglioramento continuo.*

*La procedura per il rilascio dell'accreditamento istituzionale è stata adottata con D.G.R. n. 1588 del 13.10.2006, distinguendo la fase transitoria (strutture accreditate secondo la pregressa normativa) dalla fase a regime.*

*Atteso che alla data del 31.12.2006, secondo la normativa regionale, cessavano gli effetti degli accreditamenti delle strutture private già convenzionate ai sensi dell'art. 6, comma 6, della L. 724/94 (accreditamenti temporanei) e gli accreditamenti provvisori delle strutture private ex art 8 quater, comma 7 del d.lgs 502/92 e s.m.i.. Nel rispetto delle fasi previste dalla procedura regionale e secondo i livelli di accreditamento definiti nel manuale, le strutture private hanno presentato le domande di accreditamento istituzionale-transitorio-entro il 31.12.2006, completando gli adempimenti entro il 30 settembre 2007.*

*E' stata effettuata la raccolta, l'istruttoria delle domande per il rilascio dei provvedimenti definitivi a seguito delle conseguenti e opportune verifiche.*

*È stato istituito un elenco regionale di valutatori del sistema di accreditamento, preparati sulla base di un percorso di formazione effettuato con l'Agenzia sanitaria della Regione Emilia-Romagna.*

*Dal mese di luglio 2008 sono state avviate le procedure di audit per le strutture sanitarie private di tipo ambulatoriale, programmandole sulla base del numero dei valutatori (ivi compresi i facilitatori) allo stato disponibili.*

### Riferimenti normativi

**DGR 15.06.1999, n. 1318** La citata DGR ha definito i requisiti generali per l'accreditamento istituzionale, consentendo l'accreditamento provvisorio di nuove strutture sanitarie pubbliche e private (ex art. 8-quater, comma 7, del d.lgs. 502/92 e modificazioni).

**DGR 3345/1999** e ss.mm.ii.

Il provvedimento ha confermato le disposizioni contenute nella DGR n. 1318/1999, apportando alcune integrazioni.

**L.R. 5.4.2000, n. 28 "Norme in materia di autorizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private"**, così come modificata ed integrata da diverse leggi successive (L.R. 17 aprile 2001, n. 18; - L.R. 4 gennaio 2002, n. 5; L.R. 7 agosto 2003, n. 29; L.R. 2 febbraio 2004, n. 1; L.R. 27 gennaio 2005, n. 5; L.R. 8 agosto 2005, n. 27; L.R. 2 febbraio 2006, n. 1; L.R. 30 gennaio 2007, n. 1), fino alla L.R. 07.08.2003, n. 29 "Modifiche ed integrazioni alla L.R. 5 aprile 2000, n. 28 e alla L.R. 4 gennaio 2002, n. 5 che, a seguito di particolari difficoltà attuative del sistema delineato dalla D.G.R. 3345/99, ha bloccato i nuovi accreditamenti e ha stabilito la proroga di quelli in essere fino alla definizione degli ulteriori requisiti per l'accreditamento istituzionale e dei fabbisogni, impegnandosi a rivisitare l'intera materia.

La legge 28/2000, pur dedicata alla disciplina delle autorizzazioni, ha previsto talune disposizioni in materia di accreditamento. In particolare l'art. 16, prevede:

- la proroga, a decorrere dal 31 luglio 2002 e fino al 31 dicembre 2006, degli accreditamenti "provvisori" di cui all'art. 8 *quater* - comma 7 del D.Lgs. 229/1999;
- il perdurare di una situazione di blocco dell'accREDITAMENTO delle nuove strutture sanitarie "fino alla definizione degli ulteriori requisiti per l'accREDITAMENTO istituzionale e alla definizione di fabbisogni delle prestazioni sanitarie".

Per le strutture pubbliche non soggette ad autorizzazione, la L.R. 28/2000 e s.m.i. stabilisce il rispetto dei requisiti autorizzativi in vista dell'assoggettamento obbligatorio alle procedure di accREDITAMENTO che comprendono sia i requisiti di autorizzazione sia gli ulteriori requisiti previsti dalla specifica normativa.

Le strutture pubbliche realizzate e attivate durante la vigenza della L.R. 28/2000, sono in possesso di autorizzazione e accREDITAMENTO provvisori, giusta art. 16, comma 14, della succitata legge regionale.

Le visite sperimentali di verifica, iniziate nel febbraio 2005 ed attualmente in corso, sono state effettuate presso strutture ospedaliere e territoriali tenendo conto dei requisiti generali per l'accREDITAMENTO istituzionale previsti dalla succitata D.G.R. n. 3345/99.

**L.R. 08.08.2005, n. 27 "Assestamento del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2005".**  
(Pubblicata nel B.U. Basilicata 8 agosto 2005, n. 52-bis (III volume).

#### Articolo 12

#### **DGR 30.12.2005, n. 2753**

La DGR ha approvato il nuovo "*Manuale dell'AccREDITAMENTO delle strutture sanitarie sia pubbliche che private*".

Detto Manuale, caratterizzato da un approccio sistemico, identifica il processo come itinerario da percorrere nel sistema di erogazione delle prestazioni, pone attenzione agli aspetti di integrazione sia professionale sia di sistema ed adotta la modalità del miglioramento continuo. Esso è composto di tre macroaree:

- a) diritti del paziente
- b) sistemi di supporto
- c) percorsi assistenziali.

Il sistema di accREDITAMENTO prevede 2 livelli:

- AccREDITAMENTO di 1° livello (necessario per poter accedere agli accordi contrattuali), con requisiti che focalizzano l'attenzione sul sistema di garanzie per il paziente (carta dei servizi, consenso, privacy, sicurezza, ecc.) e sulla qualità della performance clinicoterapeutica erogata al paziente".
- AccREDITAMENTO di 2° livello (richiede il possesso di ulteriori requisiti)

**DGR 13.10.2006, n. 1598. "Procedimento amministrativo per l'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private della regione Basilicata".**

Il provvedimento contiene la procedura per il rilascio dell'accREDITAMENTO (a seguito di questa delibera la Regione ha anche approvato i diversi modelli di domanda ed ha precisato quale documentazione relativa al possesso dei requisiti richiesti per l'accREDITAMENTO di 1° oppure di 2° livello che ogni struttura deve allegare alla domanda).

Il processo di accREDITAMENTO è diretto dal Dipartimento Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale, Servizi alla Persona e alla Comunità, che riceve le domande e propone alla Giunta lo schema del provvedimento dell'accREDITAMENTO a conclusione dei relativi percorsi di verifica.

#### **Procedura per le strutture sanitarie private,**

La delibera prevede una "procedura transitoria", con domanda e relativa documentazione da presentare entro 30 settembre 2007. Ricevute le istanze, il Dipartimento effettua la ricognizione della regolarità formale delle istanze e della acclusa documentazione, per poi proporre alla Giunta Regionale, entro il 15 febbraio 2007, la deliberazione di presa d'atto del raggiungimento del livello di "accREDITAMENTO transitorio" necessario ai fini degli accordi contrattuali.

Dal 30 settembre 2007 si ha la chiusura del periodo "transitorio" e l'avvio (della fase) dell'accreditamento istituzionale di 1° livello e di 2° livello, riconosciuto sulla base del numero dei requisiti posseduti e del completamento del "ciclo di Deming".

L'accreditamento di 1° (o di 2°) livello viene poi rilasciato a seguito di verifiche effettuate entro la data del 31 dicembre 2009 da esperti qualificati di cui ad apposito elenco regionale, nel rispetto delle procedure di audit che saranno successivamente disciplinate e secondo criteri di priorità in correlazione alla programmazione regionale.

A regime, dal 1° gennaio 2008, le istanze di accreditamento devono essere presentate dalle strutture interessate perentoriamente dal 1° gennaio al 28 febbraio di ogni anno; ed entro il 31 dicembre dell'anno di riferimento viene rilasciato l'accreditamento previa verifica effettuata dagli esperti qualificati, di cui ad apposito elenco regionale.

L'accreditamento di 1° livello è valido per anni 3 e non è rinnovabile, allo stesso fa seguito il passaggio al 2° livello, così come previsto dal Manuale di Accreditamento.

L'accreditamento di 2° livello è valido per anni 7 e non è rinnovabile automaticamente.

### **Procedura per le strutture sanitarie pubbliche**

Si prevede di svolgere, contestualmente, sia la procedura per l'autorizzazione sia quella per l'accreditamento.

A tal fine le strutture pubbliche devono presentare istanza di accreditamento "transitorio" entro il 31 dicembre 2006, corredata dalla autovalutazione sul possesso dei requisiti di accreditamento previsti dal Manuale.

Nel caso in cui si dichiara una parziale non conformità ai requisiti di autorizzazione, il legale rappresentante deve impegnarsi a produrre, entro sei mesi a decorrere dal 31 dicembre 2006, un piano di adeguamento comprendente anche i tempi, gli interventi e i piani dei costi, nonché eventuali fonti di finanziamento degli interventi.

Ad intervenuta approvazione regionale del Piano di adeguamento, si procederà al rilascio di autorizzazione provvisoria e di accreditamento "transitorio", che diverrà definitivo a completamento del Piano e secondo i tempi previsti.

### **L.R. 30.01.2007, n. 1 - "Disposizioni per la formazione del Bilancio di Previsione Annuale e Pluriennale della Regione Basilicata - Legge Finanziaria 2007" - (B. U. N. 7 del 2 febbraio 2007),**

La legge ha previsto l'istituzione dell'*osservatorio permanente regionale per l'accreditamento (OPRA)* (art. 13), al fine di assicurare la più efficace implementazione delle procedure di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie ai sensi dell'art. 8 *quater* del D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii., nonché di quelle socio-sanitarie della rete regionale integrata dei servizi di cittadinanza sociale, e di promuovere e salvaguardare la qualità delle prestazioni fornite dai soggetti accreditati.

L'OPRA ha funzioni di:

- a. programmazione strategica in materia di accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie;
- b. presidio delle procedure tecnico-amministrative ai fini della correttezza applicativa e del miglioramento continuo nel quadro del processo partecipato di qualità del sistema regionale di accreditamento;
- c. organizzazione e coordinamento del processo di formazione e sviluppo professionale degli operatori del sistema regionale di accreditamento.

L'OPRA, istituito presso il Dipartimento regionale competente in materia di sanità, sarà composto da rappresentanti del Dipartimento regionale e delle Aziende Sanitarie.

**DGR 10.09.2007, n. 1228 - Art. 8 *quater* D.Lgs. 502/92 e s.m.i. - Accreditamento Istituzionale Strutture Sanitarie - Presa d'atto del raggiungimento del livello di Accreditamento transitorio in applicazione della D.G.R. n. 2753/05 e della D.G.R. 1598/06.**

Riporta l'elenco delle strutture sanitarie private che in applicazione della DGR 1598/06, hanno presentato istanza di accreditamento istituzionale ex art.8 quater DLgs n. 502/92 e ss.mm.ii., e raggiunto al 31.12.2006 il livello di "accreditamento transitorio" per le attività già autorizzate alla medesima data.

*D.D. n. 459 del 28.06. 2008 "Verifica dei requisiti di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie. Prime indicazioni operative ai sensi della D.G.R. n. 1598 del 31/10/2006".*

*D.D. n. 558 del 31.07.2008 concernente la presa d'atto delle istanze di accreditamento istituzionale di I° e di II° livello al 30.09.2007 delle strutture sanitarie di cui alla D.G.R.1228/07.*

Per quanto riguarda il fabbisogno di prestazioni, la Regione ha adottato, tra la fine dell'anno 2006 e l'inizio dell'anno 2007, i seguenti provvedimenti sulla specialistica ambulatoriale:

*DGR 11.12.2006, n. 1907 "Approvazione criteri per la determinazione dei fabbisogni di prestazioni specialistiche e strumentali ambulatoriali", confermata con DGR 16.4.2007, n. 523;*

*DGR 29.12.2006, n. 2105 "Approvazione accordo per l'erogazione di prestazioni specialistiche ambulatoriali tra Regione Basilicata e le rappresentanze delle Associazioni di categoria";*

*DGR 14.05.2007, n. 689 "Approvazione tra la Regione Basilicata e le rappresentanze delle Associazioni di categoria: approvazione schema tipo di contratto".*

*DGR 26.03.2008, n. 388 "DGR 1907/2006 - Approvazione mappa della compatibilità anno 2008".*

### **Riorganizzazione della rete delle strutture eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio**

La Regione non ha adottato un piano specifico di riorganizzazione della rete delle strutture eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio. La Regione ha invece collegato i tetti di spesa al fabbisogno di prestazioni specialistiche e stabilito la capacità produttiva dei singoli laboratori.

## CALABRIA

### Stato di avanzamento

La Regione ha recentemente ridefinito la materia, con la Legge regionale 18 luglio 2008, n. 24, che disciplina il sistema delle autorizzazioni, dell'accREDITAMENTO e degli accordi contrattuali.

Ha, anche, adottato il provvedimento di ricognizione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie riconosciute provvisoriamente accreditate (DGR n. 275/2008), che ha disposto il passaggio dall'accREDITAMENTO transitorio a quello provvisorio: "le strutture private – transitoriamente accreditate – di cui alla Legge 724/94, che abbiano ottenuto il provvedimento di rinnovo dell'accREDITAMENTO sono riconosciute «provvisoriamente accreditate» ai sensi della Legge 296/2006 – Finanziaria 2007".

Non sono stati ancora adottati i manuali di autorizzazione e di accREDITAMENTO previsti dalla legge regionale n. 24/08. Le "nuove" verifiche per l'accREDITAMENTO definitivo saranno effettuate successivamente all'approvazione dei manuali.

La Regione, tuttavia, segnala che sono già state realizzate (per il tramite di un'apposita "Commissione per la verifica dei requisiti" costituita in ogni azienda sanitaria) tutte le verifiche delle strutture private accreditate sulla base di nucleo ristretto di requisiti fissati dal Piano regionale di salute 2004-06.

In merito, la Regione ha anche predisposto un registro delle strutture private accreditate per tutte le tipologie di prestazioni e un registro delle attività sanitarie erogate presso le strutture pubbliche. Il registro rappresenta una fotografia dello stato attuale dei servizi erogati, condizione necessaria per procedere agli accREDITAMENTI delle strutture pubbliche.

Con la Deliberazione di Giunta Regionale n. 61 del 09 marzo 2009 è stata recepita la proposta di manuale riguardanti i requisiti di qualità, strutturali, tecnologici ed organizzativi per l'Autorizzazione e l'AccREDITAMENTO delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private (la deliberazione è stata inviata alla Commissione Consiliare competente per acquisire, nuovamente, il previsto parere propedeutico all'adozione del definitivo atto deliberativo).

### Riferimenti normativi

**D.G.R. 15.02.1999, n. 133:** "AccREDITAMENTO delle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti e delle strutture che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo e/o diurno. Approvazione requisiti e procedure." Integrata e modificata dalla DGR n. 3137/1999

**L.R. 07.08.2002, n. 29** "Approvazione disposizioni normative collegate alla legge finanziaria regionale relative al Settore Sanità". (Pubblicata nel B.U. Calabria 10 agosto 2002, Suppl. Straord. n. 7 al B.U. 1 agosto 2002, n. 14).

Gli articoli 3 e 5 della presente legge saranno abrogati a seguito dell'entrata in vigore dei regolamenti di cui all'articolo 11, comma 5 della legge n. 24/2008.

**DGR 06.12.2002, n. 1153:** "Art. 5, legge regionale 7 agosto 2002, n. 29 – Determinazioni per la concessione delle autorizzazioni e degli accREDITAMENTI"

**L.R. 19.3.2004, n. 11** "Piano regionale per la Salute 2004/2006"

Il Piano introduce le condizioni generali per l'accREDITAMENTO e anche un nucleo di requisiti ulteriori da applicarsi in via transitoria, per la durata del Piano stesso. Le condizioni generali riguardano:

- il possesso dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie;
- la rispondenza dell'attività per le quali viene richiesto l'accREDITAMENTO agli indirizzi ed obiettivi della programmazione sanitaria;
- la compatibilità delle attività medesime con i LEA ed il fabbisogno di prestazioni definiti dalla Regione;
- il possesso di ulteriori requisiti di qualificazione rispetto a quelli previsti per l'esercizio dell'attività, relativi alla qualità del sistema organizzativo, alla qualità tecnico professionale, alle aspettative dell'utenza;

- l'attività svolta con risultati clinici, organizzativi e gestionali positivi in relazione all'accREDITAMENTO richiesto;
- il possesso dei crediti formativi, acquisiti in sede di ECM e la sussistenza di requisiti basati sulla esperienza professionale (solo per l'accREDITAMENTO dei professionisti)
- l'esercizio di attività professionale nella disciplina specifica per un periodo non inferiore al biennio nei cinque anni precedenti la richiesta di accREDITAMENTO (solo per l'accREDITAMENTO dei professionisti).

I requisiti ulteriori sono:

- a) di organizzazione
- b) tecnico - professionali
- c) di aspettativa dell'utenza.

Il Piano specifica che le condizioni ed i requisiti di accREDITAMENTO devono essere rispettati dai soggetti richiedenti pubblici e privati. L'accREDITAMENTO ha validità triennale, con decorrenza dalla data di adozione del provvedimento ed è rinnovabile. I soggetti già accREDITATI dovranno adeguarsi, a pena di decadenza, ai requisiti ulteriori di accREDITAMENTO nei primi due anni di vigenza del PSR. L'accREDITAMENTO è concesso dal Dirigente Generale del Dipartimento Sanità.

*La parte relativa all'autorizzazione ed all'accREDITAMENTO riportate nell'allegato alla presente legge saranno abrogati a seguito dell'entrata in vigore dei regolamenti di cui all'articolo 11, comma 5 della legge regionale n. 24/2008.*

***DGR 13.07.2004 n. 478 "Approvazione delle procedure e modalità per la formulazione e presentazione delle domande di autorizzazione e di accREDITAMENTO delle strutture pubbliche e private e dei professionisti"*** (Pubblicata nel B.U. Calabria 3 agosto 2004, S.S. n. 2 al B.U. 31 luglio 2004, n. 1)

***DGR 14.09.2004, n. 659 "Modificazioni ed integrazioni alla Delib.G.R. 13 luglio 2004, n. 478, della Giunta regionale, in materia di approvazione delle procedure e modalità per la formulazione e presentazione delle domande di autorizzazione e di accREDITAMENTO delle strutture pubbliche e private e delle strutture di professionisti soggette ad autorizzazione"*** (Pubblicata nel B.U. Calabria 5 ottobre 2004, S.S. n. 2 al B.U. 1° ottobre 2004, n. 18).

***L.R. 21.8.2006, n. 7 "Provvedimento generale recante norme di tipo ordinamentale e finanziario (collegato alla manovra di assestamento di bilancio per l'anno 2006 ai sensi dell'art. 3, comma 4, della legge regionale 4 febbraio 2002, n. 8" articolo 31, commi 3 6 7, abrogati dalla legge quadro 2008***

In materia di accREDITAMENTO, sono previsti tre distinti interventi.

- al 31 ottobre 2006 è prorogato il termine per l'adeguamento delle strutture private agli ulteriori requisiti di accREDITAMENTO previsti dal Piano regionale per la salute;
- entro il 31 dicembre 2007 dovrà essere riconvertito il 50% dell'attuale dotazione di posti letto accREDITATI presso le case di cura neuropsichiatriche, secondo le indicazioni contenute nella deliberazione di Giunta regionale in materia; entro un anno dal recepimento dell'intesa Stato-Regioni del 5 agosto 1999, le strutture che svolgono attività di assistenza ai tossicodipendenti, già operanti in regime di accREDITAMENTO provvisorio, devono procedere all'adeguamento ai requisiti di autorizzazione ed accREDITAMENTO previsti dalla predetta intesa Stato-Regioni ed a quelli ulteriori previsti dal piano regionale per la salute. In tutti i casi, il mancato adeguamento entro i termini previsti comporta la sospensione degli accREDITAMENTI e della possibilità di esercitare attività sanitarie con remunerazione a carico del servizio sanitario regionale.
- al 31 ottobre 2006 è altresì prorogato il termine previsto dall'art. 8, comma 2, della legge regionale 19 marzo 2004 n. 11, per la riconversione dei posti letto ospedalieri delle strutture private, da effettuare d'intesa con le associazioni di categoria; entro il predetto termine e con le stesse modalità, dovrà essere definita anche la riconversione dei posti

letto per acuti in posti letto di riabilitazione, necessari per il raggiungimento degli standard previsti dall'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005.

Si consente il trasferimento di sede, nell'ambito dello stesso comune, delle strutture private già autorizzate o accreditate, sempre che permanga il possesso dei requisiti previsti dalle vigenti disposizioni e comunque nei limiti del fabbisogno e previa attestazione di carenza da parte dell'azienda.

La L.R. n. 24/2008 ha disposto l'abrogazione, a decorrere dalla data di entrata in vigore dei regolamenti di cui all'articolo 11, comma 5 della stessa legge, dei commi 3, 6 e 7 dell'articolo 31 della L.R. 7/2006.

**Decreto dirigenziale (Settore Salute -Regione Calabria) 27.11.2006, n. 15758 "Registro provvisorio delle strutture sanitarie accreditate con il Servizio sanitario regionale"** (Pubblicato sul BURC n. 24 del 30 dicembre 2006, S.S. n. 2).

Il Decreto approva il Registro che identifica le strutture accreditate e le classifica in base alla tipologia delle attività sanitarie e sociosanitarie accreditate.

**L.R. 11.5.2007, n. 9 "Provvedimento generale recante norme di tipo ordinamentale per l'anno 2007"**

L'art. 19 (Strutture sanitarie) stabilisce, tra l'altro:

1. la proroga al 31 dicembre 2007 del termine per l'adeguamento di tutti i requisiti strutturali ed organizzativi per l'accreditamento delle strutture private accreditate di sanità;
2. la riconversione dei posti letto sarà effettuata in sede di Piano Sanitario Regionale 2007-2009 e comunque non oltre il 30 giugno 2007,
3. la Giunta regionale, al fine di assicurare la rispondenza alle sopravvenute esigenze territoriali e funzionali, è autorizzata a rifinalizzare l'utilizzo delle strutture sanitarie territoriali realizzate con i fondi di cui all'art. della legge 11 marzo 1988, n. 67, e non ancora attivate, ferma restando la permanenza dei requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento.

La stessa legge finanziaria regionale 2007 ha previsto l'applicazione per i Laboratori del tariffario di cui al DM luglio 1996, con lo sconto del 20% per i laboratori analisi e del 2% per tutte le altre prestazioni. Il tariffario in uso fino a maggio 2007 prevedeva tariffe lievemente maggiorate rispetto al livello nazionale.

I commi 2 e 3 dell'articolo 19 saranno abrogati a seguito dell'entrata in vigore dei regolamenti di cui all'articolo 11, comma 5 della L.R. n. 24/2008.

**Decreto Dirigenziale (Settore Salute -Regione Calabria) 17.12.2007, n. 21268 "Registro provvisorio delle strutture sanitarie accreditate con il Servizio sanitario regionale: Aggiornamento".**

**Decreto Dirigenziale (Settore Salute -Regione Calabria) 17.12.2007, n. 21269 "Registro provvisorio delle Strutture Sanitarie pubbliche".**

**L.R. 28.12.2007, n. 30 "Modifica art. 19, comma 2, della legge regionale 11 maggio 2007, n. 9"**

La legge proroga il termine per l'adeguamento di tutti i requisiti strutturali ed organizzativi per l'accreditamento delle strutture private accreditate fino al 30 giugno 2008.

**DGR 05.04.2008, n. 275 "Provvedimento di ricognizione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie riconosciute provvisoriamente accreditate ai sensi dell'art. 8 quater D.Lgs. 502/92 e art. 1, comma 796, lettere s), t), u, Legge n. 296/2006"**. (Pubblicata sul B.U.R.C. n. 9 del 30.4.2008).

La Giunta della Regione Calabria con il citato provvedimento ha approvato la mappatura delle strutture sanitarie private accreditate alla data del 31 dicembre 2007 e stabilito che "le strutture private - transitoriamente accreditate - di cui alla Legge 724/94, che abbiano ottenuto il provvedimento di rinnovo dell'accreditamento sono riconosciute «provvisoriamente accreditate» ai sensi dell'art. 1 comma 796 lettere s), t) ed u) della Legge 296/2006 - Finanziaria 2007".

Il provvedimento precisa che le strutture private «provvisoriamente accreditate» debbano essere confermate con l'accreditamento definitivo entro il 31 dicembre 2009 e che, pertanto, alla successiva data dell'1 gennaio 2010 cessino tutti gli accreditamenti provvisori.

**L.R. 18.07.2008, n. 24 "Norme in materia di Autorizzazione, Accreditamento, Accordi Contrattuali e Controlli Strutture Sanitarie Pubbliche e Private"** (Pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria - Supplemento Straordinario n. 3 del 26.07.2008).

La Regione ha adottato una legge quadro sull'autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali, che riporta le finalità, le definizioni e l'impianto del sistema, rinviando ad uno specifico regolamento di Giunta regionale - da adottarsi entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della legge - la definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi necessari per l'esercizio di attività sanitarie o socio-sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, degli ulteriori requisiti necessari all'accreditamento e dei sistemi di controllo sulla permanenza dei requisiti e le modalità e i termini per la richiesta dell'autorizzazione sanitaria e dell'accreditamento.

L'autorizzazione alla realizzazione è rilasciata dal Comune territorialmente competente, previa verifica di compatibilità con la programmazione sanitaria regionale da parte del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie.

L'autorizzazione sanitaria all'esercizio e l'accreditamento sono rilasciati dal Dirigente generale del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie, previa verifica del fabbisogno e della programmazione regionale, nonché del rilascio del parere favorevole del Direttore generale dell'azienda sanitaria competente per territorio.

Il provvedimento legislativo prevede due nuovi organi: le Commissioni aziendali per l'autorizzazione sanitaria e l'accreditamento e l'Autorità regionale per i controlli sanitari.

Le Commissioni sono deputate:

- all'esame delle domande di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento ed alla trasmissione delle risultanze, entro il termine massimo di 90 giorni, salvo carenze documentali necessarie per la decisione;
- a coadiuvare le aziende sanitarie nell'attivazione di sistemi di controllo di verifica sia sulla permanenza dei requisiti strutturali, organizzativi e professionali che, relativamente alle strutture pubbliche e private accreditate, sull'appropriatezza delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie erogate, disponendo le occorrenti attività ispettive almeno ogni due mesi a campione.

I compiti, le funzioni, le modalità operative ed i criteri per la composizione delle citate Commissioni dovranno essere definite dalla Giunta regionale con apposito regolamento entro il termine di 30 giorni dalla data di entrata in vigore della legge.

L'Autorità avrà il compito di coordinare gli interventi di vigilanza e controllo sulla permanenza dei requisiti e sull'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, ma ad essa è riconosciuta, altresì, la possibilità di disporre autonome attività di verifica, controllo ed ispezione sulla qualità delle prestazioni erogate, con particolare riferimento all'appropriatezza delle stesse.

La Giunta dovrà istituire con apposito regolamento l'Autorità regionale per i controlli sanitari, stabilendone la composizione, le modalità di nomina e di funzionamento e i compensi.

La legge prevede, altresì, che la Giunta regionale definisca con regolamento lo schema di contratto, i tempi, i modi e le condizioni contrattuali, nonché lo schema di riparto delle risorse finanziarie tra le Aziende sanitarie ed Ospedaliere, distinte per tipologia di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie da erogare.

**DGR 09.03.2009, n. 61 "Regolamenti e manuali riguardanti i requisiti di qualità, strutturali, tecnologici ed organizzativi per l'Autorizzazione e l'Accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private ai sensi del comma 5 art.11 legge regionale 18 luglio 2008, n. 24"**. (Documento in fase di acquisizione).

## CAMPANIA

### Stato di avanzamento

*E' una Regione impegnata nel "Piano di rientro". Ha completato la disciplina del sistema autorizzazioni ed accreditamento (ha definito i requisiti per l'autorizzazione già nel 2001, con la DGR 3958 modificata ed integrata dalla DGR 7301 del 31.12.2001.*

*Per l'accREDITamento, ha disciplinato i requisiti, con due Regolamenti: il Regolamento regionale n. 3/2006 per l'assistenza specialistica di emodialisi e la riabilitazione ambulatoriale e con il Regolamento regionale n. 1/2007 per le strutture che erogano prestazioni di ricovero ospedaliero, di ricovero territoriale in regime residenziale e semiresidenziale, di specialistica ambulatoriale.*

*Ha disciplinato anche le modalità per la verifica dei requisiti ulteriori (con la costituzione dei Nuclei di verifica e di un Comitato regionale di coordinamento) e adottato il provvedimento di ricognizione del fabbisogno (DGR 608/2008).*

*Le verifiche circa il possesso dei requisiti ulteriori sono state avviate e, allo stato risultano accreditate 16 strutture, di cui n. 7 per la dialisi e n. 9 per la riabilitazione.*

*La L.R. 28.11.2008, n. 16 "Misure straordinarie di razionalizzazione e riqualificazione del Sistema Sanitario Regionale per il rientro dal disavanzo" delega alle Aziende sanitarie locali le competenze in materia di accreditamento istituzionale.*

### Riferimenti normativi

*DGR 31.07.1997, n. 6181 "Recepimento D.P.R. 14 gennaio 1997 ad oggetto "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle provincie di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private". (Pubblicata nel B.U. Campania 15 settembre 1997, n. 43).*

*DGR 07.08.2001, n. 3958 "Definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie delle strutture pubbliche e private della Regione Campania - Approvazione delle procedure di autorizzazione" (Pubblicata nel B.U. Campania 10 settembre 2001, n. 46) modificata ed integrata dalle deliberazioni 31.12.2001, n. 7301 e 07.02.2003, n. 518.*

*La DGR ha disciplinato le procedure ed i termini per l'autorizzazione delle strutture sanitarie o socio-sanitarie, ai sensi dell'art. 8-ter del D.Lgs. 502/92 e ss.mm.ii. Ha definito i requisiti minimi, generali e specifici che le strutture devono possedere per il rilascio dell'autorizzazione ed i termini per l'adeguamento a tali requisiti delle strutture già in esercizio; ha individuato i criteri per la valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno ed alla funzionalità della programmazione regionale, anche nell'ambito di una efficace concorrenza tra le varie strutture pubbliche e private; le procedure ed i termini per l'accREDITamento istituzionale delle strutture, i requisiti ulteriori per l'esercizio delle attività sanitarie e la loro periodica verifica.*

*Regolamento 31.07.2006, n. 3 - "Regolamento recante la definizione dei requisiti ulteriori e le procedure dell'accREDITamento istituzionale dei soggetti pubblici e privati che erogano attività di assistenza specialistica di emodialisi e di riabilitazione ambulatoriale".*

*Il Regolamento prevede che l'accERTAMENTO e la verifica dei requisiti ulteriori che le strutture sanitarie devono possedere per accedere all'accREDITamento istituzionale, viene effettuata dall'Assessorato alla Sanità per il tramite di appositi Nuclei di Valutazione addestrati per lo svolgimento delle attività valutative.*

Il predetto Regolamento regionale e le successive deliberazioni hanno costituito:

- **I Nuclei di Valutazione per l'AccREDITamento (NuVA)**, con il compito di verificare il possesso dei requisiti ulteriori di accREDITamento. I Nuclei sono stati istituiti con **DGR 22.9.2006, n. 1489**, dopo la revoca delle deliberazioni n. 1646 del 2005 e n. 1526 del 2004. Il successivo **Decreto Presidenziale n. 151/2007** e s.m.i., ha designato i componenti dei Nuclei con avvio operativo dei lavori.

- **Il Registro Regionale dei Valutatori per l'accreditamento**; istituito presso l'Assessorato alla Sanità della Regione Campania, dalla stessa DGR 1489 del 2006 sopra citata;
- **Il Comitato di coordinamento regionale per l'Accreditamento (CCRA)**, che pianifica le visite di verifica, individua i valutatori, valuta i rapporti di verifica redatti dai NuVa etc. (istituito con **decreto dell'Assessore Sanità 30.3.2007, n. 129**, modificato con **decreto 21 giugno 2007, n. 270**).

*DGR 18.09.2006, n. 1465 "Differimento del termine per l'adeguamento delle strutture sanitarie e o sociosanitarie pubbliche e private ai requisiti minimi strutturali, impiantistici e tecnologici previsti dalla Delib.G.R. 7 agosto 2001, n. 3958 e successive modifiche ed integrazioni"* (Pubblicata nel B.U. Campania 16 ottobre 2006, n. 47)

*DGR 23.02.2007, n. 213 "Delib.G.R. n. 3958/2001 e Delib.G.R. n. 7301/2001. Autorizzazioni rilasciate dai Comuni nel periodo intermedio"*. (Pubblicata nel B.U. Campania 19 marzo 2007, n. 15).

*Regolamento 22.06.2007, n. 1 - "Regolamento recante la definizione dei requisiti ulteriori e le procedure per l'accreditamento istituzionale dei soggetti pubblici e privati che erogano attività di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, in regime di ricovero ed in regime residenziale"*. (Regolamento approvato dal Consiglio regionale sulla base della proposta di Giunta di cui alla DGR 23 novembre 2006, n. 1872).

Il Regolamento definisce il fabbisogno di prestazioni sanitarie tenendo conto dei bacini di utenza, accertati e verificati, su base aziendale, distrettuale e sub-distrettuale e delle risultanze del rapporto tra domanda e offerta. Tiene anche conto delle attività specialistiche che risultano maggiormente coinvolte nei fenomeni di migrazione sanitaria extra regionale, al fine di assicurare il fabbisogno assistenziale, nei limiti delle risorse disponibili e dei vincoli di pareggio di bilancio.

Il regolamento ha introdotto una classificazione delle strutture rispetto alla qualità, prevedendo la suddivisione dei requisiti specifici di accreditamento nelle seguenti tre tipologie:

- a) requisiti di tipo A;
- b) requisiti di tipo B;
- c) requisiti di tipo C.

Sulla base della rispondenza a tali tipologie di requisiti le strutture sanitarie pubbliche, pubbliche equiparate e private sono classificate in 3 classi di qualità:

Classe 1 - Accreditamento istituzionale con livello di qualità di base

Classe 2 - Accreditamento istituzionale con livello di qualità intermedia

Classe 3 - Accreditamento istituzionale con livello di qualità superiore

Il citato regolamento è stato modificato dalla **L.R. 30.01.2008, n. 1** "Legge finanziaria regionale 2008". Nel dettaglio:

- sono stati aggiunti i commi 22 e 23 all'art. 4, prevedendo, per i soggetti che erogano attività di assistenza specialistica, che gli effetti giuridici conseguenti al rilascio dell'accreditamento istituzionale e la contestuale definizione del livello di classe decorrano dalla data di acquisizione dell'istanza al protocollo regionale, a condizione che il nucleo di valutazione accerti la presenza dei relativi requisiti ulteriori fin dal momento della presentazione dell'istanza.
- è stato sostituito l'allegato B "*Requisiti specifici di dimensionamento - Requisiti specifici di risorse umane*", definendo nuovi parametri di riferimento di personale per alcune strutture private. Ad esempio, per il personale infermieristico: parametro dello 0,45 per posto letto con una maggiorazione del 15% per le sole attività ad elevato carico assistenziale (rianimazione, terapia intensiva e subintensiva, PS) o che richiedono una presenza H24. Per le strutture di ricovero ad esclusivo regime diurno (DH medico-chirurgico) il coefficiente di 0,40 per posto letto è ridotto di una percentuale pari al 35%.

DGR 03.08.2007, n. 1480 "Procedure per la verifica dei requisiti ulteriori di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e/o sociosanitarie ai sensi del Regolamento n. 1/2007".

DGR 03.08. 2007, n. 1481 "Corso di "valutatore per l'accreditamento" ai sensi del Regolamento n. 3/2006 e del Regolamento n. 1/2007.

DGR 11.4.2008 n. 608 "Accreditamento istituzionale ex Reg. 31 luglio 2006, n. 3 recante la definizione dei requisiti ulteriori e le procedure di accreditamento dei soggetti pubblici e privati che erogano attività di assistenza specialistica di emodialisi e di riabilitazione ambulatoriale - Atto di ricognizione del fabbisogno". (Pubblicata nel B.U. Campania 5 maggio 2008, n. 18)

La Regione con l'atto giuntale menzionato ha approvato il fabbisogno programmatico relativo alle strutture di dialisi e di riabilitazione ambulatoriale utile alla verifica di compatibilità delle strutture private che richiedono l'accreditamento istituzionale.

L.R. 28.11.2008, n. 16 "Misure straordinarie di razionalizzazione e riqualificazione del Sistema Sanitario Regionale per il rientro dal disavanzo" (Pubblicata nel B.U. Campania 1 dicembre 2008, n. 48 Ter)

L'articolo 8 della citata legge regionale, al fine di accelerare le procedure di accreditamento e di semplificare i procedimenti amministrativi, delega "alle Aziende sanitarie locali le competenze e le funzioni in ordine alla ricezione delle istanze di accreditamento dei soggetti interessati, alla verifica della funzionalità delle strutture richiedenti rispetto alla programmazione regionale, all'accertamento del possesso dei requisiti ulteriori e agli adempimenti connessi e conseguenti ivi compreso il rilascio dell'attestato di accreditamento istituzionale da parte del direttore generale".

Le Commissioni deputate alla valutazione sono costituite dallo stesso personale utilizzato per le attività relative al rilascio dell'autorizzazione, integrate da "almeno un valutatore scelto esclusivamente tra quelli già operativi nominati con specifico provvedimento per la fase di primo avvio e tra coloro che hanno superato la prima edizione del corso semestrale di formazione previsto dalla delibera di Giunta regionale n. 1489 del 22 settembre 2006".

Il provvedimento stabilisce anche le priorità di verifica, precisando che è data prelazione ai "Centri di riabilitazione, di cui all'articolo 26 della legge 23 dicembre 1978, n.833, che intendono riconvertire le loro attività in residenze assistenziali sanitarie per disabili o in centri diurni integrati per disabili, delle Case di Cura e delle residenze assistenziali sanitarie per disabili e per anziani nel rispetto dell'ordine cronologico di acquisizione al protocollo regionale delle relative istanze entro e non oltre il 30 giugno 2009".

### **Riorganizzazione della rete delle strutture eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio**

DGR 13.07.2007, n. 1246 "Piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche provvisoriamente accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera O, della L. n. 296/2006".

La Regione Campania ha avviato la riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche provvisoriamente accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio con l'approvazione della citata deliberazione e recependo, in sostanza, le indicazioni ministeriali.

La DGR fornisce, all'allegato 1, le linee guida del Piano operativo "Laboratorio in rete", il cui piano di fattibilità dovrà essere presentato ai Ministeri della Salute, dell'Economia e delle Finanze entro 60 giorni e implementato entro i successivi 180 giorni.

Sono previste misure sanzionatorie nel caso in cui la Regione non dovesse presentare il Progetto attuativo entro il 30 novembre 2007. I Piani aziendali attuativi del Piano regionale di riorganizzazione dovranno, invece, essere presentati alla Giunta Regionale entro il 30 settembre 2007.

DGR 11.07.2008, n. 1177 (atto in corso di acquisizione).

## EMILIA ROMAGNA

### Stato di avanzamento

La prima normativa sul sistema dell'accreditamento istituzionale risale agli anni '90 e fa riferimento alla Legge regionale quadro 12 ottobre 1998, n. 34 "Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private" e successive modificazioni. In attuazione della richiamata legge la Regione ha emanato diversi provvedimenti, tra cui la DGR 125/1999.

Negli anni 2004-2005 è stato realizzato un processo di revisione del sistema, principalmente tramite la DGR 23.02.2004, n. 327 ("Applicazione della L.R. 34/98 in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei professionisti alla luce dell'evoluzione del quadro normativo nazionale. Revoca di precedenti provvedimenti", che sostituisce anche la DGR 125/99), ma anche attraverso diversi provvedimenti distinti per ambiti di attività (ad esempio: DGR n. 1716/2000 per gli hospice; n. 564/2000 per le strutture residenziali e semiresidenziali per minori, portatori di handicap, anziani e malati di aids; n. 26/2005 per SERT etc.).

La Regione ha definito alcune priorità (specialistica ambulatoriale; strutture residenziali psichiatriche e per le dipendenze patologiche) e completato (dicembre 2007) il programma generale di verifiche dei requisiti ulteriori di accreditamento per le strutture sanitarie (mentre alcune strutture sociosanitarie non sono state ancora sottoposte a verifica).

Nella fase attuale la legge regionale n. 4/2008 ha, nuovamente, definito il processo autorizzativo e disposto la definizione dei requisiti, criteri, procedure e tempi per l'avvio del sistema di accreditamento definitivo dei servizi e delle strutture socio-sanitarie.

La Regione ha, inoltre, fissato i criteri quantitativi di riferimento per la valutazione di funzionalità alla copertura del fabbisogno di prestazioni di ricovero ai fini dell'accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche e private (DGR n.534/2008) e le priorità per l'accreditamento (Determinazione DG Sanità e Politiche Sociali 954/2008).

### Riferimenti normativi

**LR 12.10.1998, n. 34** "Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private", e ss.mm.ii..

**DGR 23.02.2004, n. 327** "Applicazione della L.R. 34/98 in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei professionisti alla luce dell'evoluzione del quadro normativo nazionale. Revoca di precedenti provvedimenti",

Con la citata deliberazione la Regione Emilia-Romagna ha ridefinito le procedure e i requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie. In Emilia-Romagna l'accreditamento sarà rilasciato a quei soggetti - pubblici e privati - che risultino funzionali "alle esigenze della programmazione regionale, elaborata in relazione al fabbisogno assistenziale della popolazione".

Con la delibera vengono ricondotti in un'unica normativa i provvedimenti necessari a dare applicazione alla legge regionale 34/98. La delibera non riguarda l'accreditamento delle strutture e dei professionisti che svolgono attività specialistiche ambulatoriali: per questo aspetto, si veda la DGR n. 293/2005.

**DGR 14.02.2005, n. 293** "Accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche e private e dei professionisti per l'assistenza specialistica ambulatoriale e criteri per l'individuazione del fabbisogno".

La DGR ha definito il percorso finalizzato all'avvio del processo di accreditamento istituzionale riguardante la tipologia di prestazioni ambulatoriali, stabilendo che, in conformità alle previsioni di cui all'art. 8 quater, comma 4, del D.Lgs. 502/1992 e modificazioni, tale processo avesse luogo a partire dalle strutture pubbliche, da quelle private titolari di accreditamento transitorio di cui all'art. 6, comma 6, della legge n. 724/1994, a cui erano assimilate quelle titolari di contratti di fornitura per l'erogazione di prestazioni specialistiche con le aziende USL della regione. Da un

punto di vista procedurale, ha stabilito che le relative domande dovessero essere inoltrate per il tramite delle Aziende USL competenti per territorio.

*DGR 29.05.2007, n. 772 "Approvazione dei criteri, delle linee guida e dell'elenco dei servizi per l'attivazione del processo di accreditamento in ambito sociale e sociosanitario. Primo provvedimento attuativo art. 38 l.r. 2/03 e succ.modd."*

*Determinazione DG Sanità e Politiche Sociali 30.05.2007, n. 6952 "Definizione delle procedure e delle priorità per l'accREDITamento delle strutture di cui all'articolo 1, comma 796, lettere s) e t), Legge 296/06 e delle strutture sanitarie pubbliche e private area salute mentale e dipendenze patologiche".*

Con questa determinazione si è provveduto a disciplinare le modalità per dare attuazione sul territorio regionale alle disposizioni di cui alla Legge finanziaria 296/06, stabilendo le seguenti priorità:

- accreditamento delle strutture transitoriamente accreditate ai sensi dell'art. 6, comma 6, della legge 23.12.1994, n. 724, che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale esterna (che devono essere tuttora titolari di rapporto contrattuale con il Servizio sanitario regionale; rientrano in tali tipologie di accreditamento gli studi professionali di specialisti che al 1992 erano "convenzionati esterni" ex DPR n. 119/88 e le strutture convenzionate ex DPR n. 120/88).
- accreditamento delle strutture residenziali sanitarie, a gestione del privato sociale ed imprenditoriale, che operano nell'ambito dell'assistenza psichiatrica e delle dipendenze patologiche.

Le modalità operative (per la specialistica ambulatoriale):

Al fine di avviare materialmente l'esame delle strutture private e dei professionisti, già transitoriamente accreditati ai sensi della L. 724/94, si è stabilito, coerentemente a quanto già previsto con DGR n. 293/2005, che le singole Aziende USL diano corso ad una attività istruttoria, preliminare rispetto al percorso di accreditamento, di competenza regionale (ai sensi della L.R. 34/1998).

A tal fine i titolari di strutture private e i professionisti, già transitoriamente accreditati ai sensi della Legge n. 724/94, che ne abbiano interesse, dovranno inoltrare, entro il 30 giugno 2007, apposita istanza di accreditamento alla Regione Emilia-Romagna, attraverso l'Azienda USL competente per territorio, utilizzando i fac-simili n. 4, 4 bis e 4 ter allegati alla DGR n. 327/04 con allegata la documentazione ivi prevista, cui dovrà essere aggiunta quella di cui alla determinazione richiamata. L'azienda USL competente ha poi 20 giorni di tempo per verificare la congruità della richiesta di accreditamento con la programmazione aziendale ed inviarla in Regione.

L'Azienda USL, ricevuta la domanda di cui sopra, procederà ad accertare, entro 20 gg. dal ricevimento della stessa:

1. che la struttura sia in possesso, ove necessario, dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie per le quali si chiede l'accREDITamento (si ricorda che, con esclusione degli studi odontoiatrici e di quelli ove venga espletata attività da cui possa derivare un rischio per i pazienti, gli studi professionali non sono soggetti a regime di autorizzazione);
2. che sia stata allegata la dichiarazione relativa alla non utilizzazione di personale incompatibile;
3. che lo stato di accreditamento transitorio di cui all'art. 6, comma 6, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, sia tuttora vigente (tale circostanza è desumibile dall'esistenza, alla data di adozione della determinazione di cui sopra, di un rapporto contrattuale con l'Azienda USL); si specifica che il rapporto contrattuale consiste nell'esplicita committenza

dell'azienda USL di prestazioni individuate in quantità e qualità e nella sottoscrizione delle due parti dell'accordo di fornitura;

4. che la domanda di accreditamento riguardi anche soltanto alcune delle attività e funzioni presenti nel programma aziendale relativo al fabbisogno di prestazioni specialistiche, elaborato in conformità a quanto stabilito dalla citata delibera di Giunta regionale n. 293/2005, eventualmente integrato per le finalità della successiva delibera regionale n. 1532/2006.

Accertata l'esistenza degli elementi evidenziati, l'Azienda provvederà, nel termine di cui sopra, ad inoltrare alla Direzione generale la domanda di accreditamento, corredata da una formale dichiarazione attestante l'esistenza degli elementi stessi.

E' evidente che quanto sopra illustrato riguarda, come accennato, solo l'avvio del percorso di accreditamento istituzionale delle strutture titolari di rapporto per l'erogazione di prestazioni specialistiche ambulatoriali per esterni e dei professionisti che erogano prestazioni specialistiche nei propri studi privati.

Tale percorso è destinato ad essere completato con la valutazione del possesso dei requisiti delle strutture titolari dei contratti di fornitura attivati dalle singole aziende in conformità a quanto stabilito dal punto 1 del dispositivo della DGR n.293/05.

Le strutture titolari di contratti di fornitura per l'erogazione di prestazioni specialistiche con le Aziende USL, in atto alla data di adozione della richiamata delibera 293/05 (16 marzo 2005), purché ancora titolari di rapporto con il SSR, sono, infatti, da ritenere, anche con riferimento alla formulazione della lettera t) del comma 796 dell'art. 1 della citata legge finanziaria, assimilate alle strutture titolari di accreditamento provvisorio ai sensi dell'art. 8 quater, comma 7, del DLgs 502/1992 e successive modificazioni, per cui potranno essere accreditate solo al termine del percorso stabilito dal successivo comma 8 del medesimo articolo 8 quater.

La verifica circa il possesso dei requisiti per il loro accreditamento istituzionale sarà pertanto avviato successivamente e, comunque, solo una volta completato, ai sensi del richiamato comma 7, il percorso di "verifica del volume di attività svolto e della qualità dei suoi risultati".

Si richiama l'attenzione, infine, sulla possibilità, prevista nella determinazione adottata, di procedere ad eventuali accreditamenti di altre strutture, su segnalazione di nuove esigenze da parte delle Aziende Sanitarie, per adeguare la risposta all'evoluzione del fabbisogno rilevato in sede di monitoraggio e revisione dei Programmi aziendali.

Le modalità operative (per l'assistenza residenziale psichiatrica e dipendenze patologiche)

Nell'allegato n. 2 della stessa determinazione n. 6952/2007 sono riportate le specifiche dell'avvio del percorso di accreditamento, le modalità per la presentazione delle domande (con scadenza fissata al 30 giugno 2007) e la tempistica per i percorsi di verifica che verranno effettuati dall'Agenzia Sanitaria Regionale.

***DGR 05.11.2007, n. 1654 "Approvazione dell'Accordo generale per il triennio 2007-09 tra la Regione Emilia Romagna e l'Associazione della Ospedalità privata AIOP in materia di prestazioni ospedaliere erogate dalla rete ospedaliera privata"***

***DGR 04.02.2008, n.109 "Requisiti specifici per l'accREDITAMENTO delle strutture di pneumatologia"***

***L.R. 19.02.2008, n. 4 "Disciplina degli accertamenti della disabilità - ulteriori misure di semplificazione ed altre disposizioni in materia sanitaria e sociale"***. (Pubblicata nel B.U. Emilia-Romagna 19 febbraio 2008, n. 26).

Articoli 18-25

Il legislatore regionale ha demandato alla Giunta il compito di definire, con proprie deliberazioni, le procedure per l'autorizzazione alla realizzazione ed i requisiti per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio. Un elemento innovatore che si desume dalla legge è il passaggio da un sistema autorizzativo che interessava tutte le strutture sanitarie, ad un sistema che riguarderà esclusivamente alcune tipologie di strutture, individuate con deliberazione di Giunta regionale.

La Giunta regionale è, dunque, chiamata a definire:

- a) quali sono le tipologie di strutture che, per la complessità delle prestazioni erogate o le loro dimensioni, sono assoggettate all'autorizzazione alla realizzazione, stabilendo le relative procedure;
- b) quali sono le tipologie di strutture che, per le loro caratteristiche organizzative, devono comunque essere assoggettate all'autorizzazione all'esercizio;
- c) gli studi professionali che, in relazione alle attività sanitarie erogate, sono assoggettate ad autorizzazione all'esercizio;
- d) i requisiti di natura strutturale, tecnologica ed organizzativa necessari per l'ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio, provvedendo altresì al loro periodico aggiornamento.

La legge regionale ha puntualizzato che:

- l'autorizzazione alla "realizzazione di nuove strutture sanitarie, l'ampliamento, adattamento o trasformazione di quelle esistenti, limitatamente alle tipologie individuate ai sensi del comma 4, lettera a) dell' articolo 1 della legge regionale, sono assoggettati ad apposita autorizzazione preventiva alla realizzazione rilasciata dalla Regione ed attestante la coerenza con la programmazione regionale";
- l'autorizzazione all'esercizio è rilasciata dal "Comune competente per territorio, previo parere tecnico, espresso dal Dipartimento di sanità pubblica dell'Azienda USL territorialmente competente, in ordine al possesso dei requisiti previsti per l'attività che si intende esercitare".

La disposizione chiarisce che il Dipartimento di sanità pubblica si avvale di una commissione di esperti, anche esterni, nominati dal Direttore generale dell'ASL.

La Giunta regionale dovrà definire:

- a) i criteri di composizione delle commissioni di esperti chiamate ad operare a supporto dei Dipartimenti di sanità pubblica ai sensi del comma 2;
- b) gli elementi che devono essere contenuti nell'atto di autorizzazione del Comune e la cui modifica comporta il rilascio di una nuova autorizzazione all'esercizio da parte del Comune, individuando altresì i casi di variazioni che non comportano l'emanazione di un nuovo provvedimento autorizzativo, bensì una mera comunicazione da parte del soggetto interessato ed una successiva presa d'atto da parte del Dipartimento di sanità pubblica territorialmente competente.

La legge regionale prevede la costituzione di un'anagrafe delle strutture e degli studi professionali autorizzati presso ogni Azienda USL, nonché di un'anagrafe regionale sia dei soggetti autorizzati che di quelli accreditati.

Il provvedimento dispone che sino all'approvazione dei provvedimenti previsti da parte della Giunta regionale ed attuativi delle predette disposizioni, restano validi i provvedimenti normativi regionali adottati in attuazione della L.R. n. 34/1998.

La stessa legge disciplina specificatamente l'"Accreditamento dei servizi e delle strutture socio-sanitarie" prevedendo l'emanazione da parte della Giunta regionale, entro sei mesi dall'entrata in vigore della L.R. n. 4/2008, di un provvedimento diretto a disciplinare i "requisiti, i criteri, le procedure ed i tempi per l'avvio del sistema di accreditamento definitivo dei servizi e delle strutture che erogano prestazioni socio-sanitarie, provvedendo altresì alla definizione del sistema di remunerazione delle prestazioni sulla base di tariffe predeterminate".

Lo stesso provvedimento dovrà individuare le condizioni e le procedure per la concessione dell'accREDITAMENTO transitorio dei "servizi e delle strutture che intrattengono rapporti con il Ssr e con gli Enti locali territoriali, nonché le tipologie di prestazioni e servizi socio-sanitari per la cui erogazione può essere concesso l'accREDITAMENTO transitorio".

L'accREDITAMENTO transitorio sarà concesso alle strutture che:

- a) accettino il sistema di remunerazione delle prestazioni sulla base delle tariffe predeterminate;
- b) risultino in possesso dell'autorizzazione al funzionamento, ove prevista dalla normativa vigente;

- c) siano coerenti con il fabbisogno indicato nella programmazione territoriale;
- d) siano in possesso delle condizioni gestionali ed organizzative previste nel provvedimento della Giunta regionale succitato, ed in particolare assicurino, secondo quanto definito nel medesimo provvedimento, modalità di adeguamento dell'organizzazione e della gestione dei servizi e delle strutture, con l'obiettivo di pervenire in sede di accreditamento definitivo alla responsabilità gestionale unitaria e complessiva ed al superamento della frammentazione nell'erogazione dei servizi alla persona.

Da ultimo, la L.R. n. 4/2008, modifica ed integra espressamente la L.R. 34/1998, prevedendo:

- il trasferimento della competenza a concedere o negare l'accREDITamento, al rinnovo, alla revoca - per perdita di requisiti o a seguito di violazione grave e continuativa degli accordi stipulati con le strutture del Servizio sanitario regionale - dall'Assessore regionale competente in materia di sanità al Direttore generale competente o suo delegato.
- l'estensione del termine per l'adozione del provvedimento di accREDITamento, dagli originari sei mesi agli attuali nove.
- la protrazione del periodo di validità dell'accREDITamento, da tre a quattro anni.

**DGR 21.04.2008, n. 534 "Definizione dei criteri quantitativi di riferimento per la valutazione di funzionalità alla copertura del fabbisogno di prestazioni di ricovero ai fini dell'accREDITamento istituzionale delle strutture pubbliche e private".** (Pubblicata nel B.U. Emilia-Romagna 2 luglio 2008, n. 111).

La Giunta della Regione Emilia Romagna ha assunto, con la presente deliberazione, lo standard di 4,5 posti letto per mille abitanti stabilito dall'Intesa del 23 marzo 2005, con l'incremento previsto dallo stesso provvedimento pari al 5% del limite stesso, "in ragione della composizione per età della popolazione regionale, nonché dell'alto saldo attivo di mobilità sanitaria, per un riferimento complessivo pari a 4,725 posti letto ogni mille abitanti, avendo verificato come tale standard comporti la possibilità di assorbire anche eventuali incrementi del fabbisogno rispetto al dato osservato negli ultimi 3 anni".

La DGR n. 534/2008 indica successivamente:

- la coincidenza tra il limite massimo dei posti letto accREDITabili ed il numero di posti letto autorizzati, secondo quanto previsto dalla *legge regionale n. 34/1998* e ss.mm. e dalla D.G.R. n. 327/2004.
- il numero di posti letto effettivamente accREDITabili "viene computato sulla base delle giornate di degenza di ricovero ordinario e degli accessi di ricovero diurno effettivamente erogati a carico del SSN e per cittadini ovunque residenti, da ciascuna struttura nell'anno di maggiore produzione del triennio 2004-2006". Il calcolo del numero effettivo di posti letto dovrà tener conto di "un tasso di occupazione del 75% su 365 giorni per i posti letto ordinari, e un tasso di occupazione del 100% su 250 giorni per i posti letto di ricovero diurno, sempre nel limite massimo dei posti letto autorizzati".

Il numero dei posti letto verrà determinato per struttura e non per singola specialità, allo scopo di assicurare una adeguata elasticità organizzativa.

La deliberazione stabilisce, altresì, "che per le strutture che hanno registrato nel triennio 2004-2006 un tasso di utilizzo straordinariamente basso e che pertanto si vedrebbero, in applicazione dei criteri di cui sopra, diminuire i posti letto accREDITati in via definitiva di oltre il 30% rispetto a quelli precedentemente accREDITati in via transitoria, viene garantito comunque l'accREDITamento del 70% dei posti letto transitoriamente accREDITati al 31/12/2007".

Le strutture potranno, inoltre, "richiedere la verifica del possesso dei requisiti di accREDITamento anche relativamente a posti letto effettivamente non accREDITabili in quanto non funzionali alla copertura del fabbisogno, comunque entro il limite dei posti letto transitoriamente accREDITati".

La deliberazione, infine, stabilisce "di dare mandato al Direttore generale Sanità e Politiche sociali perché provveda, relativamente alle attività di assistenza specialistica ambulatoriale per esterni, alla individuazione delle priorità e delle procedure per l'attribuzione di nuovi accREDITamenti che

si rendano necessari per adeguare la risposta all'evoluzione del fabbisogno rilevato in sede di monitoraggio e revisione dei Programmi aziendali indicati in premessa”.

**D.Ass.Legisl. 22.05.2008, n. 175 “Piano Sociale e Sanitario 2008-2010”.** (Pubblicata nel B.U. Emilia-Romagna 3 giugno 2008, n. 92).

Capitolo 5 - “Qualità dei servizi e rapporto tra privati e istituzioni pubbliche: il processo di accreditamento in ambito socio-sanitario e sociale”.

**DGR 30.06.2008, n. 602 “Linee di programmazione e finanziamento delle Aziende del Servizio Sanitario regionale per l'anno 2008”.** (Pubblicata nel B.U. Emilia-Romagna 12 giugno 2008, n. 99).

Secondo quanto previsto dalle linee programmatiche, nel corso del 2008 sarà necessario:

- completare “l'accreditamento delle strutture private che possiedono contratti di fornitura nei confronti delle aziende”;
- vigilare “sullo stato di accreditamento mediante verifiche periodiche interne di parte 1° (auditing interno) nell'intervallo che intercorre fra due cicli di verifiche, portato a quattro anni dalla recente approvazione della L.R. n. 4/2008”;
- completare “i percorsi aziendali di accreditamento, curando lo sviluppo organizzativo dei sistemi di sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza, incluso l'adempimento del debito informativo regionale; evidenziando il contributo delle strutture complesse all'analisi del rischio nel contesto specifico e prevedendo anche il completamento delle verifiche di accreditamento per stabilimento a partire dalle priorità individuate”.

**Determinazione DG Sanità e Politiche Sociali 13.8.2008, n. 9549 “Definizione delle procedure e delle priorità per l'accreditamento delle strutture di cui all'art. 1, comma 796, lett. s) e t) L. 296/2006, delle strutture sanitarie private area salute mentale e dipendenze patologiche, nonché delle strutture pubbliche**

La Determinazione ha individuato per il biennio 2008 - 2009 le priorità di seguito indicate:

1. completamento del processo di accreditamento delle strutture private e dei professionisti, con riferimento alle strutture:

- titolari di contratti di fornitura per l'erogazione delle prestazioni specialistiche con le Aziende Unità sanitarie locali della regione alla data del 16 marzo 2005 (data di pubblicazione della richiamata deliberazione 293/05) purché ancora titolari di rapporto con il Servizio sanitario regionale alla data di adozione del presente provvedimento;
- titolari di accreditamento provvisorio ai sensi dell'art. 4, 7° comma del D.Lgs 502/92 e successive modificazioni, dando la possibilità, in presenza di esplicita richiesta del titolare della struttura, di estendere l'accreditamento al complesso delle attività e delle prestazioni espletate, purché regolarmente autorizzate all'esercizio e riscontrate in possesso dei requisiti di accreditamento;

2. prosecuzione del processo di accreditamento relativo a:

- servizi psichiatrici ospedalieri, nelle diverse tipologie erogate e gestite dal privato imprenditoriale, ai sensi della DGR n. 1654/2007;
- “strutture psichiatriche sanitarie semiresidenziali e residenziali, nelle diverse tipologie gestite ed erogate dal privato imprenditoriale, ai sensi della citata DGR 1654/2007;
- SERT delle Aziende Sanitarie di Imola, Reggio Emilia e Parma;
- strutture la cui attività sia iniziata dopo la data dell'1.1.2002, definita nella citata determinazione n. 10256/2004, e non ancora assoggettate alla verifica;
- strutture sanitarie pubbliche, individuate dai competenti Servizi regionali con l'AUSL competente e in accordo con l'Agenda Sanitaria e Sociale Regionale, incaricata di effettuare il percorso tecnico di verifica, a partire da:

I. Dipartimenti ospedalieri immagine e materno infantili

II. Dipartimenti che includono unità operative di radiologia, ostetricia-ginecologia, neonatologia e pediatria.

3. avvio, nel 2009, del processo di accreditamento relativo a:

- Strutture dedicate al soccorso e trasporto infermi;
- Dipartimenti di Cure Primarie;
- Dipartimenti di Sanità Pubblica;
- Dipartimenti e unità operative di oncologia;
- Dipartimenti chirurgici o che includono chirurgia generale e toracica, compresa pneumologia invasiva.

**DGR 13.10.2008, n. 1621 "Posticipazione dei termini di emanazione degli atti per l'accreditamento definitivo relativamente alle strutture ospedaliere"**

Con il richiamato provvedimento la Giunta regionale ha posticipato l'accreditamento definitivo, valevole per i successivi quattro anni, all'emanazione dei provvedimenti rispettivamente stabiliti al comma 1-bis o 1-ter<sup>1</sup> dell'art. 79 del D.L. 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni dalla legge L. 6 agosto 2008, n. 133.

**DGR 26.01.2009 n. 44 "Requisiti per l'accreditamento delle Strutture di soccorso/Trasporti infermi"**. (Pubblicata nel B.U. Emilia-Romagna 24 febbraio 2009, n. 27).

**DGR 20.04.2009 n. 514 "Primo provvedimento della Giunta regionale attuativo dell'art. 23 della L.R. n. 4/2008 in materia di accreditamento dei servizi sociosanitari"** (Pubblicata nel B.U. Emilia-Romagna 4 maggio 2009, n. 82).

Con la Deliberazione n. 514/2009 la Giunta della Regione Emilia Romagna ha adottato il primo provvedimento attuativo di cui all'art. 23 della L.R. n. 4/2008, che disciplina le condizioni e le modalità dell'accreditamento transitorio, definitivo e provvisorio dei servizi sociosanitari.

Il provvedimento individua le tipologie di servizi inizialmente interessati all'applicazione del regime dell'accreditamento e definisce le procedure da osservarsi per il rilascio dell'accreditamento definitivo, transitorio o provvisorio ed i contenuti essenziali del contratto di servizio che accompagna la regolamentazione del rapporto di ciascun accreditamento. Lo stesso atto precisa che il regime dell'accreditamento definitivo si applicherà a partire dal 1° gennaio 2011.

**Riorganizzazione della rete delle strutture eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio**

**DGR 27.12.2007, N. 2175 "Provvedimenti attuativi del comma 796, lettera o), dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 - Rete laboratoristica regionale"**. (Delibera non ancora pubblicata sul B.U.).

<sup>1</sup> Si riporta il testo dei commi 1-bis e 1-ter dell'art. 79 del D.L. 112/2008, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 133/2008:

1-bis. Per gli anni 2010 e 2011 l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato derivante da quanto disposto dal comma 1, rispetto al livello di finanziamento previsto per l'anno 2009, è subordinato alla stipula di una specifica intesa fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, da sottoscrivere entro il 15 settembre 2009, che, ad integrazione e modifica dell'accordo Stato-regioni dell'8 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 207 del 6 settembre 2001, dell'intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005 pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005 e dell'intesa Stato-regioni relativa al Patto per la salute del 5 ottobre 2006, di cui al provvedimento 5 ottobre 2006, n. 2648, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 256 del 3 novembre 2006, contempli ai fini dell'efficientamento del sistema e del conseguente contenimento della dinamica dei costi, nonché al fine di non determinare tensioni nei bilanci regionali extrasanitari e di non dover ricorrere necessariamente all'attivazione della leva fiscale regionale:

a) una riduzione dello standard dei posti letto, diretta a promuovere il passaggio dal ricovero ospedaliero ordinario al ricovero diurno e dal ricovero diurno all'assistenza in regime ambulatoriale; (Omissi)

1-ter. Qualora non venga raggiunta l'Intesa di cui al comma 1-bis entro il 15 settembre 2009, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono fissati lo standard di dotazione dei posti letto nonché gli ulteriori standard necessari per promuovere il passaggio dal ricovero ospedaliero ordinario al ricovero diurno e dal ricovero diurno all'assistenza in regime ambulatoriale nonché per le finalità di cui al comma 1-bis, lettera b), del presente articolo.

## FRIULI VENEZIA GIULIA

### Stato di avanzamento

La regione ha una disciplina non ancora completa della materia. Ha attivato il percorso di accreditamento istituzionale per alcune tipologie di strutture sanitarie, in particolare quelle di Medicina di Laboratorio e di Diagnostica per immagini, con la DGR n. 1705 del 15.07.2005, e recentemente per le strutture pubbliche e private eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita (DGR n. 106 del 26.1.2007) e per le strutture pubbliche eroganti prestazioni di medicina trasfusionale (DGR n. 168 del 2.2.2007).

Per le strutture di Medicina di Laboratorio e di Diagnostica per immagini sono state effettuate anche le verifiche.

La Regione è stata tra le prime ad attivare il percorso di accreditamento negli anni '90, con la DGR n. 1852 del 20 giugno 1997 (relativa alle strutture sanitarie pubbliche e private per l'erogazione di specialità ambulatoriali di Laboratorio, Radiologia, Riabilitazione, Cardiologia, Odontostomatologia e Medicina dello Sport).

Per l'autorizzazione all'esercizio, la prima fase si apre con la L.R. 49/1981. La Regione ha, successivamente, ridefinito, con DGR n. 1292 del 23.4.2002, la procedura per l'autorizzazione delle strutture sanitarie, unitamente ai corrispondenti requisiti minimi (compresi quelli per gli ambulatori chirurgici e gli studi odontoiatrici). Il documento è stato reso operativo, in una prima fase, esclusivamente per le strutture private. L'autorizzazione delle strutture pubbliche è gestita direttamente dalla Direzione Regionale della Sanità: il relativo procedimento è previsto, allo stato, solo per quelle branche specialistiche già regolamentate anche sotto il profilo dell'accreditamento e per le quali si rimanda ai provvedimenti sottoelencati (medicina trasfusionale, PMA, nefrologia, dialisi e trapianto di rene, medicina dello sport).

### Riferimenti normativi

**DGR 20.06.1997, n. 1852** "Decreto legislativo 502/1992, articolo 8, comma 7 - Accreditamento delle strutture pubbliche e private. Approvazione requisiti e procedura" (BUR Friuli-Venezia Giulia del 10 novembre 1997, S. S. n. 10).

**DGR 19.09.1997, n. 2761** "Decreto legislativo 502/1992, articolo 8, comma 7 - Accreditamento delle strutture pubbliche e private. Approvazione requisiti e procedure. Integrazione della D.G.R. 1852/1997"

**L.R. 09.03.2001 n. 8** "Disposizioni urgenti in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 e altre disposizioni in materia di sanità e politiche sociali". (Pubblicata nel B.U. Friuli-Venezia Giulia 14 marzo 2001, n. 11).

**DGR 23/04/2002 n. 1292** "Legge regionale n. 8/2001, articolo 4. Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie private e delle relative attività; procedure e requisiti". (Pubblicata nel B.U.R. Friuli-Venezia Giulia 22 maggio 2002, n. 21), modificata ed integrata dalle **DGR n. 1098/2004** (a sua volta modificata ed integrata dalla **DGR n. 1246/2004**) e **DGR n. 3586/2004**.

**DGR 15.07.2005, n. 1705** "Legge regionale n. 8/2001, articolo 5. Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie eroganti prestazioni di Medicina di Laboratorio e Diagnostica per Immagini". Approvazione in via preliminare requisiti e procedure"

La regione ha stabilito i nuovi requisiti (validi sia per le strutture sanitarie pubbliche che per le strutture sanitarie private) per l'accreditamento istituzionale delle attività di Medicina di Laboratorio e di Diagnostica per Immagini e contemporaneamente approvato la procedura per l'accreditamento delle strutture private, rinviando ad un successivo provvedimento la definizione della procedura per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche.

Il termine per la presentazione della domanda di accreditamento, inizialmente fissato al 23 Novembre 2006, è stato prorogato di ulteriori sei mesi (DGR n. 2551 del 27/10/2006). E'

disponibile un 'Manuale per i richiedenti' che approfondisce la descrizione dei requisiti e del processo di accreditamento istituzionale.

La stessa delibera individua anche il fabbisogno, precisando:

- che non esiste nella Regione un fabbisogno ulteriore di strutture private di laboratorio; è possibile - esclusivamente in questo campo - rinnovare l'accREDITamento (da parte delle strutture che avevano un accREDITamento con riserva o definitivo) conformemente ai nuovi requisiti e alla nuova procedura.
- che nell'ambito della diagnostica per immagini, la **DGR 28.10.2005, n. 2831** determina il fabbisogno in relazione alle 3 "Aree vaste" della Regione, nell'ambito delle quali emerge una situazione differenziata. Di conseguenza, si stabilisce di concedere l'accREDITamento sia alle strutture accREDITate sia a quelle di nuova costituzione, a condizione che dimostrino la conformità ai requisiti entro il termine fissato per la presentazione della domanda.

**DGR 28.10.2005, n. 2831** "L.R. n. 8/2001, articolo 5. *Approvazione definitiva requisiti e procedura inerenti l'accREDITamento istituzionale delle strutture sanitarie eroganti prestazioni di medicina di laboratorio e diagnostica per immagini. Definizione fabbisogno di prestazioni di diagnostica per immagini*". Pubblicata nel B.U. Friuli-Venezia Giulia 23 novembre 2005, n. 47.

**Piano sanitario e sociosanitario 2006 - 2008**, adottato con DGR del 24.11.2006, n. 2843.

Ha previsto la realizzazione di una rete integrata di servizi sanitari di cui fanno parte anche i soggetti erogatori privati già temporaneamente accREDITati, organizzata per funzione e per area vasta.

In particolare il Piano dispone:

.... Ospedali e ambulatori privati già temporaneamente accREDITati

Nella programmazione regionale i soggetti privati che sono già temporaneamente accREDITati, e che sono rappresentati da AIOP ed ANISAP, sono considerati pienamente integrati nella rete ospedaliera e territoriale esistente ed in quanto tali la loro attività deve venir presa in considerazione per singola funzione nell'ambito della programmazione complessiva dell'offerta, ospedaliera, ambulatoriale e territoriale.

Situazione attuale e prospettive di sviluppo

Attualmente, i soggetti privati che sono già temporaneamente accREDITati risultano operativi nelle funzioni di ricovero per acuti e per riabilitazione, nella specialistica ambulatoriale e nell'attività di assistenza territoriale.

L'attuale politica dei budget rigidamente ripartiti per ASS, che ha scarsa attenzione alla valutazione dell'appropriatezza delle prestazioni, determina limitazioni nell'accesso dell'utenza, con discriminazioni tra i cittadini delle diverse ASS regionali e talvolta tempi di attesa superiori a quelli definiti dalle Linee per la gestione annuale con possibile chiusura anticipata di agende a causa dell'insufficienza dei tetti economici annualmente assegnati.

Inoltre, l'assenza di strategie e di accordi pluriennali causa problematiche in termini di continuità e coerenza nella programmazione delle singole strutture, con possibilità di stravolgimenti anche repentini nella formulazione delle commesse da parte delle varie ASS. E' necessario quindi che la programmazione e la pianificazione siano concordate a livello regionale, con un tetto unico entro il quale definire gli ambiti di spesa di ciascuna ASS, gli ambiti di attività per i diversi soggetti erogatori e gli opportuni strumenti per garantire la mobilità interaziendale ed il miglioramento dell'appropriatezza della domanda.

La strategia

Anche i rapporti con i soggetti privati che attualmente sono già temporaneamente accREDITati sono orientati agli obiettivi generali del sistema e cioè: il miglioramento dello stato di salute dei residenti, la razionalizzazione dell'assistenza ospedaliera, il potenziamento dell'assistenza territoriale ed il migliore utilizzo delle risorse.

Gli erogatori privati che sono già temporaneamente accREDITati sono coinvolti nella realizzazione di questa strategia e quindi fanno parte a pieno titolo della rete dell'offerta

del servizio sanitario regionale, organizzata per area vasta e per funzione. Ne consegue che essi concorrono alla erogazione delle prestazioni corrispondenti ai LEA, suddivisi per rete ospedaliera e funzioni, e adottano, al pari delle strutture pubbliche accreditate, gli indicatori di performance e gli stessi meccanismi di sanzioni-premio.

**DGR 26.01.2007, n. 106 “L. 40/2004 – L.R. 8/2001. Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita. Approvazione in via provvisoria requisiti e procedura”.**

La DGR ha stabilito, in via provvisoria, requisiti e procedure per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO delle strutture pubbliche e private eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita

**DGR 02.02.2007, n. 168 “D Lgs 191/2005 – LR 8/2001. Approvazione definitiva requisiti e procedura inerenti all'autorizzazione e all'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie pubbliche eroganti prestazioni di medicina trasfusionale”; (B.U.R. n. 8, del 21.2.2007)**

La delibera ha fissato, in via definitiva, requisiti e procedure per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO delle strutture pubbliche eroganti prestazioni di medicina trasfusionale.

Ai fini della definizione del fabbisogno, si fa riferimento al “Terzo piano sangue e plasma regionale per il triennio 2006-2008”, approvato con D.G.R. 29.6.2006, n. 2267. Viene stabilito che il provvedimento di autorizzazione/accREDITAMENTO viene adottato nei confronti delle strutture pubbliche già eroganti le prestazioni e che le stesse continuano ad operare fino al completamento dell'iter amministrativo, a condizione che le Aziende competenti presentino la domanda entro 12 mesi dalla pubblicazione sul B.U.R. del provvedimento di approvazione definitiva dei requisiti e della procedura.

**DGR 29.03.2007, n. 705 “L. 40/2004 – L.R. 8/2001. Approvazione definitiva requisiti e procedura inerenti all'autorizzazione e all'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita”.(B.U.R. n. 15, dell'11.4.2007)**

La DGR ha stabilito in via definitiva i requisiti e la procedura, ha fissato il termine per la presentazione delle domande, ha determinato il fabbisogno ai fini dell'accREDITAMENTO, precisando che l'accREDITAMENTO può essere concesso solo alle strutture pubbliche e private che già esercitano l'attività.

Con questo provvedimento viene rilasciata espressamente l'autorizzazione anche alle strutture pubbliche, per le quali, nell'ambito di un procedimento congiunto di competenza della Regione (Direzione centrale salute e protezione sociale), vengono verificati separatamente sia i requisiti di autorizzazione che quelli di accREDITAMENTO. Nel caso di esito positivo della verifica, viene adottato un decreto unico del Direttore centrale, di autorizzazione e di accREDITAMENTO. La differenza con quanto previsto dalla D.G.R. n. 168/2008, consiste nel fatto che la normativa di riferimento in materia di medicina trasfusionale considera unitariamente l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO, per cui i requisiti non vengono differenziati e l'atto conclusivo del procedimento, in coerenza con la normativa stessa, distingue le fattispecie solo sotto il profilo nominale. Per le strutture private, si applicano gli stessi requisiti, ma le competenze amministrative sono differenziate: il rilascio dell'autorizzazione rimane affidato alle Aziende sanitarie territoriali, mentre la concessione dell'accREDITAMENTO alla Regione.

**L.R. 28.12. 2007, n. 30 Legge strumentale alla manovra di bilancio (Legge strumentale 2008).**

*Articolo 2 (Salute e protezione sociale), comma 9*

Il comma 9 del citato articolo dispone il provvisorio accREDITAMENTO delle “strutture sanitarie pubbliche in esercizio alla data di entrata in vigore della presente legge, nonché delle strutture sanitarie private che risultino transitoriamente accreditate ai sensi dell'articolo 6, comma 6, della legge 23 dicembre 1994, n. 724”.

**DGR 08.02.2008, n. 297, “DLgs. 502/1992, art. 8 bis, art. 8 ter, art. 8 quarter – LR 8/2001, art. 5 –**

***Autorizzazione e accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche eroganti prestazioni di nefrologia, dialisi e trapianto di rene e delle strutture private eroganti prestazioni di dialisi. Approvazione definitiva requisiti e procedura"*, (1° S.O. n. 8 del 27.2.2008 al B.U.R. n. 9 del 27.2.2008)**

Anche questa delibera conferma la distinzione fra autorizzazione e accreditamento, sia per le strutture pubbliche che per quelle private: le prime vengono sottoposte ad un procedimento congiunto, di competenza della Direzione centrale salute e protezione sociale, finalizzato all'autorizzazione e all'accreditamento delle funzioni di nefrologia e dialisi e, limitatamente all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Udine, del trapianto di rene. Le seconde vengono prima autorizzate dalle competenti aziende sanitarie e poi accreditate dalla Regione, ma solo per la funzione di dialisi. Sulla base del fabbisogno stimato, si stabilisce che l'accreditamento viene concesso solo alle strutture già eroganti le prestazioni oggetto di regolamentazione. Il termine per la presentazione delle domande, decorrente dalla pubblicazione sul B.U.R. della delibera, è di 12 mesi per le strutture pubbliche (autorizzazione accreditamento) e di sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione per l'accreditamento delle strutture private.

***DGR 08.02.2008, n. 298 "DLgs. 502/1992, art. 8 bis, art. 8 ter, art. 8 quarter - LR 8/2001, art. 5 - Autorizzazione e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi pubblici e delle strutture private eroganti prestazioni di medicina dello sport. Approvazione definitiva requisiti e procedure. Inserimento nei LEA aggiuntivi regionali dell'attività diagnostica finalizzata al rilascio della certificazione attestante l'idoneità alla pratica sportiva agonistica non professionistica svolta nei confronti dei soggetti maggiorenni. Approvazione definitiva"*. (1° S.O. n. 8 del 27.2.2008 al B.U.R. n. 9 del 27.2.2008).**

Viene confermata la distinzione delle competenze amministrative per le procedure - di autorizzazione e di accreditamento - relative alle strutture pubbliche e private, ferma restando l'identità dei requisiti. Sulla base della determinazione del fabbisogno, si stabilisce di concedere nuovi accreditamenti oltre che confermare quelli già esistenti. Il termine per la presentazione delle domande, decorrente dalla pubblicazione sul B.U.R. della delibera, dapprima fissato in 12 mesi per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture pubbliche, per l'autorizzazione di quelle private e in sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione per l'accreditamento delle private, è stato successivamente riunito in 18 mesi per l'accreditamento di queste ultime (D.G.R. 8.5.2008, n. 821).

***L.R. 14.8.2008, n. 9 Assestamento del bilancio 2008 e del bilancio pluriennale per gli anni 2008-2010 ai sensi dell'articolo 34 della legge regionale 8 agosto 2007, n. 21.***

Articolo 8 "Sanità pubblica", commi 12 e ss.

Il comma 12, dell'articolo 8, fornisce un'interpretazione autentica del comma 3, dell'articolo 5, della L.R. n. 8/2001, disponendo che si intendono sospesi:

- "i procedimenti finalizzati al rilascio di nuovi accreditamenti, per i quali non sia stata conclusa l'attività istruttoria;
- i procedimenti per i quali gli organi competenti non abbiano comunque proceduto alla verifica conseguente all'emanazione dei provvedimenti di accreditamento con riserva;
- i procedimenti per i quali gli organi competenti non abbiano proceduto alle verifiche per l'accreditamento conseguenti alle modifiche delle autorizzazioni per le fattispecie dell'ampliamento o del trasferimento della struttura;
- i procedimenti derivanti dall'obbligo di rinnovo, previsto alla scadenza della durata dell'accreditamento a pieno titolo".

In considerazione di quanto disposto, i riferiti procedimenti sono sospesi fino alla data di esecutività delle deliberazioni di Giunta regionale che definiscono:

- il fabbisogno di attività sanitarie e socio-sanitarie per le quali può essere rilasciato l'accreditamento;
- i requisiti ulteriori richiesti per l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, finalizzati a garantire e promuovere la migliore qualità delle prestazioni;

- le procedure per il rilascio dell'accreditamento.

La stessa L.R. ha previsto che "Le strutture sanitarie private rientranti nelle fattispecie di cui al comma 12, qualora già titolari di accordi contrattuali con il Servizio sanitario regionale a seguito del conseguimento dell'accreditamento con riserva o a pieno titolo, sono da considerarsi provvisoriamente accreditate ai sensi dell'articolo 2, comma 9, della legge regionale 28 dicembre 2007, n. 30 (Legge strumentale 2008), e in attesa dell'adozione dei provvedimenti ivi previsti rimangono titolari dei rapporti contrattuali in essere con le aziende sanitarie regionali".

Il provvedimento legislativo subordina, tuttavia, il permanere dei predetti rapporti contrattuali "alla conformità della struttura ai requisiti indicati nelle voci "Organizzazione Generale (OG)" e "Requisiti generali per gli Ambulatori Specialistici (AS)" di cui all'allegato A alla Delib.G.R. 20 giugno 1997, n. 1852 (Accreditamento delle strutture pubbliche e private)".

***DGR 20.11.2008, n. 2486 "LR 8/2001, art 4 - Determinazione del fabbisogno regionale di strutture residenziali per anziani".***

### **Riorganizzazione della rete delle strutture eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio**

***DGR 09.03.2007, n. 494, "Riferimenti per la riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio",***

Con la menzionata delibera la Regione Friuli ha approvato il documento "Riferimenti per la riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio", elaborato dalla Direzione Centrale Salute e Protezione Sociale e dall'Agenzia Regionale della Sanità.

Il provvedimento richiama, espressamente, altri documenti di pianificazione strategica e di programmazione regionale, in cui è stato dato riscontro alla disposizione della legge finanziaria 2007. Si citano:

- il Piano strategico regionale 2005-2008, adottato con D.G.R. 5.5.2006, n. 907;
- il Piano triennale 2006 - 2008, adottato con D.G.R. 5.5.2006, n. 907;
- il Piano sanitario e socio sanitario 2006 - 2008, adottato con D.G.R. 24.11.2006, n. 2843;
- le Linee annuali per la gestione del Servizio Sanitario Regionale nel 2007, adottate con D.G.R. 22.12.2006, n. 3163;
- la Programmazione annuale del Servizio sanitario regionale per il 2006, approvata con D.G.R. 30.6.2006, n. 1508;
- le Delibere di Giunta già adottate in materia di accreditamento istituzionale ( D.G.R. n. 1705/2005 e D.G.R. n. 2831/2005, medicina di laboratorio e diagnostica per immagini; D.G.R. n. 106/2007, procreazione medicalmente assistita; D.G.R. n. 168/2007, medicina trasfusionale);
- le Delibere sul contenimento dei tempi di attesa per il triennio 2006 - 2008 ( D.G.R. n. 288, del 16.02.2007);
- le Delibere sulla costituzione della commissione mista i cui componenti sono rappresentanti delle Aziende sanitarie regionali, dell'Agenzia regionale della sanità, nonché delle associazioni AIOP ed ANISAP (D.G.R. n. 289, del 16.02.2007).

Nel perseguimento dell'obiettivo di costruire una rete integrata di servizi sanitari, la programmazione regionale, per il triennio 2006-2008, individua la priorità di intervento per il laboratorio di analisi, la medicina trasfusionale, la microbiologia e l'anatomia patologica che dovranno essere riorganizzati per area vasta.

Il piano prevede l'individuazione di funzioni regionali uniche, bipolari e funzioni di base presenti negli ospedali inseriti nelle ASS in quanto provvisti di un bacino di riferimento a livello distrettuale o sovradistrettuale. Sempre il Piano sanitario e socio sanitario stabilisce che:

- gli esami di base e in emergenza dovranno essere garantiti in ogni presidio ospedaliero perseguendo il costante raccordo tra clinico e laboratorista;

- la pianificazione regionale definisce a livello di area vasta le razionalizzazioni da perseguire che costituiscono un riferimento per la conferenza di area vasta (o singola azienda) in termini di obiettivi e di tempi di attuazione e su cui deve essere ricercato il coinvolgimento dei professionisti;
- nell'ambito del comitato di area vasta e tra i professionisti dovranno essere definite le sedi uniche in cui eseguire gli esami a più elevata complessità ed a basso utilizzo (esami specialistici).

La programmazione regionale fornisce indicazioni di dettaglio nei confronti delle singole aree vaste (azioni da intraprendere, responsabilità delle azioni stesse, tipo e grado di coinvolgimento delle diverse Aziende componenti l'area vasta).

## LAZIO

### **Stato di avanzamento**

*E' una Regione impegnata nel "Piano di rientro". Ha una disciplina recente in quanto ha definito:*

- *i requisiti minimi per l'autorizzazione con DGR 14 luglio 2006, n. 424 e le procedure autorizzative con Regolamento regionale 26 gennaio 2007, n. 2.*
- *il manuale dell'accreditamento con DGR 3 agosto 2007, n. 636.*

*Con DGR 12 giugno 2007, n. 419 è stato approvato il documento sulla "Stima dei bisogni di salute e dei fabbisogni sanitari della Regione Lazio" (con alcuni rinvii per le aree della riabilitazione e per la specificazione dell'area della specialistica ambulatoriale e laboratori).*

*Per quanto riguarda lo stato di attivazione, sono in corso le verifiche relative al percorso autorizzativo.*

*La normativa generale di riferimento è costituita dalla legge quadro 3 marzo 2003, n. 4 "Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali".*

### **Riferimenti normativi**

***L.R. 03.03.2003, n. 4. " Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali".*** (Pubblicata nel B.U. Lazio 20 marzo 2003, n. 8, suppl. ord. n. 7).

***DGR 14.07.2006, n. 424 "Legge regionale 3 marzo 2003, n. 4. Requisiti minimi per il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio di attività sanitarie per strutture sanitarie e socio-sanitarie"*** (Pubblicata nel B.U. Lazio 9 settembre 2006, n. 25, suppl. ord. n. 7).

La DGR stabilisce, in riferimento alle strutture sanitarie e socio-sanitarie, i requisiti minimi autorizzativi strutturali tecnologici ed organizzativi propedeutici all'esercizio di attività sanitarie.

Tale documento è basato sui principi dettati dal DPR 14 gennaio 1997 "Atto di indirizzo e coordinamento sui requisiti minimi di carattere strutturale, tecnologico e organizzativo per l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria" e sulla specifica disciplina successivamente intervenuta a livello nazionale e regionale riguardante specifiche tipologie di strutture sanitarie e socio-sanitarie.

Con l'occasione la Regione ha effettuato una puntuale ed analitica declaratoria di tutte le tipologie assistenziali attualmente operanti sul territorio regionale, a partire da quelle ospedaliere fino a giungere a quelle territoriali, ponendo speciale attenzione alle tipologie assistenziali attualmente in fase sperimentale.

L'art. 20, comma 1 della Legge Regionale n.4/2003 stabilisce che i soggetti che, alla data di entrata in vigore della legge, esercitano attività sanitarie e socio-sanitarie debbano richiedere il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio. Gli stessi soggetti possono proseguire la loro attività, fino al rilascio della suddetta autorizzazione e comunque fino alla scadenza dei termini per l'adeguamento.

Il comma 3 dello stesso articolo, prevede che la Giunta regionale determini, con apposito provvedimento, le modalità e i termini per l'adeguamento delle strutture e delle attività ai requisiti minimi il quale deve essere effettuato entro il termine massimo di tre anni.

***Regolamento regionale 26.01.2007, n. 2 "Disposizioni relative alla verifica di compatibilità e al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, in attuazione dell'articolo 5, comma 1, lettera b), della legge regionale 3 marzo 2003, n. 4 (Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali) e successive modificazioni.*** (Pubblicato nel B.U. Lazio 10 febbraio 2007, n. 4). Modificato dai successivi ***Regolamenti regionali 27.09.2007, n. 11 e 22.06.2009, n. 10.***

***Circolare 02.02.2007 (Prot 37627/4V/03) Procedimenti autorizzativi ex L.R. n. 4/2003 - applicazione DGR n. 424/06 e R.R. n. 2/2007 - linee attuative DGR n. 160/07.***

**DGR 13.03.2007, n. 160** *“Stato di attuazione dei procedimenti amministrativi in materia di edilizia sanitaria e modalità e termini per l’adeguamento delle strutture e delle attività sanitarie e socio sanitarie ai requisiti autorizzativi di cui all’art. 5, comma 1, lett. a), L.R. n.4/03 e successive modificazioni ed integrazioni,*

La deliberazione stabilisce le modalità ed i tempi di adeguamento delle strutture già operanti.

**DGR 12.06.2007, n. 419** *“Adempimenti di cui all’intervento 1.1.1. del Piano di rientro. Approvazione del documento di Laziosanità ASP “Stima dei bisogni di salute e dei fabbisogni sanitari della Regione Lazio”.*

Il Piano di rientro della Regione Lazio indica come obiettivo la riduzione dei posti letto entro il 2009 fino ad un rapporto di 4,5 per 1000 abitanti, di cui uno per mille di riabilitazione post-acuzie e lungodegenza.

*La delibera prevede di istituire due tavoli di lavoro per l’ulteriore definizione dei fabbisogni per le attività di riabilitazione estensiva e di mantenimento e per le attività residenziali correlate all’assistenza psichiatrica (con DGR da adottare entro il 30 settembre 2007).*

*Prevede, inoltre, una successiva specificazione dei fabbisogni inerente alla rete strutturale per l’assistenza specialistica ambulatoriale e l’attività laboratoristica, sulla base della L. 296/06, art. 1, comma 796, lettera o).*

**DGR 03.08.2007, n. 636** *“Attuazione Piano di rientro ex DGR 149/07 (intervento 1.1.4) - approvazione modello di accreditamento istituzionale e requisiti ulteriori per l’accreditamento istituzionale nella Regione Lazio”,*

La Regione ha approvato, in attuazione della L.R. n. 4/2003 e nell’ambito del Piano di rientro, il modello di accreditamento istituzionale ed i requisiti ulteriori per l’accreditamento.

Fanno parte integrante della delibera due documenti:

1. Il documento denominato: *“Il modello di accreditamento istituzionale nella Regione Lazio”,* predisposto da Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica, che rappresenta il modello procedurale di riferimento per il rilascio del provvedimento di accreditamento istituzionale nella Regione Lazio.
2. Il documento *“Requisiti ulteriori per l’accreditamento istituzionale nella Regione Lazio”,* dove sono stati indicati i fattori di qualità cui devono rispondere i soggetti che desiderano conseguire l’accreditamento istituzionale.

La Regione Lazio prevede di procedere agli eventuali aggiustamenti operativi del caso al termine delle verifiche attualmente in atto per quanto riguarda il percorso autorizzativo e comunque entro la fine dell’anno 2007 fermo restando l’impianto generale di cui al documento: *“Il modello di accreditamento istituzionale nella Regione Lazio”.*

**DGR 19.10.2007, n. 784** *“Attuazione Piano di rientro ex DGR n.149/07 (intervento 1.1.4) - Legge regionale n.4/03 in materia di autorizzazione, accreditamento ed accordi contrattuali - Adozione regolamento ex art. 13, comma 3”.*

**DGR 9.11.2007, n. 885** *“Attuazione Piano di rientro ex deliberazione di Giunta regionale Delib.G.R. n. 149/2007 (intervento 1.1.4). Legge regionale n. 4/2003 in materia di autorizzazione, accreditamento ed accordi contrattuali. Adempimenti propedeutici all’introduzione del regime di accreditamento istituzionale*

**Regolamento Lazio 13.11.2007 n. 13** *“Disposizioni relative alle procedure per la richiesta ed il rilascio dell’accreditamento istituzionale, in attuazione dell’art. 13, comma 3, della L.R. 3 marzo 2003, n. 4 (Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all’esercizio di attività sanitarie e socio sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali)”.*

Il Regolamento disciplina le procedure per il rilascio dell’accreditamento istituzionale, che avvia previa verifica del possesso dei requisiti ulteriori fissati dalla normativa regionale, nonché della funzionalità rispetto al fabbisogno di assistenza e alla quantità delle prestazioni accreditabili in eccesso, risultanti dall’atto programmatico adottato, a tal fine, dalla Regione.

Per le attività di seguito riportate la Giunta regionale si avvale di Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica (ASP):

- aggiornamento e la revisione sistematica dei requisiti ulteriori;
- definizione del sistema di classificazione dei soggetti accreditati, in rapporto al grado di adesione ai requisiti, anche ai fini della differenziazione delle prestazioni erogabili e della loro remunerazione;
- tenuta del registro dei soggetti "verificatori" (istituito con deliberazione del Direttore ASP 1° aprile 2005, n. 80);
- gestione degli adempimenti connessi alla fase istruttoria tecnica propedeutica al rilascio dell'accREDITAMENTO.

La direzione regionale competente effettua la verifica di compatibilità della struttura rispetto al fabbisogno. Se il giudizio è positivo, trasmette il fascicolo all'ASP che costituisce la Commissione di verifica per l'accertamento del possesso dei requisiti e, al termine della verifica, rilascia il "parere di accreditabilità". Spetta alla Giunta regionale rilasciare, alla fine del procedimento, il provvedimento, che può essere di accreditamento, o di accreditamento con condizione (con specificazione dei tempi di adeguamento), ovvero di rigetto dell'istanza.

***Decreto del Presidente della Regione Lazio 07.02.2008, n. 56 "Esercizio attività sanitarie e socio sanitarie. Costituzione commissione tecnica ex art. 9 regolamento regionale n. 2/2007".***

***L.R. 11.08.2008, n. 14 "Assestamento del bilancio annuale e pluriennale 2008-2010 della Regione Lazio".*** (Pubblicata nel B.U. Lazio 14 agosto 2008, n. 30, suppl. ord. n. 98).

Art. 1, commi 66, 71, 72, 77, 78, 84

La legge regionale ha disposto la sospensione delle iniziative in corso per l'autorizzazione o l'accREDITAMENTO di nuove strutture sanitarie private, sino all'adozione del piano di riassetto della rete ospedaliera e di assistenza specialistica ambulatoriale, che dovrebbe avvenire entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Lo stesso provvedimento riporta, nell'ambito delle iniziative riguardanti la riqualificazione dell'offerta di servizi sanitari sul territorio, la necessità di provvedere, "entro il 30 settembre 2008, a porre in essere gli opportuni provvedimenti al fine di:

- a) riqualificare l'offerta regionale di prestazioni di riabilitazione post-acuzie, di lungodegenza, di riabilitazione estensiva e di mantenimento, di fisiokinesiterapia ambulatoriale, anche attraverso la definizione del relativo fabbisogno e degli ulteriori requisiti autorizzativi;
- b) riqualificare l'offerta regionale di assistenza sanitaria extraospedaliera agli anziani, in regime residenziale, anche attraverso la definizione del relativo fabbisogno e l'individuazione degli ulteriori requisiti specifici di qualità necessari per l'ottenimento dell'accREDITAMENTO istituzionale;
- c) riqualificare l'offerta di assistenza residenziale per la salute mentale, anche attraverso la ridefinizione del relativo fabbisogno assistenziale".

I commi 77 e 78 dell'articolo 1 modificano la L.R. n. 4/2003. Il comma 77, in particolare, introduce il comma 1 bis all'articolo 5 "I soggetti titolari delle strutture di cui all'articolo 4, comma 2, nelle more della verifica del possesso dei requisiti minimi di cui al comma 1, lettera a), del presente articolo con la procedura prevista dall'articolo 7, sono autorizzati all'esercizio dell'attività sulla base dell'invio alla Regione di atto di notorietà concernente il possesso dei requisiti minimi di cui allo stesso comma 1, lettera a)". Il comma 78 modifica l'articolo 7, nello specifico sostituisce il comma 3 ed introduce il comma 3 bis:

"3. La Regione effettua la verifica del possesso dei requisiti minimi stabiliti con il provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), avvalendosi del dipartimento di prevenzione dell'azienda unità sanitaria locale nel cui ambito territoriale di competenza ricade la struttura o l'attività, individuata secondo le disposizioni del regolamento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b).";

"3-bis. Per le strutture direttamente gestite dalle aziende unità sanitarie locali, la Regione effettua la verifica del possesso dei requisiti minimi stabiliti con il provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), avvalendosi del dipartimento di prevenzione di una azienda unità sanitaria locale diversa da quella nel cui ambito territoriale di competenza ricada la struttura o l'attività, individuata secondo le disposizioni del regolamento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b).".

La legge regionale stabilisce, da ultimo, la sospensione dell'accreditamento delle strutture e dei professionisti che non abbiano sottoscritto gli accordi per l'erogazione delle prestazioni entro il 30 settembre 2008.

**Decreto 05.09.2008, n. 14 "Requisiti autorizzativi delle strutture di riabilitazione integrativi della Delib.G.R. n. 424/2006"** (Pubblicato nel B.U. Lazio 13 settembre 2008, n. 34, suppl. ord. n. 115.)

R.R. 22.06.2009, n. 10

### **Riorganizzazione della rete delle strutture eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio**

**DGR 12.06.2007, n. 418 "Riorganizzazione della rete laboratoristica. Adempimento del disposto dell'art.1 comma 796 lettera O legge 23 dicembre 2006 n.296"**

Con la citata DGR la Regione Lazio ha approvato le linee guida comunicate dal Ministero della Salute sui contenuti del Piano sulla rete laboratoristica.

La delibera fissa i termini per la presentazione, ai Ministeri della Salute, dell'Economia e delle Finanze, del piano di fattibilità della rete di laboratori (entro 60 giorni) e per la realizzazione del progetto "Laboratorio di Rete" (entro i successivi 180 giorni); prevede l'applicazione di misure sanzionatorie in caso di mancata presentazione del progetto entro il termine del 30 novembre 2007.

La stessa DGR istituisce un gruppo di lavoro regionale formato da rappresentanti della Direzione Regionale Tutela della Salute e Servizio Sanitario Regionale, di Laziosanità - ASP, delle Aziende Sanitarie e delle società scientifiche di settore, che produca il piano strategico di riorganizzazione delle prestazioni di analisi entro i termini di cui alle linee guida.

**DGR 21.12.2007, n. 1040 "Approvazione del "Piano di riorganizzazione delle strutture accreditate che erogano prestazioni di laboratorio nella Regione Lazio, in attuazione del dispositivo dell'art. 1, comma 796 lettera O, legge finanziaria del 23 dicembre 2006, n. 296" come previsto dalla deliberazione Giunta regionale 12 giugno 2007, n. 218".** (Pubblicata sul B.U. della Regione Lazio n. 12 del 28.03.2008).

La delibera, approva il piano di riorganizzazione in attuazione delle specifiche linee guida del Ministero della Salute e stabilisce l'inserimento, a partire dall'anno 2008, nei criteri di valutazione delle Direzioni generali, di "una specifica penalizzazione in caso di mancata adozione di misure previste dal piano, fatte salve le parti di competenza regionale ed in particolare la definizione ed applicazione dei nuovi requisiti di accreditamento alle strutture a diretta gestione e private". Lo stesso provvedimento costituisce "un nucleo operativo tecnico che supporti la progressiva attuazione sia per gli aspetti correlati alle distinte fasi dell'accREDITAMENTO, sia per gli aspetti di competenza delle aziende sanitarie" e dispone "di impegnare le aziende sanitarie a limitare le acquisizioni di nuove tecnologie nel settore".

Il Piano prevede una riorganizzazione delle strutture accreditate di medicina di laboratorio, sull'area integrata ospedale - territorio, per ciascuna azienda e secondo livelli diversi di complessità e contestuali assetti tecnologici ed organizzativi, con un modello a "Rete" nel quale è possibile individuare Laboratori di base (minimo compreso tra 500.000 e 750.000 esami/anno, case mix <100, t.a.t. ridotto), Laboratori tipo "Core" (1.5 - 3 milioni esami/anno, case mix 100-200) e Laboratori specialistici di riferimento, mentre le attività ad elevata specializzazione saranno concentrate in laboratori autonomi.

**Decreto Commissariale n. 10 del 3 settembre 2008 "In attuazione della delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008: " ...omissis 8) completamento del riassetto della rete laboratoristica e**

*di assistenza specialistica ambulatoriale", per l'adozione dei "Piani operativi aziendali di attuazione del Piano per la Riorganizzazione delle strutture pubbliche e private accreditate che erogano prestazioni di laboratorio nella Regione Lazio, così come disposto dalla deliberazione Giunta regionale n. 1040 del 21 dicembre 2007"*

Il decreto dispone l'adozione, da parte delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere, entro il termine del 30 novembre 2008, di un "Piano operativo di attuazione" del Piano di Riorganizzazione della medicina di Laboratorio, ivi compresi i servizi trasfusionali. Il Piano, tenendo conto delle peculiarità territoriali, dovrà indicare tempi, modi e impatto economico delle azioni di riorganizzazione. Il piano dovrà essere recepito con provvedimento regionale, previa verifica di congruità rispetto a quanto stabilito dal Piano per la Riorganizzazione della medicina di Laboratorio.

**Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad Acta 23 gennaio 2009, n. 8 "Attuazione della delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008: "...omissis... 8) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale". Adozione dei Piani operativi aziendali di attuazione del Piano per la Riorganizzazione delle Strutture pubbliche e private Accreditate che erogano prestazioni di laboratorio nella Regione Lazio, così come disposto dalla deliberazione Giunta regionale n. 1040 del 21 dicembre 2007. Approvazione di capitoli speciali di oneri standard e specifiche tecniche a disposizione delle Aziende quali strumenti omogenei di acquisizione coerenti con i principi del Piano Regionale di riordino della Medicina di Laboratorio".** (Pubblicato sul B.U. della Regione Lazio n. 7 del 21.09.2009, Suppl. ord. n. 24).

Il Decreto del Commissario ad Acta approva i Piani Operativi di attuazione delle seguenti Aziende sanitarie ed Ospedaliere:

- ASL Roma A
- ASL Roma B
- ADL Roma C
- ASL Roma D
- ASL Roma E
- ASL Roma F
- ASL Rieti
- ASL Viterbo
- AO San Filippo

Il provvedimento rinvia a successivo decreto, da emanarsi entro il 28 febbraio 2009, l'approvazione dei Piani Operativi di Attuazione delle rimanenti Aziende sanitarie, ospedaliere, Universitarie ed IRCCS.

## LIGURIA

### Stato di avanzamento

*E' una Regione impegnata nel "Piano di rientro". Il processo di accreditamento è stato attivato in tutti i settori, tranne quello sociale (la Regione sta predisponendo le procedure di accreditamento anche per questa tipologia di strutture a seguito dell'emanazione della L.R. 12/2006 e della DGR n. 529/2007). Ad oggi è in corso l'accreditamento di ambulatori, strutture ospedaliere e socio sanitarie, con l'esclusione di alcune tipologie di strutture per l'area socio sanitaria (per es. le residenze protette per gli anziani parzialmente non autosufficienti).*

*E' in fase di completamento l'accreditamento del settore privato: mancano una decina di strutture ambulatoriali e due/tre ospedaliere (va sottolineato che il numero delle case di cura private in Liguria è ridotto).*

*Rispetto alle strutture pubbliche ospedaliere si rileva l'accreditamento del San Martino e dell'Evangelico di Genova.*

*Con la Deliberazione di Giunta Regionale n. 423 del 09 aprile 2009 sono stati approvati requisiti di accreditamento integrativi di quelli vigenti (DD.G.R. n. 1575/2003 e n. 529/2007 e ss.mm. e ii.) e modalità di rinnovo e di presentazione delle istanze per l'accreditamento istituzionale (D.G.R. n. 395/2002).*

*La Giunta regionale con la Deliberazione n.5 del 09 gennaio 2009 ha approvato la proposta di Piano Socio Sanitario Regionale 2009 -2009, attualmente all'esame della Commissione consigliare competente.*

### Riferimenti normativi

*L.R. 30.07.1999, n. 20 "Norme in materia di autorizzazione, vigilanza e accreditamento per i presidi sanitari e socio-sanitari, pubblici e privati. Recepimento del D.P.R. 14 gennaio 1997". (Pubblicata nel B.U. Liguria 18 agosto 1999, n. 12).*

*DGR 29.04.2002, n. 395 "Approvazione procedura e istanza per la richiesta di accreditamento dei presidi sanitari e socio-sanitari pubblici e privati, versione aggiornata del "Manuale per l'accreditamento" nonché disposizioni relative all'avvio dello stesso". (Pubblicata nel B.U. Liguria 29 maggio 2002, n. 22, parte seconda, S.O.). Modificata dalle Deliberazioni di Giunta Regionale n. 36/2003, n. 422/2003, n. 1575/2003, n. 423/2009).*

Con la richiamata deliberazione la Giunta della Regione Liguria ha approvato le procedure per la presentazione dell'istanza di accreditamento e la versione aggiornata del Manuale (successivamente integrato e modificato con differenti provvedimenti normativi). Il sistema di accreditamento delineato dalla Regione si ispira a criteri generali e validi a livello internazionale come le norme ISO 2000 (UNI EN ISO 9001:2000; UNI EN ISO 9004:2000).

Il Manuale di Accreditamento, articolato nelle seguenti 4 sezioni, riporta oltre ai requisiti anche gli indicatori di valutazione delle caratteristiche organizzative presenti:

#### SEZIONE A

Individua i requisiti generali che tutti le Aziende devono possedere per l'esercizio delle attività sanitarie, siano esse di tipo ambulatoriale, che di ricovero a ciclo continuativo per acuti e non acuti.

#### SEZIONE B

Individua i requisiti specifici richiesti per l'esercizio di qualsiasi tipologia di attività sanitaria erogata a livello ambulatoriale. Sono tenuti al rispetto di questi requisiti tutte le strutture organizzative e funzionali che erogano prestazioni ambulatoriali, anche se operanti all'interno di presidi che erogano prestazioni di ricovero sia in fase acuta che subacuta.

#### SEZIONE C

Individua i requisiti specifici richiesti per l'erogazione di attività sanitarie in regime di ricovero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti.

#### SEZIONE D

Individua i requisiti specifici richiesti per l'esercizio di attività sanitarie a ciclo continuativo e/o diurno in fase post-acuta.

*Decreto dirigenziale 04.11.2002, n. 2319 "Istruzioni relative alle modalità di presentazione dell'istanza di accreditamento istituzionale per le strutture sanitarie e socio sanitarie".*

Il decreto ha definito le modalità per la presentazione dell'istanza di accreditamento.

*Deliberazione di Giunta Regionale 17.01.2003, n. 36 "Modifica del termine massimo del procedimento per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie (L.R. 20/1999) previsto dalla Deliberazione di Giunta Regionale n. 395/2002".*

La DGR fissa di in centottanta giorni il termine massimo del procedimento di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie, adeguandosi a quanto previsto dalla L.R. n. 8/1991 in materia di procedimento amministrativo.

*DGR 05.12.2003, n. 1575 "Modifiche del "Manuale per l'Accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie" approvato con DGR 395/2002. Proroga del termine per le strutture provvisoriamente accreditate e ulteriori disposizioni".*

La DGR sostituisce la precedente deliberazione del **16.11. 2001, n. 1335** (modificata dalla DGR 29.04.2002, n. 395).

*DGR 16.12.2005, n. 1614 "Proroga dei termini di presentazione delle istanze di accreditamento da parte delle strutture ospedaliere, case di cura e istituti di ricerca scientifica e delle strutture residenziali a ciclo continuativo e/o diurno e ulteriori disposizioni".*

Con la citata deliberazione sono stati prorogati i termini per la presentazione dell'istanza da parte delle strutture sanitarie e socio sanitarie provvisoriamente accreditate, come di seguito riportato:

- ospedali, istituti di ricerca a carattere scientifico e case di cura: 30 giugno 2006
- strutture residenziali a ciclo continuativo e/o diurno: 30 aprile 2006
- presidi ambulatoriali che non avessero ancora provveduto a presentare domanda: 31 marzo 2006.

*DGR 25.05.2007, n. 529 "Ricognizione delle strutture dell'area sociosanitaria (anziani disabili patologie psichiatriche, dipendenze, Aids) con profili di accreditamento e modifica del manuale di accreditamento di cui alla DGR 5/12/2003 n. 1575".*

La delibera, approvata anche in relazione a quanto previsto dalla finanziaria 2007 e dalla LR 12/2006, modifica i requisiti delle strutture socio-sanitarie e introduce i requisiti per le strutture sociali.

*DGR 13.07.2007, n. 784 "Ricognizione strutture accreditate e ulteriori disposizioni per la riorganizzazione del sistema di accreditamento (L. 296/2006 e Accordo 6/3/2007 - Piano di rientro dal disavanzo e riqualificazione e razionalizzazione SSR)".*

Il provvedimento approva la ricognizione delle strutture ambulatoriali ed ospedaliere che risultano in possesso dell'accREDITAMENTO istituzionale, definitivo o provvisorio, ai sensi dell'art. 1, comma 796, della Legge 296/2006. Gli allegati A e B riportano lo stato dell'arte dei processi di accREDITAMENTO istituzionale in Liguria:

- allegato A: presidi che hanno conseguito l'accREDITAMENTO istituzionale, sulla base del possesso dei requisiti ulteriori definiti dalla Regione e che erogano prestazioni a carico del SSR;
- allegato B: presidi tuttora con accREDITAMENTO provvisorio che hanno in corso il rilascio dell'accREDITAMENTO istituzionale definitivo, in quanto hanno presentato la relativa istanza entro i termini prescritti dalla Regione per i presidi già convenzionati con il SSR.

**DGR 14.12.2007, n. 1544 "Integrazione all'allegato 2. D) "Strutture Sociosanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale a ciclo continuativo e/o diurno" di cui alla D.G.R. 529/2007".**

**L.R. 06.06.2008, n. 14 "Disposizioni di adeguamento della normativa regionale".** (Pubblicata nel B.U. Liguria 11 giugno 2008, n. 5, parte prima)

Art. 5 - "Proroga di termini in materia di accreditamento istituzionale"

La menzionata disposizione proroga il termine di validità dell'accREDITAMENTO istituzionale, concesso ai sensi dell'articolo 12, comma 2, della legge regionale 30 luglio 1999, n. 20, al 31 dicembre 2008, per gli accREDITAMENTI concessi negli anni 2003 e 2004 e al 30 giugno 2009, per gli accREDITAMENTI concessi nell'anno 2005".

**DGR 09.04.2009, 423 "Approvazione requisiti di accREDITAMENTO integrativi di quelli vigenti (D.G.R. n. 1575/2003 e n. 529/2007 e ss.mm. e ii.) e modalità di rinnovo e di presentazione delle istanze per l'accREDITAMENTO istituzionale (D.G.R. n. 395/2002).**

La richiamata delibera approva nuovi requisiti per l'accREDITAMENTO (allegato A) e la Scheda di autovalutazione (allegato B) con la quale tutte le strutture interessate all'accREDITAMENTO istituzionale devono certificare il possesso dei nuovi requisiti. Lo stesso provvedimento modifica il requisito di accREDITAMENTO richiesto per l'attività di direzione tecnico-sanitaria delle strutture private di ricovero ospedaliero come specificato dall'art. 22, comma 2, della L.R. n. 44/2008<sup>2</sup>.

La modifica dei requisiti nasce dall'esigenza di "rafforzare le politiche regionali in campo sanitario in materia di "Gestione del rischio clinico", delineando (...) specifici requisiti che consentono di applicare, dal punto di vista organizzativo, in ogni struttura sanitaria, gli indirizzi regionali in materia".

L'integrazione ha interessato i seguenti punti:

- Glossario: Integrazione e ampliamento delle definizioni utilizzate;

- Sezione A): "Requisiti organizzativi e funzionali generali";

- Criteri:

A3) - Procedure organizzative (n. 1 requisito aggiuntivo non applicabile alle strutture socio-sanitarie);

A4) - Formazione e aggiornamento del personale (n. 4 requisiti aggiuntivi);

A5) - Attrezzature e risorse tecnologiche (n. 5 requisiti aggiuntivi non applicabili alle strutture socio-sanitarie);

A6) - Verifica e miglioramento della qualità (n. 8 requisiti aggiuntivi; la scheda A6 è applicabile esclusivamente alle strutture sanitarie);

A6 bis) - Verifica e miglioramento della qualità delle strutture socio-sanitarie (per le strutture di cui all'allegato 2 della D.G.R. n. 529/2007, i requisiti contenuti dalla scheda A6 bis sostituiscono integralmente i requisiti della scheda A6);

A11) Procedure di autorizzazione da integrare con specifici requisiti che consentono di monitorare la situazione degli adeguamenti stessi;

La delibera definisce, inoltre, "requisiti specifici per l'accREDITAMENTO delle seguenti tipologie di strutture, prima non presenti, in quanto oggetto di recenti interventi normativi e di avviamento di nuovi servizi, che favoriscano l'adozione di precisi indirizzi organizzativi in settori nei quali, per la rischiosità ovvero per la delicatezza delle prestazioni erogate, sono richieste particolari precauzioni per la tutela dei pazienti":

- Centro ambulatoriale dialisi;

- Servizio di Medicina trasfusionale;

- Unità di medicina trasfusionale;

<sup>2</sup> Si riporta il comma 2, dell'art. 22 della L.R. n. 44/2008:

2. In attesa della complessiva revisione del sistema di accREDITAMENTO delle strutture sanitarie, il direttore sanitario delle strutture private accREDITATE che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti deve essere in possesso della specializzazione in una delle discipline dell'area di sanità pubblica o in una disciplina equipollente o deve aver svolto, per almeno cinque anni, attività di direzione tecnico-sanitaria nella struttura accREDITATA in cui esercita l'attività.

- Strutture per la riabilitazione ad orientamento specialistico (riabilitazione cardiologica);
- Hospice;

Sono stati, da ultimo, modificati ed integrati anche gli indirizzi regionali in materia di diagnostica di laboratorio, in relazione ai processi riorganizzativi in atto nelle Regione.

*Decreto 26.05.2009, n. 1372 "Ulteriori istruzioni per la presentazione dell'istanza di accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie: autocertificazione relativa alla garanzia del rispetto delle norme sull'incompatibilità del personale sanitario".*

Il decreto approva "le modalità di autocertificazione relative alla garanzia da parte del presidio privato che richiede l'accreditamento istituzionale del rispetto delle norme sull'incompatibilità da parte del personale operante nel presidio stesso".

Le modalità stabilite nel decreto si applicano anche alle strutture private che hanno già presentato l'istanza di accreditamento ma che alla data di approvazione dello stesso decreto non hanno ancora ottenuto la risultanza positiva da parte della competente Commissione tecnica per la verifica dei requisiti di accreditamento.

### **Riorganizzazione della rete delle strutture eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio**

*D.G.R. 17.07.2007, n. 803 "Riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche di diagnostica di laboratorio (art. 1, comma 796, lett. o), della L. n. 296/2006.*

Con la richiamata deliberazione la Giunta regionale ha approvato le linee guida comunicate dal Ministero della Salute sui contenuti del piano sulla rete laboratoristica, come schema di riferimento per la riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche di diagnostica di laboratorio, prevedendo che il piano di fattibilità della rete dei laboratori e relativa informatizzazione del sistema sia presentato ai Ministeri entro 60 giorni dalla data del presente provvedimento. La realizzazione del progetto in questione dovrà, invece, essere completata entro 180 dal suo avvio.

Il provvedimento precisa che "la mancata adozione da parte dei Direttori generali delle Aziende sanitarie delle misure previste dal progetto comporterà una specifica penalizzazione nell'ambito delle procedure di valutazione".

La DGR prevede, infine, l'adozione di specifiche misure nel caso in cui il progetto non venisse presentato o comunque adottato entro la data del 30.11.2007.

*DGR 30.11.2007, n. 1439 e Decreto del Direttore Generale 11.12.2007, n. 473 (i citati atti sono in fase di acquisizione).*

## LOMBARDIA

### Stato di avanzamento

*L'accreditamento delle strutture sanitarie nella regione Lombardia - disciplinato con una serie di provvedimenti, tra cui si segnala la D.G.R. VI/38133 del 06.08.1998 (di approvazione dei requisiti ulteriori per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private) - è già pienamente attivato.*

*E' già stato effettuato il passaggio dall'accreditamento transitorio a quello definitivo.*

*La procedura di accreditamento è stata informatizzata dalla Direzione Generale Sanità, per garantire omogeneità e trasparenza, presupposti essenziali in un processo di verifica di requisiti il cui possesso è condizione per l'accesso allo status di "struttura accreditata".*

### Riferimenti normativi

*L.R. 11.07.1997, n. 31 "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale" e ss.mm.ii.*

Rappresenta la legge di riferimento, in particolare gli articoli 4 e 12 riguardano l'accreditamento delle strutture pubbliche e private.

*D.G.R. 06.08.1998, n. VI/38133 "Attuazione dell'articolo 12, comma 3 e 4, della L.R. 11 luglio 1997, n. 31. Definizione di requisiti e indicatori per l'accreditamento delle strutture sanitarie (a seguito di parere della Commissione Consiliare competente)".*

La deliberazione approva i requisiti ulteriori per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private.

*Decreto 26.05.1999, n. 30492 "Indicazioni in merito alla procedura di verifica dei requisiti organizzativi strutturali e tecnologici generali e specifici per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private previsti nell'allegato 1 alla d.g.r. 38133 del 6.08.1998" (integrato dai successivi decreti n. 12918/2000 e 29163/2000).*

*Decreto 07.06.1999, 31477 "Direttive in ordine all'attuazione della procedura di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private, prevista nell'Allegato 1 alla DGR n. VI/38133 del 6.08.1998".*

*L.R. 12.08.1999, n. 15 "Modifiche e abrogazioni legislative per la realizzazione dei progetti del programma regionale di sviluppo" - Articolo 4*

*DGR 26.01.2001, n. VII/3265 "Ulteriori indicazioni in merito alla verifica degli standard e per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private previste dalla dgr 38133/98".*

*DGR 02.02.2001 n. VII/3312 "Approvazione delle direttive in ordine all'attuazione delle disposizioni di cui alla legge regionale 12.08.1999 n. 15, relative alle attività sanitarie svolte presso strutture pubbliche e private".*

*Decreto Direzione Generale Sanità 01.10.2001, n. 23238 "Ulteriori indicazioni in merito alla d.g.r. n.3312/01".*

*Decreto 06.11.2001, n. 26436 "Approvazione delle linee guida per la verifica dei requisiti minimi strutturali e tecnologici, generali e specifici, previsti dal d.p.r. 14.1.97 e dalla d.g.r.38133/98".*

*DGR 14.07.2003, n. VII/13641 "Ulteriori determinazioni in merito ai percorsi procedurali per il rilascio delle autorizzazioni sanitarie delineati dalla d.g.r. n.VII/3312 del 2.02.2001".*

*L.R. 04.08.2003, n. 11 "Modifiche alle leggi regionali 11 luglio 1997, n. 31 «Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale e sua integrazione con le attività dei servizi sociali» e 13 febbraio 2003, n. 1 «Riordino della disciplina delle istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza operanti in Lombardia»". (Pubblicata nel B.U. Lombardia 8 agosto 2003, n. 32, I S.O).*

La legge modifica la L.R. 31/1997, introducendo sanzioni amministrative pecuniarie per la violazione di norme sui requisiti di autorizzazione ed accreditamento. Aggiunge, inoltre, la sospensione del provvedimento di autorizzazione o di accreditamento, previa diffida ad ottemperare, qualora sia accertata l'assenza o il mancato mantenimento dei requisiti autorizzativi o di accreditamento. L'accertamento della "grave carenza" dei requisiti, può dar luogo a revoca dei provvedimenti con specifico procedimento (diffida con immediata sospensione dell'autorizzazione o dell'accredimento etc.).

**L.R. 16.02.2004, n. 2 "Modifiche a leggi regionali in materia di sanità.** (Pubblicata nel B.U. Lombardia 16 febbraio 2004, n. 8, I S.O.) - Art. 1, comma h

**DGR 06.04.2004, n. VII/17038 "Identificazione, a domanda, in capo ad un unico soggetto gestore di una pluralità di strutture sanitarie accreditate".**

**DGR 13.12.2006, n. VIII/3776 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2007".**

**DGR 30.05.2007 n. 8/4799 "L.R. n. 8/2007 «Disposizioni in materia di attività sanitarie e socio-sanitarie. Collegato» - Attuazione art. 6, comma 2".** (Pubblicata nel B.U. Lombardia 11 giugno 2007, n. 24, S.S. 14 giugno 2007, n. 1).

La Regione ha adottato una serie di provvedimenti sui singoli settori sanitari e sociosanitari (hospice, Residenze Sanitarie Assistenziali per anziani, Residenze Sanitarie Assistenziali per disabili, centri diurni integrati, consultori familiari, SERT, riabilitazione etc.) che modificano ed integrano la disciplina delle diverse materie e che forniscono interpretazioni della normativa vigente.

Sulla specialistica ambulatoriale, si segnalano:

- DGR 02.02.2001 n. VII/3313 "Approvazione delle direttive in ordine all'attuazione delle disposizioni di cui alla L.R. 12.08.1999 n. 15, art. 4, comma 4, relative ai Servizi di Medicina di Laboratorio e all'attività di prelievo" (modificata con DGR 5640 del 20.7.2001);
- DGR 10.04.2003, n. VII/12691 "Determinazioni in merito all'offerta di prestazioni specialistiche ambulatoriali";
- DGR 30.07.2003, n. VII/870 "Determinazioni in merito all'offerta di prestazioni specialistiche ambulatoriali", integrata con DGR del 17.12.2003 n. 945;
- DGR 28.2.2007, VIII/4239 "Attuazione dell'art. 1, comma 796, della legge 27.12.2006 n. 296 (legge finanziaria 2007) e prime integrazioni alla D.G.R. n. VIII/3776/2006 "determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio-sanitario regionale per l'esercizio 2007";
- DGR 10.10.2007 n. 8/5508 - Procedura per l'accredimento e la successiva contrattazione di servizi socio-sanitari realizzati con finanziamenti pubblici statali o regionali. (Pubblicata nel B.U. Lombardia 22 ottobre 2007, n. 43).

Con questi provvedimenti sono stati stabiliti:

- l'iter procedurale per il rilascio degli atti autorizzativi necessari per l'esercizio di attività sanitaria presso strutture di ricovero e cura e strutture ambulatoriali;
- le modalità di verifica del mantenimento dei requisiti minimi;
- il completamento del processo di costituzione della banca dati delle strutture sanitarie lombarde, mediante l'estensione dell'informatizzazione alle strutture private non accreditate;
- riordino della Medicina di Laboratorio.

**DGR 26.11.2008, n. VIII/8496 "Disposizioni in materia di esercizio, accreditamento, contratto e linee di indirizzo per la vigilanza ed il controllo delle unità di offerta sociosanitarie"**

La delibera prevede la Denuncia di inizio attività (DIA) che consente l'avvio di una unità di offerta e, quindi, il suo inserimento nella rete sociosanitaria. In quest'ambito la struttura auto-certifica anche il possesso dei requisiti di autorizzazione all'esercizio previsti dalla specifica normativa regionale ed indicati contestualmente ai requisiti di accreditamento. La procedura continua fino alla definizione del patto per l'accREDITamento. Non risulta una specifica autorizzazione alla realizzazione.

**DGR 26.11.2008, n. VIII/8501 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario regionale per l'esercizio 2009".**

Nell'allegato 16 riguarda "Indici di offerta - Negoziazione" si precisa che per:

- la rete ospedaliera è stato già raggiunto lo standard di 4,5 p.l. per mille abitanti; si prevede la possibilità di trasformare, previa istanza agli uffici regionali competenti e parere positivo della ASL, posti letto ospedalieri in posti letto domiciliari nel rapporto 1:1 (1 p.l. osp.= 1 p.l. dom.) nell'area della riabilitazione specialistica per i pazienti operati per la protesizzazione dell'anca o del ginocchio;
- la specialistica ambulatoriale si conferma la sospensione della messa a contratto di nuove attività specialistiche ambulatoriali, con alcune eccezioni derivanti da necessità emergenti quali le prestazioni salvavita come radioterapia e dialisi. Si precisa, altresì, che le previsioni di cui all'articolo 1, comma 796, lett. o) della legge n. 296/2006, troveranno applicazione nel 2009, prevedendo uno sconto del 18% per le prestazioni specialistiche afferenti alla branca laboratorio di analisi e del 2% sulle prestazioni ambulatoriali afferenti alle altre branche specialistiche.

L'allegato 17 contiene anche le linee di indirizzo per l'accREDITamento delle strutture sociosanitarie (tra cui i Centri diurni per disabili, le RSA, le strutture di riabilitazione ex art. 26 L. 833/78, i Voucher per l'ADI, i Consultori familiari etc...).

**DGR 26.11.2008, n. VIII/8503 "Determinazioni in ordine al controllo delle prestazioni sanitarie ed ai requisiti di accREDITamento"..**

**L.R. 30.12. 2008, n. 38 "Disposizioni in materia sanitaria, sociosanitaria e sociale - Collegato".** (Pubblicata nel B.U. Lombardia 29 dicembre 2008, n. 53, suppl. ord. 31 dicembre 2008, n. 3).

L'art. 1 della richiamata legge regionale modifica ed integra gli articoli 4 e 12 della legge regionale 31/97. Le disposizioni integrative contenute nel nuovo provvedimento normativo trasferiscono alle ASL la competenza al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria e sociosanitaria, nonché dell'accREDITamento, esclusivamente, delle strutture sanitarie. La norma precisa, tuttavia, che "La procedura di accREDITamento (...) si intende perfezionata e quindi operativa all'atto della iscrizione nel registro regionale delle strutture accREDITate".

L'accREDITamento delle strutture sociosanitarie rimane di competenza della Regione.

**DGR 20.02.2009, n. VIII/9014 "Determinazioni in ordine al controllo delle prestazioni sanitarie ed ai requisiti di accREDITamento".** (Pubblicata sul B.U. della Regione Lombardia del 09.03.2009, n. 10)

La delibera esplicita ed integra alcuni requisiti autorizzativi e di accREDITamento relativi alle strutture di ricovero e cura ed all'attività di Day Surgery e stabilisce alcune innovazioni organizzative riguardanti l'area della degenza. (Si veda anche Circ. 12-5-2009 n. 11 Precisazioni in merito alla Delib.G.R. n. 8/9014 del 20 febbraio 2009 avente ad oggetto: «Determinazioni in ordine al controllo delle prestazioni sanitarie ed ai requisiti di accREDITamento»).

### **Riorganizzazione della rete delle strutture eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio**

**DGR 02.02.2001, n. VII/3313 "Approvazione delle direttive in ordine all'attuazione delle disposizioni di cui alla legge regionale 12.08.1999 n. 15, art. 4, comma 4, relative ai Servizi di Medicina di Laboratorio e all'attività di prelievo" e s.m.i.**

Con la citata delibera la regione ha avviato il processo di riorganizzazione dei Servizi di Medicina di laboratorio nell'ottica di una concentrazione generale dell'attività di produzione e di una sempre maggiore esecuzione delle analisi specialiste da parte di poche strutture. Il citato provvedimento ha:

- definito varie tipologie di servizi di medicina di laboratorio (S.Me.L.) (generale di base, generale di base con sezioni specializzate e specializzati) in base alle prestazioni erogate, di base o specialistiche di cui all'allegato 1 della DGR n. VII/5640/2001;
- permesso a ciascuno S.Me.L. di eseguire in sede solo alcune tipologie di prestazioni
- normato il "service" inteso come la possibilità del conferimento ad altro laboratorio di campioni biologici per l'esecuzione di analisi;
- consentito agli S.Me.L. di attivare più punti prelievo;
- introdotto nuovi requisiti autorizzativi, sia strutturali sia organizzativi, con particolare riferimento al personale; ha proceduto alla riclassificazione delle strutture di laboratorio esistenti.

**DCR 30.07.2003, n. VII/870 "Determinazioni in merito all'offerta di prestazioni specialistiche ambulatoriali"** e successive modifiche.

Per quanto riguarda le strutture che erogano prestazioni specialistiche ambulatoriali, la regione Lombardia con la citata delibera - confermata annualmente dalle DGR relative alla Gestione del Servizio Socio-sanitario Regionale - ha stabilito la sospensione della messa a contratto di nuove strutture e di nuove branche specialistiche in strutture già a contratto ad eccezione della radioterapia, della dialisi e delle sperimentazioni di alta tecnologie ed innovative, con valenza di salvavita.

**DGR 28.02.2007, n. VIII/4239 "Attuazione del comma 796, dell'art. 1 della L. 27 dicembre 2006 n. 296 (legge finanziaria 2007) e prime integrazioni alla Delib.G.R. n. 8/3776 del 2006 «Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio-sanitario regionale per l'esercizio 2007»".**

In attuazione delle disposizioni contenute nella legge finanziaria 2007 (art. 1, comma 796, lett. o) la regione ha adottato la menzionata deliberazione, prevedendo ulteriori misure dirette a perfezionare il processo di riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio.

In dettaglio il provvedimento prevede:

- la concentrazione delle attività di produzione di prestazioni che utilizzano metodiche automatizzate con particolare attenzione ad ottenere economie di scala per un ottimale utilizzo del personale e delle strumentazioni automatiche con diminuzione dei costi di produzione;
- la concentrazione delle prestazioni specialistiche di cui all'allegato 1 della DGR n. VII/5640/2001, in particolare di quelle rare, utilizzando anche il "service", in modo da utilizzare laboratori specializzati che eseguendo un elevato numero delle citate prestazioni siano in grado di fornire prestazioni di elevata qualità e in tempi rapidi e a costi di produzione minori;
- per i Servizi di Medicina di Laboratorio che erogano esclusivamente prestazioni per utenti ambulatoriali, l'esecuzione in sede di almeno il 25% del numero totale delle prestazioni erogate per conto del SSR, pena la rescissione del contratto.

L'Unico Soggetto Gestore, pubblico o privato accreditato, di più strutture di Servizio di Medicina di Laboratorio, delle quali una o più non esegua direttamente almeno il 25% del numero totale delle prestazioni erogate per conto del SSR, può provvedere alla riorganizzazione delle proprie strutture declassandole a punto prelievo, unificando le quote di risorse precedentemente attribuite alle diverse strutture, secondo le procedure già approvate dalla Giunta Regionale.

L'ASL, entro 60 giorni dalla pubblicazione della delibera sul BURL, deve:

- formulare una proposta di riorganizzazione delle attività di produzione delle prestazioni di medicina di laboratorio, in condivisione con le proprie strutture erogatrici e previa valutazione della situazione;
- verificare - per i Servizi di Medicina di Laboratorio che erogano esclusivamente prestazioni per utenti ambulatoriali - l'esecuzione in sede di almeno il 25% del numero totale delle prestazioni erogate per conto del SSR.

***Decreto del Direttore Generale Sanità 05.04.2007, n. 3495 Determinazioni in merito ai Servizi di Medicina di Laboratorio in applicazione della Delib.G.R. n. 8/4239 del 28 febbraio 2007.*** (Pubblicato nel B.U. Lombardia 7 maggio 2007, n. 19).

Il Decreto definisce "le procedure che le ASL, competenti per territorio, devono utilizzare per verificare l'esecuzione in sede di almeno il 25% del numero totale delle prestazioni erogate per conto del SSR".

Il provvedimento stabilisce, inoltre, le modalità ed i termini di comunicazione:

- dell'elenco dei Servizi di Medicina di Laboratorio, che nel corso del 2006, hanno erogato in sede meno del 25% delle prestazioni;
- della proposta di riorganizzazazione delle attività di produzione delle prestazioni adottata dalla ASL di competenza.

***DGR 26.11.2008, n. VIII/8501 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario regionale per l'esercizio 2009".***

## MARCHE

### Stato di avanzamento

*Il sistema dell'accreditamento nelle Marche è stato avviato nell'anno 1997 con l'istituzione dell'Agenzia regionale sanitaria.*

*Negli anni 2000-2001 sono state approvate le principali norme di riferimento: la legge quadro sull'accreditamento; i manuali di autorizzazione ed accreditamento; la procedura per le verifiche di accreditamento.*

*Nel corso del 2002-2003 sono stati formati circa 400 operatori delle aziende pubbliche e private per le verifiche di accreditamento ed autorizzazione.*

*Per quanto riguarda il manuale di autorizzazione, è stato recepito il DPR 14 gennaio 1997, rivisto e leggermente integrato.*

*Per quanto riguarda l'accreditamento, oltre a prevedere parti generali per le strutture di ricovero per acuti, sono stati inseriti requisiti per 26 discipline in regime di ricovero e 22 in regime ambulatoriale; nonché i requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento di strutture e studi odontoiatrici. Sono stati poi previsti requisiti di accreditamento per residenze sanitarie, hospice, strutture per tossicodipendenti e stabilimenti termali.*

*Nel corso di questi anni sono state autorizzate ed accreditate pressochè tutte le strutture ambulatoriali private che hanno fatto richiesta, così come sono state autorizzate ed accreditate tutte le strutture pubbliche di nuova costruzione. Dal 2006 si è deciso di accreditare provvisoriamente gli ampliamenti delle strutture pubbliche già in attività e quindi in regime di accreditamento provvisorio, in attesa di procedere all'accreditamento definitivo dell'intera struttura.*

*Tuttavia riguardo al pubblico, va rilevato come tutto l'esistente (così come il privato di grandi dimensioni e le case di cura), permane ad oggi in uno stato di autorizzazione ed accreditamento provvisorio. Nel dicembre 2005 si è deciso di prorogare la scadenza dei requisiti minimi autorizzativi, prevedendo ulteriori 5 anni per la messa a norma dei requisiti strutturali considerati più "impegnativi".*

*In ogni caso per quanto riguarda l'accreditamento proseguono le verifiche sulle strutture ambulatoriali nuove e per i rinnovi.*

*Si prevede di portare a compimento le verifiche (autorizzazione ed accreditamento) per le strutture private non ancora autorizzate ed accreditate entro la scadenza prevista dalla legge finanziaria 2007, si procederà in seguito con il settore pubblico che rimane tuttora in regime di autorizzazione e accreditamento provvisori.*

*Per quanto riguarda la determinazione del fabbisogno, il nuovo PSR 2007-2009 non detta numeri precisi ma formula alcune indicazioni a cui dovranno seguire atti specifici. Il nuovo PSR declina le modalità con le quali riprogrammare la struttura dell'offerta attraverso una rilettura dei bisogni, della domanda e dell'offerta stessa, rimandando a specifiche "cabine di regia" (DGR 1115 del 15/10/2007) il compito di predisporre i relativi atti. Questi rappresentano negli ambiti di competenza, i nuovi strumenti per la ridefinizione del fabbisogno e della funzionalità.*

### Riferimenti normativi

***L.R. 16.03.2000, n. 20 "Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private".***

*L'art. 3 attribuisce al Consiglio regionale la competenza a determinare, nell'ambito del piano sanitario, gli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture o di capacità produttive ai sensi dell'art. 8 ter, comma 5, lettera b), del D.lgs. 502/92 e modificazioni, nonché il fabbisogno di assistenza e gli standard per la verifica dell'attività svolta e dei risultati raggiunti dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, ai fini dell'accreditamento istituzionale.*

***DGR 10.10.2000, n. 2090-ME/SAN "L.R. n. 20/2000 art. 28 - determinazione degli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture sanitarie o socio - sanitarie o di capacità produttive delle stesse"***

*(Pubblicata nel B.U. Marche 26 ottobre 2000, n. 108).*

*DGR 24.10. 2000, n. 2200 ME/SAN "LR 20/2000, art. 6 - Determinazione dei requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e sociosanitarie"* (BU n. 115 del 09.11.2000).

*DGR 10.07. 2001, n. 1579 ME/SAN "LR 20/2000 art. 6 - Determinazione dei requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e sociosanitarie. Modifica della DGR. n. 2200/2000"*.

*DGR 31.07./2001 n. 1889-ME/SAN "L.R. n. 20/2000 art. 15 - determinazione dei requisiti richiesti per l'accreditamento e la classificazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie".* (Pubblicata nel B.U. Marche 7 settembre 2001, n. 100).

*DGR 1887/2001 "Costituzione e funzionamento del Gruppo di Accreditamento Regionale (GAR)".*

*DGR 19.02.2002 n. 310-ME/SAN "L.R. n. 20/2000 concernente: "Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione all'esercizio, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e soci-sanitarie pubbliche e private", art. 24 - Autorizzazioni provvisorie - determinazioni"* (Pubblicata nel B.U. Marche 5 marzo 2002, n. 35).

*DCR 30-06-2003, n. 97: "Piano Sanitario Regionale 2003-2006."*

Nel PSR 2003-2006 è previsto (3.2.3.2.) lo sviluppo dei sistemi qualità e di accreditamento. Rispetto all'accreditamento viene segnalato: "a partire dal 2003, si procederà alla ridefinizione del sistema di accreditamento fondandolo non più sugli elementi statici dell'organizzazione, ma sui processi assistenziali (il core business della sanità) e sulla valutazione degli esiti clinici."

*L.R. 23.2.02.2005, n. 12 "Modifiche alle leggi regionali in materia sanitaria L.R. 17 luglio 1996, n. 26, L.R. 19 novembre 1996, n. 47 e L.R. 16 marzo 2000, n. 20".* (Pubblicata nel B.U. Marche 10 marzo 2005, n. 25).

Modifica alcune disposizioni, tra cui l'art. 24 della L.R. n. 20/2000. In particolare stabilisce che i termini previsti per l'adeguamento ai requisiti minimi decorrono a partire dal 31 dicembre 2005. La regione può effettuare in qualsiasi momento verifiche ed eventuali controlli ispettivi.

*Regolamento regionale 24.10.2006, n. 3 "Modifiche al regolamento regionale 8 marzo 2004, n. 1 in materia di autorizzazione delle strutture e dei servizi sociali a ciclo residenziale e semiresidenziale".*

*L.R. 23.2.2007 n. 2 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della Regione (Legge finanziaria 2007)".*

La legge stabilisce all'art. 22 (*Modifiche alla L.R. n. 20/2000*) che nel rispetto dei limiti fissati dalla Giunta regionale, la definizione puntuale delle prestazioni oggetto di accordo è negoziata dalle singole strutture con l'Azienda sanitaria, entro trenta giorni dal recepimento dell'accordo sottoscritto a livello regionale o, in mancanza, del relativo atto di indirizzo. La mancata sottoscrizione di tali ulteriori accordi determina la sospensione dei pagamenti a carico del servizio sanitario regionale nei confronti delle strutture inadempienti.

*DCR 31.7.2007 n. 62 "Piano sanitario regionale 2007/2009. Il governo, la sostenibilità, l'innovazione e lo sviluppo del servizio sanitario regionale per la salute dei cittadini marchigiani".* (Pubblicata nel B.U. Marche 20 agosto 2007, n. 73, supplemento n. 16).

*DGR 12.11.2007, n. 1262 "Legge Regionale n. 20/2000 - Aggiornamento componenti Comitato di Coordinamento regionale per l'accreditamento (CCRA) a seguito della ridefinizione ai sensi degli artt. 4 e 10 della L.R. 20/2001 delle posizioni dirigenziali di progetto e di funzione nell'ambito dei servizi della Giunta Regionale".*

**DGR 21.01. 2008, n. 48 - Adempimenti in materia di accreditamento delle strutture sanitarie in attuazione della Legge n. 296/2006 (finanziaria 2007).**

La deliberazione ha previsto che "tutte le strutture sanitarie pubbliche e private esistenti alla data di entrata in vigore della suddetta legge, che abbiano presentato apposita domanda di autorizzazione provvisoria, secondo le procedure ed i tempi ivi previsti, ed alle quali non sia ancora stata disposta o negata dai Comuni l'autorizzazione definitiva, si trovano allo stato attuale, in regime di accreditamento provvisorio".

Lo stesso provvedimento definisce i criteri e modalità per la predisposizione del provvedimento regionale di ricognizione di tutte le strutture attualmente in regime di accreditamento provvisorio ed istituzionale e della conseguente determinazione della quantità e qualità di prestazioni erogabili da ciascuna struttura.

**L.R. 29.07.2008, n. 25 "Assestamento del bilancio 2008".** (Pubblicata nel B.U. Marche 1° agosto 2008, n. 72, suppl. n. 7.

*Art. 38 - Interpretazione autentica dell'articolo 5, comma 1, lettera f), della L.R. n. 20/2000.*

La legge regionale fornisce un'interpretazione autentica della lettera f) del comma 1 dell'articolo 5 della L.R. 16 marzo 2000, n. 20.

La disposizione deve essere così interpretata: "sono soggetti ad autorizzazione tutti gli studi odontoiatrici. Sono inoltre soggetti ad autorizzazione gli studi medici e quelli di altre professioni sanitarie che erogano prestazioni invasive comportanti un rischio per la sicurezza e la salute del paziente".

La medesima disposizione abroga l'articolo 38 della L.R. 7 maggio 2001, n. 11 (Provvedimento generale di rifinanziamento e modifica di leggi regionali per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della Regione (Legge Finanziaria 2001), che forniva una precedente interpretazione.

**DGR 26.01.2009, n. 77 "Atto di ricognizione delle strutture pubbliche e private di ricovero per acuti, lungodegenza e riabilitazione residenziali e semiresidenziali della Regione ai sensi della L. n. 296/2006" Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2007)".**

**DGR 05.05.2009, n. 735 "LR n. 20/2000 art. 22 "Costituzione del gruppo di accreditamento regionale (GAR) " - Revoca dell'atto deliberativo n. 1887/2001 relativo alla costituzione del gruppo di accreditamento regionale (GAR)"**

### **Riorganizzazione della rete delle strutture eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio**

**DGR 26.02.2007, n. 137 "Art. 1 comma 796 lettera o) L. n. 296/2006 - Piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio della Regione Marche".**

Con la menzionata DGR è stato approvato il citato Piano ed è stato conferito, al Dirigente del Servizio Salute, il mandato di definire entro 20 giorni la composizione del gruppo di lavoro che dovrà supportare lo sviluppo del piano di riorganizzazione.

Nel provvedimento vengono richiamate una serie di disposizioni che hanno contribuito a disciplinare la riorganizzazione dei laboratori di analisi pubblici. Si citano:

- la DGR 01.08.2000, n. 1674 "D.Lgvo 229/99 art. 8-quinquies - approvazione dell'accordo per la definizione del piano delle prestazioni ambulatoriali per l'anno 2000" con la quale è stata formalizzata la decisione di depotenziare le attività di laboratorio;
- il Piano Sanitario Regionale 2003/2006 che ha concentrato le attività di laboratorio tendenzialmente negli ospedali di rete;
- il Piano Sanitario Regionale 2007/2009

- le Deliberazioni di Giunta Regionale relative ai budget 2004/2006 (DGR 738/2004, 483/2005 e 945/2006) che hanno dato indicazione dirette a razionalizzare la distribuzione delle attività dei laboratori pubblici;
- la DGR 01.12.2003, n. 1666 "*Nomenclatore tariffario delle prestazioni di specialistica ambulatoriale - Revisione della branca "Laboratorio analisi chimico cliniche e microbiologiche, virologia, anatomia ed istologia patologica, genetica, immuno ematologia e servizio trasfusionale"*", che riclassifica le prestazioni per settore utile per la programmazione e riorganizzazione delle attività per livello di complessità;
- la DGR 12.12.2005, n. 1590 "*Autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture di laboratorio analisi*" con la quale è stato disposto di non concedere nuove autorizzazioni alla realizzazione di strutture sanitarie di laboratorio analisi pubbliche e private all'interno del territorio della regione e di concedere nuove autorizzazioni alla realizzazione di punti prelievo esclusivamente a strutture di laboratorio già autorizzate dalla regione ai sensi della L.R. n. 20/2000.

Il progetto di riorganizzazione dovrà ridefinire la rete dei laboratori pubblici attraverso:

- la definizione dei criteri di redistribuzione dei laboratori e di ciascun settore di attività degli stessi;
- la verifica dello stato attuale dei laboratori pubblici alla luce dei criteri interpretativi summenzionati;
- l'"incrocio" dei dati sulla attuale organizzazione con il percorso di ridefinizione dell'assetto della rete ospedaliera nell'ambito dei lavori del nuovo Piano Sanitario Regionale.

## MOLISE

### **Stato di avanzamento**

*E' una Regione impegnata nel "Piano di rientro". Nel corso del 2008 ha adottato la legge quadro sul sistema delle autorizzazioni, dell'accreditamento istituzionale e degli accordi contrattuali (L.R. 24 giugno 2008, n. 18) e confermato (con la DGR 04.11.08 n. 1135) il manuale dei requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie già approvato DGR. n. 361/07.*

*Con la Deliberazione n. 219 del 10 marzo 2009 la Giunta Regionale ha preso atto ed approvato l'Avviso Pubblico per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie private e la modulistica di riferimento, successivamente modificata ed integrata dalla DGR 11.05.2009, n. 462 .*

*Nello stesso periodo la Regione ha adottato anche le linee guida per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie (DGR 16.03.2009, n. 244).*

*Non sono state attivate le verifiche.*

### **Riferimenti normativi**

**DGR 22.06.1998, n. 898**

La delibera recepisce il DPR del 14 gennaio 1997.

**DGR 12.04.1999, n. 453:** *"Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni. Art. 8: requisiti e procedure per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private e procedure per l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria".*

**DGR 09.02.2007, n. 102** *"Comma 796 della legge 27 dicembre 2006, lettere t) e u) -Comitato Regionale per l'Accreditamento delle Strutture Sanitarie - CRASS";*

**DGR 19.3.2007, n. 245** *"DGR n. 102 del 09/02/07. Presa d'atto risultanze incontri e riunioni del CRASS"*

**DGR 30.03.2007, n. 361,** *"Accordo tra il ministero della Salute, il ministero dell'Economia e delle Finanze e la regione Molise sottoscritto in data 27 marzo 2007 - Programma Operativo di Rientro - triennio 2007/2008/2009 - Obiettivo operativo 11.3 - Provvedimenti".* (Pubblicata nel B.U. Molise 30 aprile 2007, n. 10).

**DGR 25.06. 2007, n. 717** *"Delib.G.R. n. 362/2007 - Programma Operativo - Accordo tra Regione Molise - M.E.F. e Ministero della Salute, sottoscritto il 27 marzo 2007 - Delib.G.R. n. 361/2007 - Obiettivo Specifico n. 11. - Obiettivo Operativo n. 11.3 e n. 11.4 - Provvedimenti".* (Pubblicata nel B.U. Molise 16 agosto 2007, n. 19, suppl. ord. n. 1).

La DGR approva il Manuale di autorizzazione ed accreditamento che definisce i requisiti minimi, quelli ulteriori, le procedure e conferma, per quanto riguarda le strutture sociosanitarie (centri salute mentale, RSA etc.), le "Linee-guida per l'autorizzazione alla realizzazione, all'esercizio delle attività e per l'accreditamento delle Strutture socio-sanitarie residenziali e semiresidenziali" approvate con DGR 16 ottobre 2006, n. 1722.

Finalità generali:

- lo sviluppo dell'accreditamento come strumento del sistema qualità aziendale;
- lo sviluppo di percorsi di autoverifica interna dei presidi e delle strutture organizzative pubbliche e private, con il coinvolgimento di tutti gli operatori sanitari;
- la realizzazione di momenti di incontro e confronto, con il coinvolgimento dei produttori pubblici e privati, dell'utenza e delle professioni.

Si prevede, inoltre, di favorire momenti di "confronto fra pari", in coerenza con il processo di accreditamento istituzionale.

La Regione si è avvalsa, per la predisposizione dei suddetti atti, del "Comitato Regionale per l'Accreditamento delle Strutture Sanitarie" (CRASS) incardinato presso la Direzione Generale V

della Regione Molise, recentemente ridefinito in un apposito "Organismo Regionale per l'Accreditamento".

Il Piano di rientro affida a provvedimenti specifici, adottati dalla Giunta regionale sulla base delle indicazioni degli organismi sopraccitati, gli aspetti di dettaglio per l'avvio del sistema, delle procedure (modelli di domanda; autocertificazione; tempi; durata dell'atto etc.) e delle verifiche (team di verifica; formazione dei facilitatori del processo e dei verificatori; etc.).

Costituisce obiettivo del Piano lo sviluppo dell'accreditamento quale strumento sia di regolazione dei rapporti fra i produttori di prestazioni sanitarie all'interno degli atti della programmazione regionale sia di promozione e miglioramento complessivo della qualità dei servizi e delle prestazioni erogate.

Il miglioramento della qualità, infatti, presuppone il miglioramento del servizio sotto i diversi aspetti (organizzazione, professionalità, rapporto con l'utenza), la riduzione dei costi e la crescita della produttività, valorizzando i margini di miglioramento presenti.

E' in corso il procedimento per la conferma degli accreditamenti attualmente in essere presso la Regione Molise, giuste DGR n. 361/07, n. 717/07, n. 905/07 e n. 1056/07, emanate in attuazione di quanto previsto nel P.O. di Rientro 2007/2009, Obiettivo specifico 11 e obiettivo operativo 11.3 e 11.4 e secondo quanto previsto dalla L. 296 del 27/12/07 (legge finanziaria 2007), art. 1, comma 796, lettere s) t) e u).

***DGR 30.07.2007, n. 905 "D.G.R. 25 giugno 2007, n. 717 recante: "Delib.G.R. n. 362/2007 - Programma Operativo - Accordo tra REGIONE MOLISE, M.E.F. e MINISTERO della Salute, sottoscritto il 27 marzo 2007 - Delib.G.R. n. 361/2007 - OBIETTIVO SPECIFICO N. 11. - OBIETTIVO OPERATIVO N. 11.3 E N. 11.4 - Provvedimenti" - Rettifiche e integrazioni" e relativi allegati;***

***DGR 17.09.2007, n. 1056, "D.G.R. 30 luglio 2007, n. 905. Avviso pubblico per la riconferma degli accreditamenti provvisori in essere con il Servizio Sanitario Regionale. Riapertura dei termini per la presentazione delle istanze" e relativi allegati;***

***L.R. 24.06.2008, n. 18 "Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private".*** (Pubblicata sul B.U. Molise 28 giugno 2008, n. 14, ed. straord.).

La legge quadro sul sistema dell'autorizzazione, dell'accreditamento e degli accordi contrattuali riporta le finalità, le definizioni e l'impianto generale del sistema, riconoscendo alla Regione il compito di coordinare ed aggiornare i requisiti contenuti nei vigenti provvedimenti normativi regionali, di definire il fabbisogno, i requisiti ulteriori e le modalità di dettaglio per il rilascio dell'accreditamento.

L'autorizzazione alla realizzazione è rilasciata dal Comune, mentre compete alla Regione il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento.

Le verifiche della congruità con il fabbisogno di assistenza e delle misure previste per il rispetto dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi, per ciò che riguarda l'autorizzazione alla realizzazione e le verifiche sul possesso dei requisiti per l'accreditamento sono effettuate dal C.R.A.S.S. o dall'organo competente istituito da apposito provvedimento di Giunta Regionale.

Ogni cinque anni i soggetti dovranno attestare, mediante dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, la permanenza del possesso dei requisiti per l'autorizzazione, mentre per l'accreditamento il termine di verifica fissato è di tre anni.

Il provvedimento legislativo disciplina, altresì, l'accreditamento temporaneo e di qualità. L'accreditamento temporaneo è riconosciuto per il tempo necessario alla verifica del volume di attività svolto e della qualità dei suoi risultati ed è richiesto e rilasciato unitamente all'autorizzazione all'esercizio.

L'accreditamento di qualità è inteso "come riconoscimento internazionale dell'applicazione delle migliori pratiche organizzative e tecniche disponibili, attuate da parte della strutture sanitarie

pubbliche e private". I requisiti per l'accreditamento di qualità saranno definiti dalla Giunta regionale con apposito provvedimento.

La legge regionale ha, altresì, riconosciuto alle strutture ambulatoriali di diagnostica di laboratorio la possibilità di aggregarsi, in particolare in Consorzi e/o Associazioni temporanee di impresa, ai fini dell'accreditamento (art. 16, comma 3). L'introduzione di quest'eventualità si è resa necessaria al fine di uniformare tale norma alle disposizioni contenute nel Piano di Riorganizzazione della Rete dei Laboratori, approvato con le deliberazioni di Giunta Regionale n. 235/2008 e n. 996/2007, che già prevedevano tali forme di aggregazione.

Da ultimo, la legge ha istituito presso l'Assessorato regionale alle politiche per la salute, il registro delle strutture sanitarie e delle strutture socio-sanitarie accreditate.

**DGR 01.08.2008, n. 893 "Programma Operativo di Rientro 2007/2009 - Obiettivo specifico n. 11. - Obiettivo operativo n. 11.3 - Delib.G.R. 9 febbraio 2008, n. 102 e legge regionale 24 giugno 2008, n. 18: "Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale ed accordi contrattuali delle Strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private" - Provvedimenti di organizzazione".** (Pubblicata nel B.U. Molise 1° ottobre 2008, n. 23).

La deliberazione modifica la composizione del CRASS e costituisce a supporto di quest'ultimo organismo, il Gruppo Regionale dei Supervisor per l'Accreditamento (GRSA), composto da professionalità, specifiche da selezionare con provvedimento del Direttore Generale della Direzione Generale V.

Al GRSA "saranno demandate le attività procedurali finalizzate alla conferma degli accreditamenti provvisori di cui all'art. 1, comma 796, lett. u) della Legge Finanziaria 2007 e all'attuazione della legge regionale 24 giugno 2008, n. 18".

Nello specifico il GRSA dovrà svolgere i compiti e le funzioni di seguito elencate:

- "verifiche tecniche, amministrative, sanitarie ed economiche circa la sussistenza dei requisiti previsti per l'accreditamento di cui al Manuale dei requisiti per l'autorizzazione ed accreditamento delle Strutture sanitarie di cui alla Delib.G.R. n. 361/2007 cit.;
- attività di verifica e monitoraggio dell'assetto tecnologico, controllo di qualità, dimensioni dell'attività clinica;
- verifica mediante l'espletamento di ispezioni, sopralluoghi e verifiche in loco presso le diverse Strutture;
- supporto tecnico-sanitario nella elaborazione del piano regionale dei fabbisogni delle Strutture sanitarie e socio-sanitarie come previsto dalla Legge Finanziaria 2007 e dall'art. 8-quater del Decreto Legislativo n. 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni;
- supporto informatico nella creazione e gestione di data base e archivi informatici;
- ogni altra attività di supporto tecnico-sanitario necessaria per l'attuazione della normativa in materia di accreditamento ed in particolare della legge regionale n. 108/2008 cit."

**DGR. 04.11.2008 n. 1135 "DGR n. 361/07. Accordo tra il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e la Regione Molise sottoscritto in data 27.02.07. P.O. di rientro 2007/2008/2009. Obiettivo Operativo 11.3.Provvedimenti conferma manuale di disciplina dei requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie. Provvedimenti."**

Con tale deliberazione la Giunta Regionale ha approvato in via definitiva il "Manuale dei requisiti per l'autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie" (All.A), adottato in prima istanza dalla D.G.R. n. 361/07. La stessa DGR rinvia ad ulteriori determinazioni il completamento della relativa attività istruttoria.

**DGR 02.02.2009, n. 76 "Programma operativo di rientro 2007/2009 - Commissioni di verifica accreditamento specialistica ambulatoriale e apparecchiature soggette ad autorizzazione regionale - Provvedimenti".** (Pubblicata nel B.U. Molise 16 marzo 2009, n. 5).

**DGR 02.02.2009, n. 77 "Programma Operativo di Rientro 2007/2009 - legge regionale 24 giugno 2008, n. 18: "Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di Strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale ed Accordi contrattuali delle Strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private" - Delib.G.R. 1° agosto 2008, n. 893 - Indirizzi".** (Pubblicata nel B.U. Molise 28 febbraio 2009, n. 4).

Con il presente provvedimento la Giunta regionale richiede alle strutture, enti ed organi di seguito indicati di individuare i componenti del GAR - Gruppo di Accreditamento Regionale:

- Direzione Generale dell'A.S.Re.M. di designare almeno quattro nominativi;
- Direzioni Generali delle Strutture assistenziali private convenzionate con il Servizio Sanitario Regionale, tramite le rispettive Associazioni di Categoria (Associazione ARIS; Associazione ANISAP; Associazione AIOP; Associazione FEDER LAB-SBV; Associazione Industriale del Molise Settore Sanità) di designare fino a due Rappresentanti per Provincia;
- Ordini Provinciali dei Medici, Chirurghi ed Odontoiatri di designare fino a quattro Rappresentanti per Provincia;
- Ordine Nazionale dei Biologi, per il tramite della delegazione regionale, di designare fino a due Rappresentanti;
- al Collegio Interprovinciale IPASVI di designare fino a due Rappresentanti;
- al Tribunale della Salute e al Tribunale dei Diritti del Malato, di designare complessivamente fino a due Rappresentanti;

La stessa deliberazione:

- modifica la denominazione del GRSA - Gruppo Regionale dei Supervisor per l'Accreditamento di cui alla DGR n. 893/2008., in GAR - Gruppo di Accreditamento Regionale;
- conferma "al Servizio Ospedalità Pubblica e Privata per il tramite dell'Ufficio Accreditamento delle Strutture Sanitarie, giusta Det. 3 dicembre 2008, n. 138 la funzione di coordinamento della gestione delle attività procedurali in materia di accreditamento delle Strutture Sanitarie ed attuazione della legge regionale n. 18/2008".

**DGR 16.02.2009, n. 110 "Programma Operativo di Rientro 2007/2009 - legge regionale 24 giugno 2008, n. 18: "Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di Strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale ed accordi contrattuali delle Strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private" - Delib.G.R. 1° agosto 2008, n. 893 - PROVVEDIMENTI".** (Pubblicata nel B.U. Molise 16 marzo 2009, n. 5).

Il provvedimento della Giunta regionale ha nominato la Commissione preposta allo svolgimento delle attività di valutazione e selezione dei partecipanti per la formazione di un elenco di Esperti da inserire nel GRSA - Gruppo Regionale dei Supervisor per l'Accreditamento da reperire all'esterno dell'Amministrazione Regionale.

**DGR 10.03.2009, n. 219 "Legge regionale 24 giugno 2008, n. 18: "Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, Accreditamento istituzionale ed Accordi contrattuali delle Strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private" - Art. 15 e seguenti - Avviso pubblico per il rilascio dell'Accreditamento istituzionale delle Strutture sanitarie private - Provvedimenti".** (Pubblicata nel B.U. Molise 1° aprile 2009, n. 7).

Con la presente deliberazione la Giunta regionale ha preso atto ed approvato l'Avviso Pubblico per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie private e la modulistica di riferimento.

**DGR 16.03.2009, n. 244 "Legge regionale 24 giugno 2008, n. 18 - Linee guida per l'Accreditamento istituzionale delle Strutture sanitarie, ai sensi della legge regionale n. 18/2008 - Provvedimenti".** (Pubblicata nel B.U. Molise 1° aprile 2009, n. 7).

La richiamata delibera riporta le linee guida per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie, individuando i soggetti coinvolti nel processo ed i rispettivi compiti e definendo il procedimento per l'accreditamento istituzionale.

La delibera precisa che:

- la Regione-Direzione Generale V riceve l'istanza per il rilascio del provvedimento di accreditamento istituzionale e per il tramite del Servizio competente per materia, elabora e trasmette la relativa proposta di deliberazione all'Organo competente -Giunta Regionale - per l'eventuale adozione.
- il CRASS - Comitato Regionale per l'Accreditamento delle Strutture Sanitarie e Socio-Sanitarie si occupa della valutazione preliminare delle domande di accreditamento e della programmazione delle attività valutative.
- il GAR - Gruppo di Accreditamento Regionale è deputato allo svolgimento delle attività di verifica.

Lo stesso provvedimento istituisce, presso l'Assessorato alla Sanità, l'archivio generale delle Strutture Sanitarie operanti nel territorio regionale.

*DGR 11.05.2009, n. 461 "Art. 30 della Legge Regionale n. 18 del 24 giugno 2008, in materia di accreditamento istituzionale delle Strutture sanitarie – "GAR - GRUPPO PER L'ACCREDITAMENTO REGIONALE" – PROVVEDIMENTI.* (Pubblicata nel B.U. Molise 16 giugno 2009, n. 13).

*DGR 11.05.2009, n. 462 "L.R. 18/08 - DGR n. 219 in data 10.03.09. Modulistica per il rilascio dell'Autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria. Provvedimenti".*

La presente deliberazione integra e sostituisce la modulistica approvata con DGR n. 219/2009 per l'istanza di autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria sub All. 2) AUT ES, con le relative istruzioni per la compilazione del modello e l'ulteriore documentazione da produrre a corredo dell'istanza, facendo, tuttavia, salve le richieste prodotte anteriormente alla data di approvazione della presente deliberazione.

Il provvedimento precisa, ulteriormente, che l'attività di verifica tecnica circa il possesso dei requisiti minimi per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio è di competenza dell'AS.Re.M.

### **Riorganizzazione della rete delle strutture eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio**

*DGR 30.08.2007, n. 996 "Piano di riorganizzazione della rete delle Strutture pubbliche provvisoriamente accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera o) della Legge n. 296/2006." – **CORREZIONE errore materiale – SOSTITUZIONE deliberazione di Giunta Regionale n. 906/2007,***

Con la citata DGR la regione Molise ha corretto e sostituito la DGR n. 906/2007, avente lo stesso oggetto.

La delibera, al fine di avviare il processo di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche provvisoriamente accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, approva le Linee Guida sui contenuti del Piano sulla rete laboratoristica, fissa i termini per la presentazione, ai Ministeri della Salute, dell'Economia e delle Finanze, del Piano di fattibilità (entro 60 giorni) e per la sua realizzazione (entro 180 giorni) e prevede l'applicazione di misure sanzionatorie in caso di mancata presentazione del progetto nei termini indicati.

La DGR precisa che il Dipartimento dei Servizi, previsto dal punto 2 del Piano Operativo di Rientro, avrà il compito di coordinare, in modo integrato, le strutture semplici e complesse di medicina di laboratorio e chiarisce che a livello zonale, non può essere previsto più di un punto di esecuzione per ognuna delle branche di medicina di laboratorio, qualificando gli altri in Strutture di laboratorio specialistico e centralizzando le attività specialistiche (es.: Genetica, Tossicologia, Immunologia...) in un'unica sede a livello zonale.

**DGR 10.03.2008, n. 235 "Piano aziendale attuativo del Piano regionale di riorganizzazione della Rete della strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio ex art. 1, comma 796, lettera o) della Legge n. 296/2006 (Legge Finanziaria 2007) - PROVVEDIMENTI**

La delibera approva il Piano aziendale attuativo del Piano regionale di riorganizzazione, individuando "un periodo transitorio fino al 1° maggio 2009 per la piena operatività della previsione del Piano Aziendale Attuativo concernente la soglia minima di 100.000 prestazioni/anno al fine della stipula degli Accordi contrattuali di budget con le Strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio".

Il provvedimento riporta:

- l'organizzazione attuale della Medicina di Laboratorio (6 laboratori situati all'interno dei 6 ospedali pubblici, n. 15 laboratori privati provvisoriamente accreditati e contrattualizzati, 1 laboratorio di analisi presso l'IRCCS "Neuromed ed 1 presso il Centro di Alta Specializzazione Università Cattolica del "Sacro Cuore");
- le linee strategiche adottate per la riqualificazione e razionalizzazione del settore;
- il nuovo modello organizzativo per le strutture pubbliche basato su un sistema di "Laboratorio in Rete" che nasce da una "reingegnerizzazione dei processi di sviluppo dell'automazione creando reti aziendali a carattere interzonale ed intrazonale fra loro integrate e complementari";
- il nuovo modello organizzativo per le strutture private che ridefinisce una tipologia di servizio costruito intorno al paziente in modo integrato e realizza "un "Network" regionale delle attività di laboratorio che operi con modalità unitaria".

Il nuovo modello organizzativo per le strutture pubbliche è articolato nelle seguenti strutture ed attività:

- N. 1 Laboratorio di Riferimento con annesso Laboratorio Unico Logico (LUL), "dotato di un sistema informativo integrato in grado di rendere possibile la condivisione delle richieste e dei risultati nonché la diffusione on-line ospedaliera e territoriale delle risposte";
- N. 2 Laboratori specialistici;
- N. 3 Laboratori Ospedalieri.

Il nuovo modello organizzativo per le strutture private prevede la realizzazione un "Network" basato sui seguenti principi:

- l'accreditamento istituzionale viene riconosciuto a tutti coloro che ne abbiano i requisiti ulteriori fissati dalla Regione;
- gli accordi contrattuali vanno sottoscritti sulla base dei blocchi di prestazioni che abbiano dimensioni tali da assicurare il mantenimento della qualità e la riduzione dei costi di produzione.

## PIEMONTE

### Stato di avanzamento

La Regione ha approvato da tempo il Manuale dell'accreditamento e le relative procedure, affidando prima all'ARPA e poi all'ARESS (Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari) l'effettuazione delle verifiche.

Per le strutture sanitarie private il processo di accreditamento è sostanzialmente ultimato; per le RSA e gli Hospice sono in corso le verifiche congiuntamente agli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di natura privata, ai presidi ex art. 43 della L. 833/78 e ai centri ex art. 26 L. 833/78.

Per le strutture sanitarie pubbliche l'attuazione è attualmente sperimentale e riguarda alcuni percorsi assistenziali che dovranno essere attuati e verificati in tutte le ASR.

### Riferimenti normativi

**DCR 22.02.2000 n. 616-3149**, "Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 recante atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni ed alle Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private - Disposizioni di attuazione" modificata ed integrata dalla **DGR 20.12.2004, n. 81-14428**.

**DGR 01.03.2000 n. 32-29522** "Art. 8-ter D.Lgs. n. 229/1999. Modalità e termini per la richiesta ed il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie". (Pubblicata nel B.U. Piemonte 22 marzo 2000, n. 12).

**DGR 05.12.2000, n. 82-1597** "Disposizioni attuative della D.C.R. 22-02-2000, n. 616-3149 sui requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie delle strutture pubbliche e private, nonché i requisiti ulteriori per l'accreditamento delle strutture medesime".

**DGR 07.06.2004, n. 34 - 12687** "Art. 8-ter D.Lgs. 30.12.1992, n. 502 e s.m.i.: attività specialistico-ambulatoriale - prime indicazioni programmatiche regionali".

### DGR 10.04.2006, n. 60-2595

Con questa deliberazione l'Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità della Regione Piemonte ha assegnato all'Arpa l'obiettivo di ridefinire le procedure di accreditamento delle strutture sanitarie mediante la 'progettazione e realizzazione delle attività di verifica per percorsi assistenziali' e 'l'individuazione degli indicatori di risultato per la verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti dalle strutture sanitarie ai fini dell'accreditamento'.

Successivamente sono stati definiti i gruppi di lavoro per il raggiungimento di questi obiettivi, affiancando all'Arpa alcuni operatori provenienti da ASL/ASO e funzionari dell'Assessorato.

Rispetto all'impostazione precedente, la Regione ha ritenuto di individuare percorsi da sottoporre a verifica coerenti con le necessità di carattere programmatico o che presentavano elementi di criticità (ad esempio l'appropriatezza organizzativo-gestionale).

In questo primo step i percorsi scelti sono stati la gestione del paziente con infarto miocardico acuto e la gestione del paziente con necessità di intervento di protesi d'anca (approvati formalmente con Determina Dirigenziale n. 79 del 28 marzo 2007, che definisce gli strumenti e le modalità operative per lo svolgimento delle verifiche dei percorsi assistenziali IMA e Protesi d'anca).

I gruppi di lavoro hanno predisposto il materiale necessario per l'effettuazione delle verifiche ai fini dell'accreditamento secondo l'impostazione generale definita dall'Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità della Regione Piemonte.

Nell'autunno 2006 l'ARPA Piemonte ha effettuato le verifiche sperimentali finalizzate a validare sul campo il materiale prodotto dai gruppi di lavoro incaricati di ridefinire le modalità di verifica.

La sperimentazione ha permesso di constatare la percorribilità, la ripetibilità e l'efficacia del modello di verifica ipotizzato per le strutture sanitarie pubbliche ed ha consigliato alcune utili correzioni (prima fra tutte la modifica delle modalità di gestione degli esiti delle verifiche).

**DGR 11.07.2006, n. 64-3386 "Indirizzi procedurali transitori in materia di accreditamento dei soggetti erogatori".**

**DGR 02.08.2006, n. 156-3676 "Art. 8-ter D.Lgs. 30.12.1992, n. 502 e s.m.i.: modalità e termini per la richiesta ed il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture sanitarie destinate a poliambulatorio e a day surgery".**

**D.D. 28.03.2007, n. 79 "Accreditamento sperimentale percorsi assistenziali assicurati dalle Aziende Sanitarie pubbliche: definizione metodologia, individuazione strumenti e programma operativo".**

La citata determinazione stabilisce gli strumenti e le modalità operative per lo svolgimento delle attività di verifica relativa ai percorsi assistenziali IMA STEMI e NON STEMI e PROTESI D'ANCA, dando precedenza al primo percorso segnalato.

**DCR 24.10.2007, n. 137-40212 "Piano socio-sanitario regionale 2007-2010".** (Pubblicata nel B.U. Piemonte 29 novembre 2007, n. 48, supplemento n. 2).

**DGR 12.11.2007, n. 17-7387 "D.G.R. n. 1-5496 del 13.03.2007 - Integrazione indicazioni su accreditamento delle strutture sanitarie".**

La Deliberazione richiamata affida all'A.Re.SS. le attività di verifica sulla rispondenza ai requisiti di accreditamento, fino ad allora di competenza dell'ARPA..

**DGR 01.08.2008, n.98-9422 "Definizione del fabbisogno di prestazioni sanitarie e della conseguente capacità produttiva".** (Pubblicata sul B.U. Piemonte II supplemento n. 35 del 28.8.2008)

La Giunta Regionale del Piemonte con la deliberazione n. 241/2008 ha individuato per le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale o di day surgery di tipo C:

- le modalità e i termini del procedimento di autorizzazione alla realizzazione, adeguamento, trasformazione, diversa utilizzazione o trasferimento;
- le modalità ed i termini del procedimento di accreditamento istituzionale;
- il fabbisogno di prestazioni e di capacità produttiva.

**DGR 15.9.2008, n. 34-9619 "Attuazione dell'art. 8-quinquies D.Lgs. 229/1999. Determinazione delle competenze riservate alla Regione e alle ASR".** (Pubblicata nel B.U. Piemonte 18 settembre 2008, n. 38).

**DGR 20.10.2008, n° 25-9852 "Attuazione art. 8-quinquies D. Lgs 502/1992 e s.m.i. - Approvazione schema di contratto per i soggetti erogatori di prestazioni sanitarie".**

**D.D. 21.04.2009, n. 186 "Accreditamento sperimentale percorsi assistenziali assicurati dalle Aziende Sanitarie pubbliche: revisione metodologia, strumenti e programma operativo"**

Ad integrazione di quanto stabilito e recepito con la D.D. n. 79/2007, la presente determinazione individua gli strumenti e le modalità operative per lo svolgimento delle attività di verifica relativa al percorso assistenziale dei "Tumori del colon-retto" e stabilisce i seguenti requisiti:

- strutturali, tecnologici ed organizzativi per le attività delle strutture complesse di Anatomia patologica;
- organizzativi per le attività di rianimazione e terapia intensiva;
- organizzativi per le attività delle strutture complesse di oncologia;

- organizzativi per le attività di promozione della salute;
- organizzativi per le attività di prevenzione delle infezioni ospedaliere;
- organizzativi per le attività di prevenzione del rischio clinico;
- strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture residenziali di Cure Palliative (Hospice).

### **Riorganizzazione della rete delle strutture eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio**

***DGR 03.08.2007, n. 19-6647 "Riorganizzazione e razionalizzazione delle attività di laboratorio analisi. Prime indicazioni alle Aziende Sanitarie Regionali"***

La DGR ha approvato il "Progetto di riorganizzazione e razionalizzazione delle attività di laboratorio della Regione Piemonte", elaborato dal gruppo di lavoro istituito con la Determinazione n. 203 del 12.9.2006 del Direttore Regionale della Programmazione Sanitaria.

La Delibera ha disposto che i Direttori delle Aziende Sanitarie Regionali recepiscano, entro il 2007, all'interno del Piano strategico e di riqualificazione dell'assistenza e di riequilibrio finanziario delle ASR (PRR), il citato documento, quale strumento centrale per la riorganizzazione delle attività di laboratorio di analisi e formulino specifica progettazione in merito da presentare all'Assessorato alla Tutela della Salute e della Sanità, individuando azioni, conseguenti modalità e tempistica di realizzazione.

Il documento programmatico studia la distribuzione sul territorio regionale dei laboratori pubblici e privati accreditati, analizza e valuta i dati di attività, gli elementi economici ed organizzativi, classifica le prestazioni (in tipologia B, C, S: prestazione di base (B), prestazione complessa (C), prestazione specialistica (S), ed avanza una proposta di razionalizzazione della rete dei laboratori basata su tre modelli organizzativi:

- laboratori di base che eseguono analisi di ematologia, chimica, coagulazione e urine, in numero limitato (compreso tra 200 e 500.000 analisi/anno), con l'impiego di 3/6 tecnici e limitata strumentazione. Devono essere previsti in strutture di ricovero non dotate di terapia intensiva e con pronto soccorso di 12 ore (o scarsamente utilizzato). La loro organizzazione può evolvere, in determinate situazioni in POCT (Point Of Care Testing), con l'impiego di strumenti di facile gestione;
- laboratori tipo "core", di medie dimensioni, collegati in rete con laboratori specialistici o con laboratori di analoghe dimensioni; prendono in carico un numero ampio di analisi, trasferibili movimentando campioni e risultati. Deve essere previsto almeno un Lab "core" per ciascun accorpamento di ASL, in genere, annesso a strutture sanitarie di una certa rilevanza, dotate di pronto soccorso, terapie intensive e reparti specialistici;
- laboratori specialistici centralizzati dotati di tecnologie avanzate e di personale altamente qualificato, collegati in rete. Sono laboratori ad elevata produttività che svolgono attività di base, "core" e di alta specializzazione. Nel territorio dovranno essere individuati 6/7 laboratori con queste caratteristiche.

E' previsto anche un laboratorio di tipo Hub, per l'area metropolitana torinese, che aggrega laboratori diversi secondo una logica interaziendale.

Il documento indaga anche il problema dell'appropriatezza, prevedendo l'adozione di opportuni protocolli, tesi a indirizzare gli operatori nella scelta delle prestazioni di laboratorio con criteri basati su evidenze evitando, così, sprechi di risorse.

Viene, altresì, rilevata la necessità di garantire un facile accesso tramite i punti prelievo e di assicurare l'integrazione tra sistemi informativi.

***DGR n. 21-309/2008 "Approvazione documento su "Appropriatezza prescrittiva per le analisi di laboratorio".***

Con il suddetto provvedimento è stato approvato un documento contenente indirizzi tecnico-organizzativo sull'appropriatezza prescrittiva per le analisi di laboratorio, con l'obiettivo di costituire un primo passo verso la condivisione di comuni intenti fra clinici e laboratoristi. Lo scopo è quello di individuare gruppi su cui l'azione congiunta porti ad una migliore appropriatezza, cioè a garantire a tutti gli assistiti il necessario, a ridurre il superfluo, ad aggiungere a chi soffre di reale patologia il necessario per il migliore percorso diagnostico-terapeutico.

Il documento ha sottoposto a revisione una ristretta tipologia di casi (esami sentinella) con particolare attenzione allo screening di situazioni cliniche relativamente frequenti e cioè:

- screening della funzione renale e urea;
- screening della funzione tiroidea e dosaggi riflessi;
- analisi di laboratorio per la contraccezione;
- screening delle coagulopatie e il dosaggio della MTHFR;
- screening dell'epatite virale.

Il capitolo sulle analisi di laboratorio in caso di diarrea, contiene, infine, indicazioni utili per il MMG che deve affrontare gli aspetti anamnestici e quelli clinici, ed in base a questi definire il tipo di richiesta più appropriata.

## PUGLIA

### Stato di avanzamento

Ha approvato la normativa di riferimento ed ha avviato il processo; prioritariamente ha proceduto ad autorizzare i progetti finalizzati a potenziare le strutture riabilitative psichiatriche, in primis quelli rivolti all'età evolutiva, e le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica di radioterapia e, per le altre prestazioni, i progetti finalizzati ad azioni di riequilibrio territoriale.

Per quanto riguarda l'accreditamento, ha approvato il manuale dei requisiti ulteriori e disciplinato le procedure; ha definito anche il fabbisogno delle diverse strutture sanitarie e socio-sanitarie; ha svolto l'istruttoria delle domande pervenute e ha avviato le prime verifiche (sulla base del piano straordinario di verifica previsto con DGR 03.08.2007, n. 1398).

### Riferimenti normativi

DGR 23.12.2002 n. 2239 "D.Lgs. n. 502/1992 e successive modifiche ed integrazioni, art. 8-ter ed 8-quater. Strutture sanitarie e socio-sanitarie. Autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio dell'attività-accreditamento. Individuazione dei requisiti strutturali. Primi adempimenti operativi".

Pubblicata nel B.U. Puglia 21 gennaio 2003, n. 6.

L.R. 28.05.2004, n. 8 "Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accREDITAMENTO istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private" e s.m.i..

DGR 29.12.2004, n. 2095 "L.R. 28 maggio 2004, n. 8 modificata con L.R. 04 agosto 2004, n. 14 art. 3 - Approvazione modelli per la richiesta di autorizzazione e di accREDITAMENTO delle strutture sanitarie e socio-sanitarie".

Regolamento regionale 13.01.2005, n. 3 "Requisiti per autorizzazione ed accREDITAMENTO delle strutture sanitarie" (Pubblicato nel B.U. Puglia 14 gennaio 2005, n. 7 supplemento).

Il documento riporta i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie.

Regolamento regionale 06.04.2005, n. 16 "Legge regionale n. 8/2004: fabbisogno di posti letto delle strutture private eroganti prestazioni in regime di ricovero ospedaliero e ciclo continuativo e diurno".

Fissa il fabbisogno di 2698 posti letto di case di cura private (poi modificato dal Regolamento n. 15/2006) per dare attuazione agli standard di cui all'intesa Stato/Regioni 23.03.2005 (vedi DGR 1385 del 2005) prevedendo una quota del 15% da accREDITARE in eccesso.

Regolamento regionale 02.03.2006, n. 3 "Art. 3, comma 1, lettera a), punto 1), della L.R. 28 maggio 2004, n. 8. Fabbisogno prestazioni per il rilascio della verifica di compatibilità e dell'accREDITAMENTO istituzionale alle strutture sanitarie e socio-sanitarie" (Pubblicato nel B.U. Puglia 7 marzo 2006, n. 29).

La Giunta Regionale ha approvato il Regolamento sul "Fabbisogno prestazioni per il rilascio della verifica di compatibilità e dell'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie". Il regolamento è rivolto a strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale, a ciclo continuativo e/o diurno; a stabilimenti termali; a strutture e studi che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale.

Prevede che, entro sei mesi dall'adozione del Regolamento, sarà determinato il fabbisogno per branca con la possibilità di accedere all'accREDITAMENTO da parte delle strutture autorizzate ed in esercizio alla data di entrata in vigore della Legge Regionale 28 maggio 2004, n. 8.

Il fabbisogno di strutture sanitarie e socio-sanitarie: strutture psichiatriche; strutture riab. per tossicodipendenti; RSA - 5,5 p.l. x 10.000 abitanti; strutture specialistiche: ambulatori chirurgici ed

odontoiatrici; centri di procreazione medicalmente assistita; diagnostica per immagini; radioterapia ambulatoriale; medicina nucleare in vivo; dialisi ambulatoriale; terapia iperbarica; consultori 1 x 20.000 abitanti.

**Regolamento regionale 04.10.2006, n. 15** *“Modifica dell'articolo 5 (rimodulazione e qualificazione ai fini dell'accreditamento del fabbisogno di posti letto delle case di cura private) del Reg. 6 aprile 2005, n. 16* **“legge regionale 28 maggio 2004, n. 8 art. 3: fabbisogno di posti letto delle strutture private eroganti prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno”**.

(Pubblicato nel B.U. Puglia 6 ottobre 2006, n. 128)

Il regolamento ha ridefinito il fabbisogno di 2.395 p.l. di case di cura private (sostituisce l'art. 5 regolamento regionale 16 del 2005).

**Regolamento regionale 18.01.2007, n. 4** *“Legge regionale 10 luglio 2006, n. 19 -* **“Disciplina del sistema integrato dei servizi sociali per la dignità e il benessere delle donne e degli uomini di Puglia”**.

(Pubblicato nel B.U. Puglia 22 gennaio 2007, n. 12).

Il regolamento è stato emanato in attuazione della L.R. 10 luglio 2006, n. 19 sulla disciplina del sistema integrato dei servizi sociali per la dignità e il benessere delle donne e degli uomini in Puglia (gli articoli 30 e 31 riguardano le procedure per l'accreditamento delle strutture sociali).

**L.R. 16.04.2007, n. 10** *“Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2007 e bilancio pluriennale 2007-2009 della Regione Puglia”*. (Pubblicata nel B.U. Puglia 17 aprile 2007, n. 56, suppl).

L'art. 36, della menzionata L.R., indica il termine del 31.12.2007 per la cessazione del transitorio accreditamento ex Legge n. 724/1994. Il provvedimento precisa che “Le strutture che alla data del 31 dicembre 2007 siano operanti in regime di transitorio accreditamento ai sensi del comma 6 dell'articolo 6 della legge 23 dicembre 1994, n. 724 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica), accedono a una fase di provvisorio accreditamento a far data dal 1° gennaio 2008, purché in possesso dei requisiti ulteriori di carattere organizzativo di cui al regolamento regionale 14 gennaio 2005, n. 3 (Requisiti per autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie)”.

**DGR 03.08.2007, n. 1398** *“Piano straordinario di verifica per il rispetto e l'attuazione del quadro normativo in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, di accreditamento nonché in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private della regione”*.

Titolare della realizzazione degli obiettivi del Piano è il Settore Programmazione e Gestione Sanitaria dell'Assessorato alle Politiche della Salute, che coordina un Gruppo di lavoro regionale composto da tecnici ed esperti della materia ed alle cui attività assicurano un supporto sia le Aziende Sanitarie Locali sia le Agenzie regionali (ARES ed ARPA Puglia) mediante la messa a disposizione di risorse professionali e strumentali.

**L.R. 31.12.2007, n. 40** *“Disposizioni per la formazione del bilancio previsione 2008 e bilancio pluriennale 2008-2010 della Regione Puglia”*. (Pubblicata nel B.U. Puglia 31 dicembre 2007, n. 184).

Con le modifiche ed integrazioni apportate dalla **L.R. 19.02.2008, n. 1**.

Articolo 3 *“Disposizioni varie”* - comma 29

“Nelle more della ridefinizione, nell'ambito del piano regionale di salute, delle prestazioni di assistenza riabilitativa intensiva, estensiva e ambulatoriali per le persone disabili giovani e adulti e dei relativi standard di personale, i requisiti organizzativi previsti dal *Reg. 13 gennaio 2005, n. 3* (Requisiti per autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie), per l'accreditamento delle strutture residenziali e semiresidenziali sono sospesi. Dal 1° gennaio 2008 le strutture che erogano le prestazioni di cui al presente comma sono provvisoriamente accreditate sulla base degli standards indicati nella nota circolare 7 giugno 1984 del Ministero della sanità recepita dalla Regione Puglia con deliberazione 9 febbraio 1989, n. 533. Dal 1° gennaio 2008, le strutture che

erogano le prestazioni di cui al primo periodo, istituzionalmente accreditate con i requisiti organizzativi di cui al *Reg. 2 marzo 2006, n. 3*, relativo alla *legge regionale 28 maggio 2004, n. 8*, nelle more della ridefinizione delle prestazioni di cui al primo periodo, possono adottare per i requisiti organizzativi gli standard indicativi della nota circ. min. sanità del 7 giugno 1984 recepita dalla Regione Puglia con Delib.G.R. n. 533/1989, pur mantenendo lo status di struttura accreditata istituzionalmente”.

***L.R. 19.02.2008 n. 1 “Disposizioni integrative e modifiche della legge regionale 31 dicembre 2007, n. 40 (Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2008 e bilancio pluriennale 2008-2010 della Regione Puglia) e prima variazione al bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2008”.***

Publicata nel B.U. Puglia 22 febbraio 2008, n. 30.

Articoli 6 e 18

L'articolo 6 abroga il comma 4-bis dell'articolo 21 della legge regionale 28 maggio 2004, n. 8, che prevedeva: “Il bando di cui all'articolo 24, comma 4, è emanato entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione dell'atto di programmazione relativo alla rimodulazione della rete ospedaliera regionale, previsto dall'intesa tra Stato, Regioni e P.A. del 23 marzo 2005, repertorio n. 2271”.

L'articolo 18 prevede quanto segue: “Per i soggetti che abbiano avanzato domanda di accreditamento istituzionale entro il 31 dicembre 2007, il regime di assistenza indiretta regredisce gradualmente in relazione agli accreditamenti concessi, fino al 31 dicembre 2009”.

***L.R. 19.9.2008, n. 23 “Piano regionale di salute 2008-2010”*** (Publicata nel B.U. Puglia 26 settembre 2008, n. 150).

Sezione 5 – paragrafi: 5.1.1; 5.1.2; 5.1.3

***Regolamento regionale 15.04.2009, n. 6 “Definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per il funzionamento delle Unità di raccolta temporanee e mobili di sangue ed emocomponenti”.***

***DGR 23.04.2009, n. 648 “D.G.R. n. 1398/2007 - Piano Straordinario di Verifica delle strutture sanitarie e socio - sanitarie pubbliche e private della Regione Puglia. Avanzamento attività. Ricostituzione”.*** (Publicata sul B.U. della Regione Puglia 20 maggio 2009, n. 72,).

La richiamata delibera approva il “Piano Straordinario di Verifica del rispetto e di attuazione di quanto previsto dal quadro normativo in materia di autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio, di accreditamento nonché in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie e socio - sanitarie pubbliche e private della Regione Puglia” e ricostituisce il Gruppo di lavoro regionale sull'accREDITAMENTO.

Il Piano, avviato dalla data di pubblicazione della presente deliberazione sul B.U., si articola nelle seguenti fasi operative:

Fase 1 - durante la prima fase dovranno essere effettuate le verifiche del possesso dei requisiti amministrativi, formali, strutturali ed organizzativi di “tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie private che si trovino in regime di transitorio accreditamento (strutture private già convenzionate), ai sensi dell'articolo 6, comma 6, della legge 23 dicembre 1994, n. 724) e che hanno richiesto il passaggio alla fase di provvisorio accreditamento”. La Fase 1 dovrà concludersi entro e non oltre il mese di Dicembre del 2009.

Fase 2 - nel corso della seconda fase dovranno essere effettuate le verifiche del possesso dei requisiti amministrativi, formali, strutturali ed organizzativi di tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche. La Fase 2 dovrà concludersi entro e non oltre il mese di Dicembre del 2010.

Fase 3 - nella terza fase dovrà essere effettuata una verifica dello stato di avanzamento dei requisiti tecnici, strutturali, sanitari ed impiantistici da parte delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private. La Fase 3 dovrà concludersi entro e non oltre il mese di Dicembre del 2010.

**L.R. 30.04.2009 n. 10 “Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2009 e bilancio pluriennale 2009-2011 della Regione Puglia”.** (Pubblicata nel B.U. Puglia 30 aprile 2009, n. 65 suppl).

Art. 38 – “Modifica all'articolo 29 della legge regionale 28 maggio 2004, n. 8”.

1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, la Giunta regionale approva provvedimenti di modifica e integrazione al Reg. 13 gennaio 2005, n. 3 (Requisiti per autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie).

2. Fino all'emanazione delle modifiche e integrazioni di cui al comma 1, e comunque entro e non oltre novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono sospesi i trasferimenti di cui ai commi 4 e 4-bis dell'articolo 29 della legge regionale 28 maggio 2004, n. 8<sup>3</sup> (Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private), come modificata dalla L.R. n. 26/2006.

### **Riorganizzazione della rete delle strutture eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio**

**DGR 30.11.2007, n. 2054 “Legge 23.12.2006, n. 296 (Legge Finanziaria 2007). Art. 1, comma 796 lettera o). Costituzione Gruppo di Lavoro Regionale”.**

Con la deliberazione la regione Puglia ha costituito il gruppo di lavoro incaricato della predisposizione piano strategico regionale di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate ai sensi legge 23 dicembre 2006, n. 296 (Legge Finanziaria anno 2007) all'art. 1, comma 796 lettera O, ne ha nominato i componenti e stabilito che le attività del gruppo dovranno concludersi entro il 31.12.2007.

---

<sup>3</sup> Si riportano di seguito i commi 4 e 4 bis dell'art 29 della L.R. 8/2004

4. In caso di necessità connesse alla realizzazione di interventi strutturali necessari ad adeguare e/o mantenere i requisiti strutturali e tecnologici previsti dalla normativa vigente, al fine di non interrompere l'erogazione dei servizi, la struttura sanitaria, previa comunicazione all'Azienda sanitaria inviata con preavviso non inferiore a giorni sessanta, può disporre, temporaneamente, il trasferimento del presidio in altra idonea sede, nell'ambito della stessa Azienda USL, per il tempo strettamente necessario all'esecuzione delle opere. La comunicazione deve contenere:

- a) l'indirizzo completo del presidio che s'intende temporaneamente trasferire;
- b) l'indicazione delle funzioni oggetto del trasferimento (che possono essere totali o parziali);
- c) la data in cui avverrà il trasferimento;
- d) l'indirizzo completo dei locali che s'intendono utilizzare per il trasferimento temporaneo;
- e) la durata prevista del trasferimento;
- f) la dichiarazione del legale rappresentante della struttura sanitaria autorizzata o accreditata transitoriamente che attesti la conformità dei nuovi locali sia alle norme di sicurezza che a quelle di carattere igienico-sanitario.

Alla comunicazione deve essere allegata, a pena di nullità della stessa, piantina in scala 1:100 contenente la descrizione della destinazione dei singoli locali che s'intendono utilizzare. Qualora ritenuto opportuno, l'Azienda USL competente, previa ispezione dei locali che saranno utilizzati per accogliere temporaneamente il presidio, può inibire il trasferimento temporaneo in presenza di gravi e consistenti inadeguatezze strutturali e igieniche dei locali. A tal fine, il diniego deve essere adeguatamente motivato e circostanziato e deve essere notificato all'erogatore, a pena di decadenza del provvedimento di diniego stesso, entro e non oltre dieci giorni prima della data prevista per il trasferimento. Nel caso in cui non vi sia alcuna comunicazione entro i sessanta giorni dalla data di presentazione dell'istanza, il trasferimento s'intende autorizzato.

4-bis. Le strutture e i professionisti autorizzati e/o transitoriamente accreditati, individuati in applicazione dei fabbisogni determinati dai regolamenti regionali di cui all'articolo 3, in caso di necessità di adeguamento ai requisiti strutturali di cui al Reg. 13 gennaio 2005, n. 3 (Requisiti per autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie), sono autorizzati al trasferimento definitivo e/o alla realizzazione di nuove strutture nell'ambito della stessa AUSL, secondo le vigenti procedure autorizzative. Il trasferimento non comporta la sospensione né la revoca dell'accreditamento transitorio, che deve intendersi valido ed efficace fino all'acquisizione dell'accreditamento istituzionale. A tal fine si applicano le procedure di cui al comma 4, per quanto compatibili (39).

4-ter. In deroga a quanto previsto all'articolo 24, comma 4, le strutture provvisoriamente e transitoriamente accreditate ai sensi del Reg. 27 novembre 2002, n. 7 (Regolamento regionale di organizzazione delle strutture riabilitative psichiatriche residenziali e diurne pubbliche e private), nonché le strutture transitoriamente accreditate di cui alla Delib.G.R. 13 giugno 2006, n. 813 (Schema di regolamento. «Modifica dell'articolo 5 del Reg. 6 aprile 2005, n. 16 “L.R. n. 8/2004 - art. 3: fabbisogno di posti letto delle strutture private eroganti prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno»), possono presentare domanda di accreditamento istituzionale <sup>(40)</sup>.

## SARDEGNA

### Stato di avanzamento

*E' una Regione impegnata nel "Piano di rientro". La Regione aveva definito requisiti e procedure per l'accreditamento già dal 1998 (DGR n. 26/21 del 4 giugno 1998), ma solo negli anni 2004-2006 ha riavviato il sistema, con ulteriori deliberazioni che ridefiniscono i requisiti ulteriori per l'accreditamento e indicano nuove procedure.*

*La legge di riordino del SSR n. 10/2006, all'articolo 30, stabilisce che le convenzioni con le strutture private attualmente in regime di accreditamento provvisorio ed i contratti stipulati con le strutture transitoriamente accreditate cessano di avere efficacia al 31 dicembre 2006, prevedendo la sottoscrizione di nuovi contratti sostitutivi delle convenzioni.*

*La Regione ha stipulato a novembre 2008 una Convenzione con l'Agenzia dell'Emilia Romagna e la ASL di Ferrara riguardante la definizione di linee di indirizzo sui criteri per l'accreditamento e per l'attività di formazione sugli accreditamenti.*

### Riferimenti normativi

*DGR 04.06.1998, n. 26/21 "Requisiti e procedure per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private".*

*Decreto dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale n. 1957/3 Serv. del 29.06.1998 "Requisiti e procedure per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del D.P.R. 14.1.97" (BU n. 22 del 23/07/98).*

*DGR 28.11.2000, n. 48/19*

*DGR 27.05.2004, n. 24/38 "Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, per l'autorizzazione all'esercizio dei laboratori di analisi cliniche aperti al pubblico".*

*DGR 20.09.2005, n. 44/9 "Recepimento dell'Atto di intesa Stato-Regioni relativo alla "Determinazione dei requisiti minimi standard per l'autorizzazione al funzionamento e per l'accreditamento dei servizi privati di assistenza alle persone dipendenti da sostanze di abuso".*

*DGR 28.02.2006, n. 8/16 "Linee di indirizzo sulle attività sanitarie e sociosanitarie di riabilitazione. Requisiti organizzativi e strutturali per l'accreditamento dei soggetti erogatori".*

*DGR 21.03.2006 n. 11/7 "Ridefinizione dei livelli essenziali di assistenza afferenti alla branca della medicina fisica e riabilitativa"*

*DGR 13.06.2006, n. 25/6 "Linee di indirizzo in materia di Residenze sanitarie assistenziali e di Centri diurni integrati".*

*DGR 13.06.2006, n. 25/7 "Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi per l'autorizzazione all'apertura e al funzionamento e per l'accreditamento delle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita".*

*L.R. 28.10.2006, n. 10 "Tutela della salute e riordino del Servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della L.R. 26.1.1995, n. 5".*

Gli articoli 7 e 30, contengono le principali indicazioni normative. L'art. 7 demanda alla Giunta regionale il compito di individuare, con propria deliberazione, sentita la competente Commissione consiliare, i criteri per la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione nazionale e regionale e di stabilire i requisiti di qualità strutturali, tecnologici e organizzativi, ulteriori rispetto a quelli minimi, necessari per ottenere l'accreditamento. Lo stesso articolo prevede che entro 90

giorni dall'entrata in vigore delle disposizioni regionali sull'accreditamento, la Regione deve avviare la revisione degli accreditamenti provvisori concessi ai sensi della deliberazione della Giunta regionale n. 26/21 del 4 giugno 1998 e del relativo decreto dell'Assessore regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale del 29 giugno 1998.

Tale revisione deve essere completata entro due anni dall'entrata in vigore della legge regionale e sino al suo completamento non potranno essere rilasciate autorizzazioni alla realizzazione di nuove strutture sanitarie di media e grande complessità con l'eccezione di quelle espressamente previste dal Piano regionale o da atti che ne costituiscono attuazione.

L'art. 30 precisa che "Le convenzioni stipulate in base alla legge 23 dicembre 1978, n. 833, con le strutture private attualmente in regime di accreditamento provvisorio in base al comma 2 dell'articolo 10 della Delib.G.R. 4 giugno 1998, n. 26/21 ed i contratti stipulati con le strutture transitoriamente accreditate secondo le modalità del predetto comma e in base al comma 5 dell'articolo 10 della citata deliberazione, disciplinanti l'erogazione di prestazioni sanitarie a carico del SSN, cessano di avere efficacia al 31 dicembre 2006".

#### ***DGR 20.12.2006, n. 53/19 "Determinazione dei tetti di spesa per la stipula di contratti tra le ASL e gli erogatori privati. Art. 8 e art. 30 della Legge regionale 28 luglio 2006, n. 10"***

La Giunta ha provveduto a determinare i tetti di spesa per la stipula di contratti tra le Asl e gli erogatori privati, che assumono particolare rilievo per la definizione di obiettivi economico-finanziari da assegnare alle ASL e quindi dei tetti massimi di spesa per l'acquisizione di prestazioni da soggetti erogatori privati.

Tenuto conto che le convenzioni stipulate con le strutture private sono attualmente in regime di accreditamento provvisorio (in via di superamento ai sensi delle L.R. n. 10 del 21.07.2006) e che i contratti stipulati con le strutture transitoriamente accreditate hanno cessato di avere efficacia al 31 dicembre 2006, in attesa che si completi il procedimento di revisione degli accreditamenti provvisori, sono stati predisposti e sottoscritti, sulla base di appositi indirizzi definiti dalla Giunta regionale, i nuovi contratti sostitutivi delle convenzioni in essere di durata biennale. La durata dei contratti è quindi funzionale alla revisione degli accreditamenti provvisori che deve avvenire nel termine di due anni dall'entrata in vigore della LR 10/2006.

Con riferimento all'assistenza ospedaliera, le Aziende sanitarie locali hanno stimato il fabbisogno complessivo di prestazioni di ricovero per il 2007/2008 specificando il volume di prestazioni che è necessario acquisire da soggetti privati accreditati operanti nel proprio territorio. In tale stima hanno tenuto conto degli standard nazionali che rappresentano il punto di riferimento in relazione sia al tasso di ospedalizzazione (che dovrà tendere ai 180 ricoveri per 1000 abitanti, eventualmente corretto per tener conto a livello aziendale della diversa composizione per età della popolazione residente), sia alla dotazione complessiva di posti letto (che dovrà tendere al 4,5 per 1000 abitanti, opportunamente ripartito fra le diverse realtà aziendali), nonché alle indicazioni riguardo alla appropriatezza dei ricoveri e delle giornate di degenza. In particolare, al fine di definire il volume di attività da acquisire dalle strutture private, si è provveduto preliminarmente all'analisi dell'attività erogata negli anni 2004, 2005 e 2006 e ad una rimodulazione dell'attività secondo criteri di appropriatezza.

#### **Piano regionale dei servizi sanitari 2006 - 2008**

Il Piano regionale dei servizi sanitari 2006-2008, nella Parte Terza, riservata agli "Strumenti per il funzionamento del sistema", dedica una sezione alle "Autorizzazioni e accreditamento", in cui espone, sinteticamente, le caratteristiche del sistema ed individua i seguenti obiettivi in materia di accreditamento:

- definizione di ulteriori requisiti, diversi da quelli previsti per l'autorizzazione all'esercizio, sulla base della esperienza internazionale e delle società scientifiche in materia di accreditamento di qualità;
- attuazione delle nuove procedure previste dalla legge regionale n. 10 del 2006 per il rilascio dell'accreditamento e delle modalità di revisione periodica degli accreditamenti per la loro eventuale conferma o revoca, e della effettiva costituzione del Nucleo tecnico per le

autorizzazioni e gli accreditamenti (articolo 6, comma 3, della legge regionale n. 10 del 2006);

- realizzazione di attività di formazione alle procedure di accreditamento per operatori delle aziende sanitarie, delle associazioni rappresentative delle strutture private, degli Ordini dei medici, dei rappresentanti degli organi di tutela dei cittadini.

*DGR 27.12.2007, n. 53/8 "Attività sanitarie e sociosanitarie di riabilitazione. Adeguamento requisiti minimi, parametri di fabbisogno e sistema di remunerazione". (Pubblicata nel B.U. Sardegna 25 gennaio 2008, n. 3, suppl. straord. n. 1).*

*DGR 4.03.08 n. 13/17 (approvazione preliminare) e DGR 8.04.08 n. 21/42 (approvazione definitiva) "Autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie negli studi professionali medici, ambulatori medici e studi professionali di fisioterapia. Procedure di accreditamento per gli studi professionali di fisioterapia.*

*DGR 8.04.08 n. 21/52 (approvazione preliminare) e DGR 6.05.08 n. 26/10 (approvazione definitiva) "Strutture rivolte ad adolescenti e giovani adulti con disturbo mentale, sottoposti a misure giudiziarie: requisiti per l'autorizzazione all'esercizio di attività socio-sanitarie e per l'accredimento istituzionale".*

*DGR 23.10.2008 n. 57/3 "Attività sociosanitarie a carattere residenziale per le persone con disturbo mentale. Adeguamento requisiti minimi, parametri di fabbisogno e sistema di remunerazione.*

*DGR 19.12.2008, n. 72/29 "L.R. n. 10/2006, artt. 5, 6 e 7. Nucleo tecnico per le autorizzazioni e gli accreditamenti. Primi provvedimenti attuativi".*

Con il presente provvedimento la Giunta regionale dà mandato all'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale di costituire il "Nucleo Tecnico per le autorizzazioni e gli accreditamenti" previsto dalla L.R. n. 10/2006, composto in fase di avvio da personale dell'Assessorato e delle Aziende Sanitarie. Allo stesso Assessore compete di individuare le modalità operative di funzionamento del Nucleo.

*Decreto Assessore Igiene e Sanità e Assistenza Sociale 31.12.2008, n. 42 "Nomina Componenti Nucleo Tecnico".*

*D.D. 31.12.2008, n. 27878/Det./1256 "Individuazione dei gruppi di lavoro e dei relativi componenti per la definizione dei requisiti ulteriori per l'accredimento".*

### **Riorganizzazione della rete delle strutture eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio**

*DGR 02.08.2007, n. 30/33 "Piano di rientro, di riqualificazione e riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale. Approvazione dell'Accordo stipulato in data 31 luglio 2007 con i Ministeri della Salute e dell'Economia e delle Finanze, ai sensi dell'art. 1 comma 180 della Legge 13 dicembre 2004 n. 311".*

Con la suddetta deliberazione la Regione Sardegna ha approvato l'accordo menzionato unitamente al Piano stesso.

L'allegato 1, del Piano di Riqualificazione e Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale, recepisce le linee guida ministeriali sui contenuti del piano della rete di laboratori.

Le linee guida ministeriali fissano i termini per la presentazione, ai ministeri della Salute, dell'Economia e delle Finanze, del piano di fattibilità della rete di laboratori (entro 60 giorni) e per la realizzazione del progetto "Laboratorio di Rete" (entro i successivi 180 giorni), prevedono l'applicazione di misure sanzionatorie in caso di mancata presentazione del progetto entro il termine del 30 novembre 2007.

***DGR 29.11.2007, n. 48/21 “Progetto di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio (art. 1, comma 796, lettera o, legge 296/2006)”***

La delibera approva il progetto di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio.

Il progetto “chiarisce obiettivi, metodi e tempi per riorganizzare l’Area della Medicina di Laboratorio nella regione Sardegna, formula una prima ipotesi in merito al processo riorganizzativo finalizzato ad individuare, in ciascuna Azienda Sanitaria, le strutture che assumono funzione di Laboratori di Riferimento per le differenti discipline e le strutture ad essi afferenti, in una logica Hub-Spoke, adottando un unico governo della rete dei servizi, supportato da un valido sistema informatico che colleghi funzionalmente tutti i laboratori attraverso una comune piattaforma delle analisi”.

## SICILIA

### Stato di avanzamento

Nel Piano di rientro della Regione Sicilia, è riportato quanto segue:

*“La Regione in data 28/06/2007 ha completato il percorso dell’accreditamento istituzionale così come stabilito dalla L.R. 6/2001 art. 67 comma 1 e 2 e coerentemente a quanto stabilito dall’art. 1 comma 796 lett. u) della Legge 27 dicembre 2006 n. 296.*

*Per effetto di quanto sopra si procederà, entro 90 giorni dalla data di approvazione del presente Piano, ai sensi dell’art. 8 quater del decreto legislativo 502/92 e successive integrazioni e modifiche, a definire il fabbisogno di attività sanitarie per singola specialità, prevedendo anche la possibilità di una de-localizzazione in altri bacini provinciali ed Interprovinciali delle altre strutture a richiesta.*

*La Regione si impegna a definire il successivo accreditamento definitivo entro 180 giorni dalla data di approvazione del presente Piano.”.*

*Per quanto riguarda il fabbisogno, la Regione ha approvato, nell’ottobre 2007, una deliberazione che fa riferimento, per la specialistica ambulatoriale, ai volumi di attività erogati nell’anno 2006.*

### Riferimenti normativi

**Decreto Assessore Sanità 17.06.2002, n. 890 “Direttive per l’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana”.**

Con tale decreto si approva il “Manuale per l’accreditamento della Regione Sicilia” (modificato poi con il **Decreto 17 aprile 2003: “Integrazioni e modifiche al D.A. 17 giugno 2002, n. 890 concernente direttive per l’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana e attuazione dell’art. 17 dello stesso decreto”**). Il Decreto è stato ulteriormente modificato ed integrato dal **Decreto Assessore Sanità 09.08.2004 n. 3928**.

**Decreto Assessore Sanità 25.06.2004 “Proroga dei termini per l’adeguamento ai requisiti organizzativi di cui all’art. 12, del Dec.Ass. 17 giugno 2002, concernente direttive per l’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana”.** (Pubblicato sulla Gazz. Uff. Reg. sic. 2 luglio 2004, n. 28).

**Decreto Assessore Sanità 01.07.2005 “Adozione della modulistica per richiedere l’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana, ai sensi dell’art. 18 del decreto 17 giugno 2002 n. 890”.**

Il decreto approva la modulistica per tipologia di struttura e prevede che l’istanza di accreditamento istituzionale sia presentata entro il 31 ottobre 2005.

Nel 2006-2007, la Regione siciliana ha effettuato una ricognizione di tutte le strutture ammissibili al programma regionale di accreditamento istituzionale, richiedendo a ciascuna ASL di predisporre un elenco di strutture (che dovrà integrare quello di cui alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana n. 56 del 7.12.2006).

La pubblicazione degli elenchi delle strutture sanitarie non vincola in alcun modo l’Amministrazione regionale in ordine all’adozione di provvedimenti di sua competenza. La Regione si riserva il potere di denegare l’accreditamento istituzionale alle strutture incluse nel predetto elenco, ove venga riscontrata in qualsiasi momento la mancanza dei requisiti fondamentali previsti dalla normativa vigente.

Ad oggi la regione sta verificando l’elenco delle strutture pubbliche e private soggette ad accreditamento istituzionale. Oltre a ciò si sta procedendo all’istruttoria e verifica delle istanze di accreditamento.

## **Riorganizzazione della rete delle strutture eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio**

**Decreto 16.01.2009, n. 62 "Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche di diagnostica di laboratorio"** (Pubblicato sulla Gazz. Uff. Reg. sic. 20 febbraio 2009, n. 8).

Con il presente provvedimento la Regione Siciliana ha approvato il Piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche di diagnostica di laboratorio, precisando che la riorganizzazione delle strutture private è subordinata ad un confronto con le organizzazioni sindacali rappresentative della categoria, essendo consistente il numero degli erogatori presenti sul territorio regionale e potendo determinare ricadute sui livelli occupazionali.

Si è ritenuto, pertanto, dare attuazione, in una prima fase, alla riorganizzazione delle strutture pubbliche di diagnostica di laboratorio, facendo obbligo ai direttori generali delle Aziende unità sanitarie locali, delle Aziende ospedaliere, delle Aziende ospedaliere universitarie e dell'I.R.C.C.S. pubblico della Regione, di osservare, a pena di decadenza, la seguente tempistica per l'esecuzione degli adempimenti di competenza:

- 1) entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente decreto, produrre agli uffici competenti dell'Assessorato della sanità la delibera di proposta di progetto aziendale riorganizzazione della propria rete laboratoristica pubblica coerente ed in linea con il presente decreto;
- 2) entro 30 giorni dalla ricezione del provvedimento cui sopra, gli uffici competenti dell'Assessorato della sanità procederanno alla verifica per la successiva approvazione della delibera aziendale, dandone comunicazione direttore generale;
- 3) entro 90 giorni dall'approvazione assessoriale, direttore generale dovrà realizzare il progetto aziendale riorganizzazione della rete dei laboratori pubblici.

L'articolo 3 del decreto precisa che il mancato rispetto da parte del direttore generale delle disposizioni di cui ai punti 1 e 3 citati) comporterà, oltre la decadenza, una valutazione negativa dello stesso ai fini della riconferma dell'incarico e dell'attribuzione dell'indennità di risultato.

Il piano di razionalizzazione, approvato con il citato decreto, "si applica a tutte le discipline dell'area della medicina di laboratorio che include:

- 1) patologia clinica e/o biochimica clinica;
- 2) microbiologia - virologia;
- 3) genetica;
- 4) immunoematologia e medicina trasfusionale".

Nel modello a rete previsto dal piano possono individuarsi le seguenti tipologie di laboratori pubblici:

- laboratori di base - presenti nei presidi ospedalieri di Azienda unità sanitaria locale non rifunzionalizzati e nei poliambulatori di Azienda unità sanitaria locale;
- laboratori tipo "Core" - tipicamente presenti all'interno delle Aziende ospedaliere;
- laboratori specialistici o di riferimento - presenti in via prioritaria nelle ARNAS, nelle Aziende ospedaliere universitarie, nell'I.R.C.C.S. e nelle Aziende ospedaliere sempre che sia giustificato dai volumi di attività e da un favorevole rapporto costo/efficacia.

Il modello di riorganizzazione programmato dalla Regione Sicilia prevede:

- 1) un sistema informativo di laboratorio aziendale centrato sul paziente e integrato con gli altri servizi informatici (anagrafe sanitaria, CUP, cartella clinica...), in grado di rendere possibile nel "Laboratorio unico logico" la condivisione delle richieste e dei risultati e la diffusione on-line ospedaliera e territoriale delle risposte (referti);
- 2) nell'Azienda sanitaria:
  - un sistema di "Laboratori di rete", fortemente integrati (management, struttura organizzativa e budget) e flessibili dal punto di vista operativo, con una sola struttura centrale che gestisca la rete e con punti periferici, presso tutte le strutture ospedaliere con attività di ricovero, finalizzati alle sole urgenze che devono essere correlate alla complessità delle strutture stesse;

- 3) nell'Azienda ospedaliera, Azienda ospedaliera universitaria (già policlinico universitario pubblico), I.R.C.C.S. pubblico:
- affidamento alla struttura di maggiore complessità del coordinamento di tutte le attività anche decentrate di medicina di laboratorio;
  - utilizzazione da parte degli utenti esterni sia dei servizi di laboratorio dell'Azienda sanitaria che dell'Azienda ospedaliera, Azienda ospedaliera universitaria (già policlinico universitario pubblico), I.R.C.C.S. pubblico, al fine di massimizzare l'efficienza di entrambe le strutture, sfruttandone al meglio le tecnologie e saturandone le risorse;
  - previsione di non più di un punto di esecuzione per ognuna delle branche di medicina di laboratorio norma, salvo particolari specificità documentate;
- 4) centralizzazione delle attività specialistiche (es. genetica, tossicologia, immunologia, ...) in un'unica sede, di norma, anche se non esclusivamente, presso le Aziende ospedaliere, Aziende ospedaliere universitarie (già policlinici universitari pubblici), I.R.C.C.S. pubblici;
- 5) realizzare, entro il 2009, un "Network" regionale delle attività di laboratorio pubblico che operi con una modalità unitaria, ferma restando la specificità aziendale di afferenza, modulando le attività sull'insieme dei laboratori della regione, in un'ottica fortemente integrata.

## TOSCANA

### **Stato di avanzamento**

La Regione ha un'ampia normativa in materia di autorizzazione ed accreditamento, operativa già da anni. Il principale riferimento è costituito dalla Legge Regionale 23 febbraio 1999, n. 8 "Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento", e successive modificazioni ed integrazioni.

Recentemente ha approvato il nuovo Piano Sanitario regionale 2008-2010 (D.C.R. 16.07.2008, n. 53) che contiene "I Procedimenti per la verifica di compatibilità (ai fini della autorizzazione per la realizzazione e l'ampliamento di strutture sanitarie) e per la verifica di funzionalità (ai fini dell'accREDITamento): criteri, modalità e ambiti di applicazione".

Con decreto del Presidente della Giunta regionale 8 ottobre 2008, n. 52/R è stato emanato il regolamento di attuazione della L.R. 8/99 in materia di studi medici ed odontoiatrici. Il suddetto regolamento individua gli studi medici ed odontoiatrici soggetti ad autorizzazione e quelli invece che, erogando esclusivamente le prestazioni a minore invasività elencate nell'Allegato A al regolamento stesso, sono soggetti a dichiarazione di inizio attività. Ne stabilisce inoltre i relativi requisiti generali e specifici.

Tutta la normativa è reperibile sul sito regionale [www.salute.toscana.it](http://www.salute.toscana.it) seguendo il percorso: parliamo di Autorizzazione e Accredimento → Approfondimenti Autorizzazione → Approfondimenti accreditamento.

### **Riferimenti normativi**

#### **Parte generale**

L.R. 23.02.1999, n. 8 "Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedure di accreditamento" - pubblicata sul BURT n. 6 del 5.3.1999 - e successive modificazioni ed integrazioni (LR 20/2000; L.R.75/2000; L.R. 34/2003; L.R. 58/2004; L.R. 56/2007) Il testo coordinato è visibile sul sito: [www.salute.toscana.it](http://www.salute.toscana.it)

DCR 16.07.2008, n. 53 "Piano sanitario regionale 2008 - 2010". (Pubblicato sul B.U. Toscana n. 25 del 30.07.2008, Parte Prima).

Il Nuovo Piano Sanitario Regionale della Toscana è composto di due parti denominate:

"Allegato A" contenente il documento di piano;

"Allegato B" che riporta altri sette allegati.

La delibera include anche un Allegato C relativo al "Rapporto di Valutazione".

I principali riferimenti sul sistema dell'accREDITamento si rinvengono all'interno degli obiettivi dell'Allegato A, di seguito riportati:

7.5.1 L'AccREDITamento istituzionale e l'evoluzione verso l'eccellenza;

7.5.3 Verso l'accREDITamento dei servizi sociali e socio-sanitari.

Nell'ambito dell'Allegato B si segnala, invece, l'Allegato 7 che definisce "I procedimenti per la verifica di compatibilità (ai fini della autorizzazione per la realizzazione e l'ampliamento di strutture sanitarie) e per la verifica di funzionalità (ai fini dell'accREDITamento): criteri, modalità e ambiti di applicazione".

Il provvedimento indica, dunque, i criteri, le modalità e gli ambiti di intervento per:

a) "la verifica di compatibilità rispetto al fabbisogno regionale, prevista dalla L.R. 8/99, art. 20, per l'autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture sanitarie o all'ampliamento di quelle esistenti che erogano prestazioni di ricovero, ospedaliero ed extraospedaliero, a ciclo continuativo e/o diurno";

b) "la verifica di funzionalità rispetto alla programmazione regionale, prevista dalla L.R. 8/99, art. 18, ai fini dell'accREDITamento istituzionale".

In riferimento al primo punto il provvedimento individua:

- le indicazioni per la determinazione del fabbisogno e la valutazione dell'offerta disponibile ai fini della verifica di compatibilità;
- le "strutture ed i settori di attività soggetti alla verifica di compatibilità";
- i "criteri specifici di riferimento, che orientano l'espressione del parere tecnico previsto per la verifica di compatibilità in relazione alle varie tipologie di strutture";
- le modalità procedurali per la verifica di compatibilità.

In relazione al punto b), sono definiti:

- gli strumenti per la verifica di funzionalità;
- le strutture e settori di attività soggetti alla verifica di funzionalità;
- le modalità per la verifica di funzionalità.

Il PSR 2008/2010 è reperibile per intero sul sito regionale [www.salute.toscana.it](http://www.salute.toscana.it) seguendo il percorso: Servizio Sanitario Regionale → Servizio Sanitario della Toscana → Piano sanitario Regionale 2008-2010.

### **Strutture sanitarie**

**DCR 26.07.1999 n. 221, "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie".** (Pubblicata nel B.U. Toscana 8 settembre 1999, n. 36, parte seconda, supplemento straordinario n. 112). Integrata e modificata dalle Deliberazioni del Consiglio Regionale n. 188/2001, n. 242/2000, n. 199/2003.

**DGR 09.08.1999, n. 944 "L.r. 23 febbraio 1999, n. 8 - determinazione modalità presentazione domanda autorizzazione e relativa documentazione per apertura ed esercizio strutture sanitarie".**

**DCR 01.02.2000, n. 30 "Approvazione requisiti, manuali e procedure di accreditamento ai sensi della legge regionale 23 febbraio 1999 n. 8 e successive modifiche ed integrazioni".**

La delibera ha fissato il termine per la presentazione della domanda di accreditamento da parte delle strutture sanitarie private che abbiano rapporti in atto con il SSR ed ha approvato una serie di allegati:

1. sui requisiti per l'accreditamento delle strutture pubbliche ed equiparate e delle strutture private;
2. sul manuale per l'accreditamento delle strutture soggette ad autorizzazione, comprendente le relative liste di verifica e glossario;
3. sul manuale per l'accreditamento delle strutture pubbliche ed equiparate, comprendente le relative liste di verifica e glossario;
4. sulle procedure di accreditamento.

**DGR 01.03.2000, n. 243 "Attuazione L.R.8/1999-direttive alle aziende UU.SS.LL. inerenti l'attività di verifica dei dipartimenti di prevenzione".**

**Decreto 01.08.2000, n. 849 "L.R. 8/99 - Modalità e termini per il rilascio dell'autorizzazione all'apertura e all'esercizio di strutture sanitarie private".**

**Decreto 06.09.2000, n. 4870 "L.R. 8/99. Definizione fac simile di domande per la richiesta di autorizzazione all'apertura e all'esercizio di strutture sanitarie private".**

**DGR 06.08.2001, n. 946 "Indicazioni operative per il governo del sistema di accreditamento regionale e per lo sviluppo di un sistema qualità aziendale".** (Pubblicata nel B.U. Toscana 5 settembre 2001, n. 36, parte seconda).

**DGR 18.10.2004, n. 1041 "L.R. 8/99, art. 9, comma 4 Indicazioni per l'autocertificazione del mantenimento dei requisiti per l'esercizio di attività sanitarie, nelle strutture sanitarie autorizzate"**

(Pubblicata nel B.U. Toscana 10 novembre 2004, n. 45, parte seconda)

**Decreto 19.11. 2004, n.7068 "D.G.R. 1041/04. Approvazione fac simile per autocertificazione del mantenimento dei requisiti per l'esercizio di attività sanitaria, nelle strutture autorizzate".**

**DCR 19.07.2005, n. 70 "Revisione dei requisiti per l'esercizio e l'accreditamento dei presidi ospedalieri, con previsione di presidi autonomi di "day surgery", e dei presidi ambulatoriali per il trattamento dei tossicodipendenti (SERT). Modifiche ed integrazioni alla Delib.C.R. 26 luglio 1999, n. 221 e Delib.C.R. 1° febbraio 2000, n. 30. (Pubblicata nel B.U. Toscana 24 agosto 2005, n. 34, parte seconda).**

**DCR 28.02.2006, n. 18 "Requisiti di esercizio dei presidi autonomi di day surgery. Modifica alla deliberazione del Consiglio regionale 19 luglio 2005, n. 70".**

**Decreto 03.10.2006, n. 4569 "Domanda e rilascio autorizzazione strutture sanitarie, archivio informatizzato strutture autorizzate, aggiornamento tabelle e liste di autovalutazione; istruzioni operative".**

**DCR 04.10.2006 n. 109 "Requisiti di accreditamento: rischio clinico. Integrazioni e modifiche alla deliberazione del Consiglio regionale 1 febbraio 2000, n. 30"**

Allegato A - Integrazione ai requisiti di accreditamento

Allegato B - Requisiti integrati

Allegato C - Integrazione alle liste di autovalutazione del privato

Allegato D - Integrazione alle liste di autovalutazione del pubblico

### **Studi professionali**

**Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 52/R del 08.10. 2008. "Regolamento di attuazione della legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8 in materia di studi medici ed odontoiatrici". (Pubblicato nel B.U. Toscana 15 ottobre 2008, n. 33, parte prima).**

Allegato A Elenco prestazioni diagnostiche e terapeutiche a minore invasività soggette a DIA

Allegato B Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici, generali e specifici e prescrizioni per l'apertura e l'esercizio degli studi soggetti ad autorizzazione

Allegato C Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali e prescrizioni per l'apertura e l'esercizio degli studi soggetti a dichiarazione di inizio dell'attività

**DGR 27.10.2008, n. 858. "L.R. 8/99: artt. 7, 7 bis e 9 - modalità per la richiesta ed il rilascio dell'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio di studio professionale medico ed odontoiatrico e della D.I.A. Autocertificazione del mantenimento dei requisiti degli studi soggetti ad autorizzazione". (Pubblicata nel B.U. Toscana 5 novembre 2008, n. 45).**

Allegato 1 - Studi medici ed odontoiatrici: modalità di presentazione della domanda di autorizzazione e D.I.A.

Allegato 2 - Indicazioni per la verifica del mantenimento dei requisiti per l'esercizio di attività sanitaria. Studi professionali medici e odontoiatrici autorizzati

**Decreto 31.10.2008, n. 5060 "Regolamento n° 52/R e D.G.R. 858/2008: liste di autovalutazione, indirizzi per la definizione dei documenti ai fini della verifica e modulistica (fac-simile) per gli studi medici ed odontoiatrici soggetti ad autorizzazione; modulistica (fac-simile) per gli studi medici ed odontoiatrici soggetti a D.I.A.".**

Allegato 1 Liste per l'Autovalutazione

- Allegato 2 Autorizzazione degli studi professionali medici ed odontoiatrici - Indirizzi per la definizione dell'elenco dei documenti
- Allegato 3 Fac-simile domande:  
Modello domanda autorizzazione studio professionale;  
Modello domanda autorizzazione studio professionale associato;  
Modello mantenimento requisiti studio professionale autorizzato singolo/associato;  
Modello dichiarazione inizio attività (D.I.A.) studio professionale;  
Modello dichiarazione inizio attività (D.I.A.) studio professionale associato.

### **Riorganizzazione della rete delle strutture eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio**

*DGR 07.05.2007, n. 313 "Indirizzi alle Aziende Sanitarie in merito all'attuazione del "Progetto di rimodellamento dell'Attività dei Servizi Diagnostici di Medicina di Laboratorio".* (Pubblicata nel B.U. Toscana 23 maggio 2007, n. 21, parte seconda)

Con la citata delibera la Giunta regionale della Toscana ha approvato il "Progetto di Rimodellamento dell'Attività dei Servizi Diagnostici di Medicina di Laboratorio", demandando alle Aziende Sanitarie il compito di produrre specifici progetti aziendali e disponendo la costituzione, da parte Comitati di Area vasta, di appositi Gruppi di coordinamento dell'attività di Laboratorio, rappresentativi delle competenze di tutte le professioni previste nel Progetto di Rimodellamento.

Il documento approvato dalla DGR disegna "un sistema di laboratori pubblici integrato su scala provinciale e capace di assicurare al territorio un servizio più flessibile e di alta qualità mediante una rete gestita di punti laboratorio dell'Azienda Sanitaria". Il governo della rete è affidato ad una struttura dipartimentale.

Di seguito i punti essenziali in cui si articola il Progetto:

- a) "qualità dell'intero processo diagnostico e possibilità di affrontare le nuove frontiere della medicina di laboratorio;
- b) innovazione gestionale: consolidamento ed integrazione in Core Laboratory (unificazione analitica e/o isole specialistiche); gestione centralizzata e clinical governance;
- c) qualità della risposta, potenziamento del servizio di consulenza verso i medici e pazienti, appropriatezza ed efficacia clinica, valutazione ed audit sugli out come".

Il provvedimento interessa sia le Aziende Sanitarie che le Aziende Ospedaliero-Universitarie. In riferimento alle prime il Progetto prevede che all'interno di ognuna di esse "deve essere previsto, salvo particolari situazioni, non più di un punto di esecuzione per ognuna delle branche della Medicina di Laboratorio. In caso di strutture di dimensioni limitate è auspicabile la confluenza di più branche (es. Patologia Clinica / Biochimica Clinica + Microbiologia) in settori specialistici di un unico laboratorio".

Per quanto riguarda le Aziende Ospedaliero-Universitarie "si ritiene vantaggioso avviare un progetto di articolazione dei laboratori "per disciplina", individuando le strutture di Laboratorio da considerare Laboratori di Riferimento per la disciplina (Anat. Patologica, Biochimica Clinica/Patologia Clinica, Genetica, Immunoematologia, Microbiologia), le strutture di Laboratorio Specialistiche ed il relativo Laboratorio di Riferimento.

## UMBRIA

### Stato di avanzamento

La regione ha un'ampia normativa sulla materia. Il primo riferimento è costituito dalla Legge Regionale n. 3/1998, successivamente, sono intervenuti i regolamenti n. 2 e n. 3 del 2002 che hanno definito i requisiti e le procedure per l'autorizzazione e l'accreditamento. Il Modello Umbro di Accreditamento Istituzionale è stato implementato sulla base della Norma ISO 9001:2000 e 9004:2000.

Sono state definite, anche, le modalità per la presentazione delle domande e predisposto un elenco di strutture già autorizzate ed accreditate.

Il fabbisogno è definito dal PSR 2003-2005 (con la DGR n. 298/2009 è stato approvato il nuovo Piano sanitario regionale 2009-2011).

### Riferimenti normativi

#### ***L.R. 20.01.1998, n. 3 "Ordinamento del sistema sanitario regionale"***

L'art. 25 ("Accreditamento") così recita:

1. la Giunta regionale, ai fini dell'accreditamento delle strutture pubbliche e private, definisce con proprio atto i requisiti ulteriori, sulla base dei seguenti criteri:
  - a) coerenza con le scelte della programmazione regionale, sulla base della domanda di salute espressa dalla popolazione di riferimento e del livello di offerta esistente per le varie tipologie di prestazioni;
  - b) adeguatezza qualitativa e quantitativa delle dotazioni strumentali, tecnologiche e amministrative;
  - c) equilibrio tra volume di prestazioni erogabili e potenzialità della struttura;
  - d) congruità delle professionalità presenti con la tipologia delle prestazioni erogabili;
  - e) presenza di un sistema informativo connesso con quello del SSR e conforme alle specifiche regionali;
  - f) presenza di un idoneo sistema per il controllo e il miglioramento continuo della qualità.

#### ***Regolamento regionale 25.02.2000, n. 2: "Disciplina dell'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie".***

Il Regolamento indica le competenze e le procedure per il rilascio delle autorizzazioni e i requisiti minimi sono quelli stabiliti dal DPR 14 gennaio 1997. E' specificato che i requisiti minimi trovano applicazione immediata nel caso di realizzazione di nuove strutture o di ampliamento e trasformazione di quelle già esistenti mentre, per l'adeguamento delle strutture già autorizzate ed in esercizio, è concesso un termine di 2 anni dall'entrata in vigore della legge n. 3/98, termine questo successivamente prorogato. L'autorizzazione all'esercizio è rilasciata dalla Giunta Regionale, Servizio V "Accreditamento e valutazioni di qualità" della Direzione Regionale Sanità e Servizi sociali.

***D.D. 20.04.2001 n. 3392 "Revisione modelli per la richiesta di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie - art. 2, comma 2, Reg. n. 2/2000.*** (Pubblicata nel B.U. Umbria 23 maggio 2001, n. 25). che ha sostituito i modelli previsti dalla Det. 21-6-2000 n. 5025 e ss.mm.ii.

***DGR 16.05.2002, n. 612 "Progetto ministeriale: "Collaborazione interregionale per lo sviluppo ed il mantenimento competenze qualificate per le verifiche di accreditamento" Convenzione Regione Emilia Romagna e Regione Umbria"***

Operativamente, il percorso di accreditamento della Regione Umbria si avvia nel 1999 con l'adesione al Programma speciale ex art. 12, D.lgs. 502/1992, promosso dal Ministero della Sanità e

reso operativo dall' Agenzia sanitaria regionale della Regione Emilia Romagna quale responsabile della gestione e sede di sperimentazione: «Sviluppo e sperimentazione di metodologie per la qualificazione di valutatori idonei a svolgere attività di verifica delle strutture sanitarie a scopo di accreditamento e ad affiancare in qualità di esperti tecnici di settore valutatori di sistemi qualità per la certificazione».

Il percorso prosegue con l' approvazione da parte della Giunta regionale del progetto "Qualità Sanità Regione Umbria" (con delibera n. 218 del 29/02/2000) il cui obiettivo è quello di mettere a punto una serie di iniziative e di interventi al fine di rilasciare le "Autorizzazioni" e gli "Accreditamenti" alle strutture sanitarie regionali.

Le principali aree di intervento del progetto sono l' individuazione di un modello di riferimento appropriato, di uno schema organizzativo di funzionamento delle attività di autorizzazione e di accreditamento e l' attività di formazione generale sui temi della qualità non solo dal punto vista del settore sanitario, ma anche per selezionare le figure idonee a effettuare verifiche ispettive. Stante i risultati positivi conseguiti, la Giunta regionale delibera di istituire un laboratorio permanente per la Qualità in Sanità.

Nel 2002 si avvia quindi la seconda parte del progetto ministeriale, con la formazione dei facilitatori di qualità per l' accreditamento.

Nel 2003 si adotta il Modello Umbro di Accreditamento Istituzionale, costruito con la partecipazione attiva dei soggetti operanti nella sanità umbra e con la collaborazione dell' Organismo di Certificazione CERMET, implementato sulla base della Norma ISO 9001:2000 e della Linea Guida 9004:2000 per una valutazione del miglioramento continuo.

***Regolamento regionale 31.07.2002, n. 3: "Disciplina in materia di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie".***

Con tale Regolamento la Regione fissa le competenze, le procedure e le modalità di verifica per il rilascio dell' accreditamento. La domanda di accreditamento va inoltrata alla Direzione regionale Sanità e servizi sociali. Le funzioni amministrative concernenti l' accreditamento istituzionale sono svolte dalla competente struttura della Direzione regionale Sanità e servizi sociali, che si avvale di un Nucleo di valutazione per l' accreditamento, denominato "N.V.A.", istituito dalla Giunta regionale presso la Direzione stessa.

Il regolamento rinvia ad apposito atto di Giunta regionale la definizione dei requisiti ulteriori con riferimento alle singole branche specialistiche.

***Piano Sanitario Regionale 2003/2005***

Il PSR prevede che "La Giunta regionale, per le autorizzazioni per l' esercizio delle attività sanitarie delle strutture pubbliche e private si avvale delle competenti strutture dell' Unità Sanitaria Locale".

***DGR 07.05.2003, n. 570 "Approvazione del modello operativo per l' accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie".***

***DGR 15.02.2004, n. 1991 "Accreditamento Istituzionale delle Strutture Sanitarie e socio sanitarie della Regione Umbria: approvazione della check list Generale e del Disciplinare"***

Con la DGR sono stati definiti i requisiti ulteriori e i principi generali per la valutazione del miglioramento continuo e l' iter procedurale di accreditamento.

***DGR 29.07.2005, n. 1293 "Requisiti minimi strutturali, organizzativi e di personale necessari per l' iscrizione nell' elenco regionale delle aziende fornitrici di protesi, ortesi e ausili di cui al D. M. 332 del 27 agosto 1999".***

***Disciplinare per l' accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio- sanitarie pubbliche e private della regione Umbria (anno 2005).***

***D.D. 14.11.2007, n. 10339***

Con la richiamata determinazione è stato costituito il Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento Istituzionale, composto da rappresentanti della Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali e delle Aziende ASL ed Ospedaliere regionali, avente il compito di fissare i principi, le tecniche e le attività per la progettazione, applicazione e controllo interno di un Sistema di gestione qualità aziendale. Il Comitato dovrà:

- fornire alle Aziende ASL ed Ospedaliere un supporto tecnico conforme al dispositivo di Accreditamento mediante la definizione di un modello operativo;
- definire i contenuti dell'attività di formazione volta alla progettazione, applicazione e controllo dei sistemi di gestione qualità;
- elaborare una comune procedura di gestione degli audit interni delle strutture sanitarie "trasversali" (Laboratori di Analisi, Servizi di Farmacia, Servizi Trasfusionali, Servizi di Diagnostica per Immagini, Servizi di Anatomia/Istologia Patologica);
- elaborare un documento condiviso per l'applicazione del modello operativo per attuare l'Accreditamento Istituzionale presso le seguenti strutture pubbliche: Laboratori di Analisi, Servizi di Farmacia, Servizi Trasfusionali, Servizi di Diagnostica per Immagini, Servizi di Citologia e Servizi di Anatomia/Istologia Patologica;
- coordinare l'attività dei Gruppi di Lavoro Specialistici, anche essi istituiti con la presente determina.

I citati Gruppi di Lavoro sono composti da rappresentanti individuati dalle Aziende ASL ed Ospedaliere con il compito di sviluppare gli aspetti specialistici relativi alle strutture "trasversali" (Laboratori di Analisi, Servizi di Farmacia, Servizi Trasfusionali, Servizi di Diagnostica per Immagini, Servizi di Anatomia/Istologia Patologica) da accreditare.

**DGR 19.11.2007, n. 1839 "Provvedimento ricognizione strutture sanitarie e socio sanitarie riconosciute provvisoriamente accreditate ai sensi art. 8 D. Lgs. 502/92 e art. 1 comma 796 lettere S), T), U), Legge 296/2006"** (Pubblicata sul B.U.R.U. n. 1 del 02.01.2008).

La deliberazione ed il relativo documento istruttorio, prevedono la proroga del termine per la presentazione della domanda di accreditamento istituzionale da parte delle strutture ambulatoriali private accreditate al 31.12.2008.

**DGR 28.07.2008, N. 957 "Linee guida per la stipula degli accordi contrattuali tra le strutture erogatrici pubbliche e tra le aziende U.S.L. e le strutture private che intrattengono rapporti con il Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2008"**.

**D.D. 31.01.2009, n. 257 "Approvazione e pubblicazione dell'elenco delle strutture sanitarie e socio-sanitarie a cui è stato rilasciato l'Accreditamento istituzionale al 31 dicembre 2008, ai sensi dell'art. 8-quater del D. Lgs. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni"**.

**DGR 28.04.2009, n. 298 Piano sanitario regionale 2009/2011.** (Pubblicata nel Supplemento straordinario al B.U. - serie generale - n. 25 del 03.06.2009).

#### 4.10 L'accreditamento istituzionale

L'atto programmatico illustra, nella sezione dedicata all'accreditamento istituzionale, il percorso regionale e le caratteristiche del modello umbro. Il Piano riferisce lo stato di avanzamento del processo di accreditamento delle strutture private e di quelle pubbliche.

##### Strutture private

Dicembre 2007 - 80 strutture private (tra cui le case di cura, laboratori di analisi, ambulatori e poliambulatori, strutture psichiatriche, strutture per disabili e per tossico-dipendenti, strutture per anziani e residenze protette) hanno presentato richiesta di accreditamento. Delle suddette strutture circa 60 sono state visitate dall'organismo di certificazione per la fase di pre-Audit e di queste circa 40 hanno già concluso la prima parte dell'iter con l'Audit di Accreditamento.

##### Strutture pubbliche

Al 31/12/2007 sono state acquisite le domande di Pre Audit delle strutture “trasversali” (Laboratori di Analisi, Servizi di Farmacia, Servizi Trasfusionali, Servizi di Diagnostica per Immagini, Servizi di Anatomia/Istologia Patologica). Attualmente sono in corso i primi preaudit presso le strutture individuate dai Direttori Generali e si prevede la conclusione di questa fase dell’accreditamento pubblico entro il 2009.

## VALLE D'AOSTA

### Stato di avanzamento

La Regione ha approvato il manuale per l'accreditamento nel 2004, con la DGR n. 1232 (in sostituzione della DGR n. 4021 del 9 novembre 1998); ha un sistema operativo e dispone dell'elenco delle strutture autorizzate ed accreditate.

Con la DGR n. 821/2007 la Regione ha rilasciato l'autorizzazione all'esercizio nonché l'accreditamento istituzionale alle strutture amministrative ed ospedaliere dell'Azienda USL. Un provvedimento che conclude un percorso di crescita istituzionale avviato dalla Regione dal 2004 e una serie di analisi e di verifiche da parte di un'apposita Commissione tecnica che ha accertato la rispondenza dell'organizzazione aziendale ai requisiti previsti dalla normativa vigente.

### Riferimenti normativi

**L.R. 25.01.2000 n. 5** "Norme per la razionalizzazione dell'organizzazione del Servizio socio-sanitario regionale e per il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali prodotte ed erogate nella Regione". (Pubblicata nel B.U. Valle d'Aosta 1° febbraio 2000, n. 6). Si veda in particolare l'art. 38.

**L.R. 04.09.2001, n. 18** "Approvazione del piano socio-sanitario regionale per il triennio 2002/2004". Il PSSR prevede lo sviluppo di un "programma regionale della qualità" che coinvolga tutte le Unità Operative dell'Azienda Sanitaria e le strutture accreditate operanti all'interno del Servizio Sanitario Regionale (approvato, per il triennio 2002-2004, con deliberazione della Giunta regionale n. 3381 del 16 settembre 2002). Tra gli obiettivi generali si possono richiamare:

- il miglioramento della qualità dell'offerta, raggiungibile mediante l'ausilio di strumenti quali: l'autorizzazione e l'accreditamento dei presidi pubblici e privati, il Piano aziendale per il miglioramento continuo della qualità e le iniziative di accreditamento all'eccellenza;
- incremento dell'appropriatezza delle cure e dei profili di cura;
- l'attenzione alla qualità percepita per elevare il livello delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie rese alla popolazione (con diffusione della Carta dei servizi sanitari e sociosanitari; indagini partecipate per la rilevazione del livello di qualità percepita; progetti tematici etc.);
- migliorare le capacità di monitoraggio e valutazione dei risultati complessivi in ambito sanitario, sociale ed economico.

**DGR 26.04.2004, n. 1232** "Approvazione del manuale contenente le modalità ed i termini per l'accreditamento delle strutture e delle attività sanitarie e socio-sanitarie svolte da soggetti pubblici e privati regionali, ai sensi dell'articolo 38 della legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5 e successive modificazioni. Revoca della Delib.G.R. 9 novembre 1998, n. 4021".

La DGR ha approvato il manuale per l'accreditamento e ha definito le procedure per l'accertamento e la verifica dei requisiti minimi previsti dal D.P.R. 14 gennaio 1997, nonché per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private e dei professionisti che erogano prestazioni sanitarie ai sensi del decreto legislativo n. 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni. La suddetta delibera si pone in attuazione dell'articolo 38 della L.R. 25 gennaio 2000, n. 5 e successive modificazioni, e revoca la precedente DGR n. 4021 del 9 novembre 1998.

**DGR 21.06.2004, n. 2103** "Approvazione delle modalità e dei termini per il rilascio di autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative, ai sensi dell'articolo 38 della legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5 e successive modificazioni. Revoca della Delib.G.R. 21 ottobre 2002, n. 3893" (Pubblicata nel B.U. Valle d'Aosta 20 luglio 2004, n. 29).

La deliberazione approva le modalità ed i termini per il rilascio di autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative, ai sensi dell'articolo 38 della L.R. 25 gennaio 2000, n. 5 e successive modificazioni.

**L.R. 20.06.2006, n. 13** *“Approvazione del piano regionale per la salute ed il benessere sociale 2006/2008.”* (Pubblicata nel B.U. Valle d'Aosta 4 luglio 2006, n. 27, suppl. ord. n. 1).

**DGR 30.03.2007, n. 821** *“Autorizzazione all'esercizio nonché approvazione dell'accreditamento istituzionale dell'Azienda Usl della Valle d'Aosta per le strutture e le attività amministrative e quelle ospedaliere, site presso i presidi ospedalieri di Viale Ginevra, Beauregard ed ex maternità in Comune di Aosta, ai sensi delle Leggi regionali 25 gennaio 2000, n. 5 e 4 settembre 2001, n. 18 e delle deliberazioni della Giunta regionale n. 2103 in data 21 giugno 2004 e n. 1232 in data 26 aprile 2004”.* (Pubblicata sul BUR n. 20/2007).

## VENETO

### Stato di avanzamento

La Regione ha una disciplina quadro, rappresentata dalla L.R 16 agosto 2002, n. 22, "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie e sociali". Ha definito le procedure per l'avvio del sistema, con una serie di provvedimenti.

Tra questi si segnala la DGR 2501/2004 che ha fissato i requisiti minimi, generali e specifici, per l'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie, sociosanitarie e sociali, nonché i requisiti ulteriori di accreditamento per alcune tipologie di strutture sanitarie (strutture ambulatoriali private; ambulatori di medicina dello sport; medicina di laboratorio; professionisti medici).

La Regione ha completato la disciplina con l'approvazione della DGR 16 gennaio 2007, n. 84 che, da un lato, ha ridefinito i requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali (allegato A) e, dall'altro, ha approvato i requisiti per l'accreditamento delle strutture socio-sanitarie e sociali.

La delibera si pone a conclusione di un ampio percorso sperimentale attivato da circa due anni, di cui tiene conto per semplificare le procedure di attuazione. Così, per le strutture sociali e sociosanitarie che hanno partecipato alla sperimentazione, si attuerà un'unica visita di verifica, attivata d'ufficio dall'Agenzia Regionale Socio-Sanitaria del Veneto (ARSS), che comunicherà il relativo rapporto di verifica alle autorità competenti al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale.

La Delibera 03 luglio 2007, n. 2067 approva le procedure per l'applicazione della DGR 84/2007 in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture socio-sanitarie e sociali della Regione Veneto.

Il sistema è pertanto operativo per le strutture socio-sanitarie e sociali per cui sono state avviate le verifiche (non ancora per le strutture ospedaliere).

### Riferimenti normativi

**L.R. 16.08.2002, n. 22 "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali"**. (Pubblicata nel B.U. Veneto 20 agosto 2002, n. 82).

La Regione Veneto ha dettato i principi e le regole generali del sistema, individuando anche le competenze nell'attuazione dei processi di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento dei Servizi sanitari, socio-sanitari e sociali.

Interessante notare che la legge prevede uno stretto rapporto tra programmazione e sistema autorizzazioni-accreditamento. Lo stesso provvedimento di rilascio dell'autorizzazione all'esercizio è subordinato, oltre alla verifica del possesso dei requisiti minimi, anche alla "positiva valutazione della rispondenza del progetto alla programmazione socio-sanitaria regionale, definita in base al fabbisogno complessivo ed alla localizzazione e distribuzione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture".

La **delibera ARSS 30.08.2004, n. 50** ha istituito il Registro dei Valutatori per l'Accreditamento Istituzionale della Regione del Veneto e l'Elenco Regionale dei Facilitatori. Il registro è stato aggiornato con il **Decreto 15.02.2008, n. 24**.

**DGR 06.08.2004, n. 2501 "Attuazione della L.R. 16 agosto 2002, n. 22 in materia di "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali e adozione del Manuale delle Procedure"** modificata e integrata dalle successive Deliberazioni di Giunta Regionale n. 2332/2005, n. 3485/2006, 3148/2007).

E' stato approvato il **Manuale dei requisiti di autorizzazione delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali del Veneto e i requisiti ulteriori di accreditamento per alcune tipologie di strutture sanitarie (strutture ambulatoriali private; ambulatori di medicina dello sport; medicina di laboratorio; professionisti medici)** in attuazione della L.R. 22/02.

L'art.14 della legge predetta affida alla Giunta Regionale il compito di proporre, ad integrazione dei requisiti minimi strutturali ed organizzativi stabiliti dalla normativa regionale vigente, i nuovi

requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi da sottoporre al parere della Conferenza Regionale per la Programmazione Sociosanitaria (ai sensi della L.R. 11/2001, art. 133).

***DGR 03.12.2004, n. 3855 "L.R 16/08/2002 n. 22: autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali"***

La Giunta Regionale ha approvato la sperimentazione necessaria a dar attuazione ai provvedimenti appena sopra richiamati per il settore sociale e sociosanitario in alcune significative tipologie di offerta con l'obiettivo di verificare l'impatto in termini economici, organizzativi e gestionali, sperimentazione da realizzarsi in alcune realtà regionali corrispondenti al territorio delle Aziende UU.LL.SS.SS..

***DGR 11.02.2005, n. 393 "L.R. 16 agosto 2002, n. 22 " Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali". Approvazione progetto sperimentale"***

La deliberazione ha approvato il progetto di sperimentazione, con il quale la Direzione dei Servizi Sociali in collaborazione con l'Agenda Regionale Socio Sanitaria (ARSS), ha avviato il progetto di analisi delle procedure di autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per le strutture sociali e socio-sanitarie riferite alle tipologie di unità d'offerta afferenti alle seguenti aree: Anziani; Disabili; Dipendenze; Minori; Prima Infanzia; alcune tipologie afferenti all'ambito sanitario (HRSA - riconosciute come RSA con L.R. n. 2/2006, HOSPICE, Sezione Alta Protezione Alzheimer, Stati Vegetativi Permanenti).

***DGR 09.08.2005, n. 2419 "L.R. 16 agosto 2002, n. 22: Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali". Proroga del termine per la presentazione della domanda di autorizzazione all'esercizio da parte delle strutture sanitarie che ne sono sprovviste"***

***DGR 30.12.2005, n. 4261 L.R 16/08/2002 n. 22: autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali. DGR n. 2473/2004 e n. 2501/2004. Proroga dei termini di sperimentazione di cui DGR n. 3855/2004***

La DGR ha prorogato il termine per la chiusura della sperimentazione al 30/06/2006.

***DGR 18.07.2006, n. 2288 "Autorizzazione e accreditamento delle strutture socio sanitarie e sociali. Conclusione del progetto sperimentale. L.R. 16 agosto 2002, n. 22"***

Con la citata delibera è stata formalizzata la conclusione della sperimentazione, la Direzione dei Servizi Sociali con il supporto dell'ARSS, veniva incaricata di sottoporre l'elaborato contenente gli standard di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale alla Conferenza Permanente per la Programmazione Sociosanitaria, prima della approvazione definitiva da parte della Giunta Regionale, secondo quanto previsto dal comma 1 dell'art. 14 della L.R. 22/2002.

Il parere della Conferenza Permanente per la Programmazione Sociosanitaria, riunitasi ai sensi dell'art. 133 della L.R.11/2001, è stato acquisito in data 19 dicembre 2006.

***DGR 16.01.2007, n. 84 "L.R. 16 agosto 2002, n. 22 " Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali" - Approvazione dei requisiti e degli standard, degli indicatori di attività e di risultato, degli oneri per l'accredimento e della tempistica di applicazione, per le strutture sociosanitarie e sociali"***

La Giunta regionale ha definito i nuovi standard di cui deve essere in possesso l'intero sistema dei servizi sociosanitari e sociali della Regione Veneto, dopo 2 anni di sperimentazione ed il coinvolgimento di 200 strutture.

In particolare con la Deliberazione n. 84/2007 la Giunta Regionale:

- approva nuovi standard per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accredimento istituzionale delle strutture socio sanitarie e sociali in esso contenute (Allegato A, sostitutivo dell'Allegato A della DGR n. 2473/2004);
- autorizza le autorità competenti, in fase di rilascio della autorizzazione all'esercizio, a concedere, per le strutture in esercizio e per quelle già autorizzate alla realizzazione, deroghe ai

requisiti e agli standard strutturali dell'Allegato A fino ad un massimo del 20%, con esclusione di quelli dove è espressamente negata tale possibilità;

- approva il nuovo Allegato B, sostitutivo del medesimo allegato alla DGR n. 2473/2004, riguardante le unità di offerta che possono essere incluse nel Piano socio-sanitario della Regione Veneto. Sono tipologie di offerta non soggette ad autorizzazione all'esercizio ma per le quali l'erogazione del servizio è soggetta all'obbligo di comunicazione di avvio dell'attività, da presentare al Comune dove hanno sede (es. comunità di tipo familiare, per mamma-bambino o per persone con disabilità, o per malati psichiatrici; gruppi appartamento; case-albergo per anziani; servizi integrativi e sperimentali per la prima infanzia; strutture comunitarie per persone in situazioni di marginalità sociale etc.);
- approva l'Allegato C, con le Liste di verifica per l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale delle strutture socio sanitarie e sociali (sostitutive di quelle contenute nell'allegato 5 della DGR 2501/2004)
- stabilisce indicatori di attività (Allegato D)
- individua gli oneri per l'accreditamento (Allegato E)
- fissa nel 1° gennaio 2007 la data di entrata in vigore dei nuovi standard e delle procedure e indica la tempistica per l'applicazione di queste ultime (Allegato F)

**L.R. 19.02.2007, n. 2 "Legge finanziaria regionale per l'esercizio 2007". (Pubblicata nel B.U. Veneto 23 febbraio 2007, n. 20).**

L'art. 48, della L.R. sostituisce una disposizione precedente (art. 36, comma 1, della L.R. 30 gennaio 2004, n. 1), e così dispone:

"1. Al fine di garantire gli standard di cui all'art. 10 della L.R. 16 agosto 2002, n. 22 "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali", la Giunta regionale è autorizzata a concedere contributi in conto capitale una tantum fino all'ottanta per cento della spesa riconosciuta, nonché contributi in conto capitale a rimborso in quote annuali costanti senza oneri per interessi per la durata di quindici anni, per l'intero ammontare della spesa riconosciuta, per l'adeguamento e la realizzazione delle strutture, degli impianti tecnologici e degli arredi del settore socio-sanitario, dei disabili e dei minori, con esclusione degli asili nido."

**DGR 03.07.2007, n. 2067, "L.R. 16 agosto 2002, n. 22 "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali" - Approvazione delle procedure per l'applicazione della D.G.R. n. 84 del 16.01.2007"**

La Delibera approva le procedure per l'applicazione della DGR 84/2007 in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture socio-sanitarie e sociali della Regione Veneto, al fine di dare avvio al percorso per migliorare - con i nuovi requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi che vengono richiesti per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento - l'efficienza, l'efficacia, la sicurezza, l'accessibilità, l'umanizzazione, l'aggiornamento dell'intero sistema regionale di servizi alla persona, a tutela e garanzia dei cittadini.

Sintesi della procedura per il rilascio dell'accreditamento.

La domanda di accreditamento istituzionale può essere presentata:

- per le strutture oggi non provvisoriamente accreditate entro i 5 anni di durata del provvedimento di autorizzazione all'esercizio
- per le strutture già in esercizio e provvisoriamente accreditate (art. 22, comma 6, della LR 22/02) entro 90 giorni dalla data di rilascio o di conferma dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività.

Tale domanda è formulata dal titolare o dal legale rappresentante e inviata, con lettera raccomandata, alla Direzione regionale, per le strutture sanitarie e socio-sanitarie oppure al Comune/Comuni associati per le strutture/servizi sociali.

La Regione o il Comune/Comuni associati che riceve la domanda di accreditamento istituzionale, entro 10 giorni (dei 120 previsti):

- nomina il responsabile del procedimento e lo comunica alla struttura richiedente;
- verifica il possesso, da parte della struttura richiedente, dell'autorizzazione all'esercizio;
- verifica la coerenza con le scelte di programmazione socio-sanitaria o sociale regionale e/o con le scelte di programmazione attuativa locale (piano di zona);
- esamina la documentazione presentata per verificarne la completezza in relazione ai previsti effetti del provvedimento richiesto e provvede all'immediata segnalazione all'interessato delle eventuali carenze documentali riscontrate, al fine della procedibilità dell'istruttoria.

Nel caso di esito positivo dell'esame, l'Ente preposto trasmette l'intera documentazione al Direttore dell'ARSS (Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari del Veneto) per la verifica "di parte terza" della rispondenza ai requisiti per l'accreditamento, dell'attività svolta e dei risultati ottenuti. L'ARSS, ricevuta la documentazione, dispone di 100 giorni (dei 120 previsti) per gli adempimenti di propria competenza. A tale scopo provvede:

- alla nomina del responsabile del procedimento;
- alla nomina di un team di valutatori per effettuare la visita di verifica alla struttura richiedente;
- alla verifica dei requisiti di accreditamento;
- alla verifica dell'attività svolta e dei risultati ottenuti.

I requisiti vengono valutati in base ad una scala di valutazione articolata su tre diversi punteggi: 0%, requisito assente; 60%, requisito presente ma migliorabile; 100%, requisito presente e non ulteriormente migliorabile. L'accreditamento si ottiene solo se il punteggio medio complessivo è del 60%.

Per la verifica dei requisiti di accreditamento l'Agenzia Regionale Socio-Sanitaria si avvale di un apposito team di verifica.

Contemporaneamente alla verifica del possesso dei requisiti ulteriori per l'accreditamento da parte del team, l'ARSS effettua la verifica dell'attività svolta e dei risultati ottenuti dall'ente richiedente.

Per tale verifica l'ARSS si avvale di una lista di indicatori che dovrà essere accuratamente compilata dalla struttura richiedente ed allegata alla domanda di accreditamento.

La relazione di rispondenza formulata dall'ARSS è il rapporto di verifica che esprime un giudizio complessivo in merito al possibile accreditamento della struttura richiedente.

Il documento è inviato dall'ARSS alla Direzione regionale oppure al Comune/Comuni associati (strutture e servizi sociali) ed utilizzato dagli enti competenti per formalizzare, con apposito provvedimento, l'esito positivo o negativo del processo di accreditamento. Il rilascio o il diniego dell'accreditamento istituzionale avviene con provvedimento della Giunta Regionale per le strutture sanitarie e socio-sanitarie o del Comune/Comuni associati per le strutture e servizi sociali.

L'elenco delle strutture accreditate è pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto, con periodicità annuale.

*DGR 30.12.2008, n. 4203 "Legge regionale 16 agosto 2002, n. 22. Autorizzazioni all'esercizio e accreditamento degli stabilimenti termali. Modifiche ed integrazioni alle delibere di Giunta Regionale 6 agosto 2004 n. 2501, 31 luglio 2007 n. 2417 e 11 dicembre 2007, n. 3945 anche a seguito della sentenza TAR Veneto 19 giugno 2008 n. 3127".*

*DGR 10.03.2009 n. 587 "L.R. 16 agosto 2002, n. 22 - Delib.G.R. 6 agosto 2004, n. 2501: Approvazione dei requisiti di Accreditamento Istituzionale "Professionisti sanitari Psicologi". (Pubblicata nel B.U. Veneto 31 marzo 2009, n. 27).*

### **Riorganizzazione della rete delle strutture eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio**

*DGR 11.12.2007, n. 4052 "Laboratori privati di analisi cliniche - modello organizzativo in rete L.R. n. 22 del 16.8.2002 e D.G.R. 2501 del 16.8.2004".*

La Giunta regionale ha approvato con la citata deliberazione “i modelli organizzativi in rete tra laboratori privati di analisi cliniche, improntati alla centralizzazione, in un’unica entità operativa, delle risorse - umane, tecnologiche e strutturali - necessarie alla fase analitica del processo di erogazione della prestazione”.

Il provvedimento prevede due modelli organizzativi:

Modello A

“concentrazione della fase analitica presso uno dei laboratori partecipanti alla rete (laboratorio di service), il quale potrà eventualmente dislocare gli spazi ad essa dedicati in altra sede distinta ai sensi della D.G.R. n. 485 del 5.3.2004; in tale caso la responsabilità della fase analitica ricade in capo al direttore responsabile del laboratorio di service, cui vengono conferiti i campioni biologici raccolti dai singoli laboratori della rete. Il laboratorio di service, dovendo essere dotato di spazi, strumentazione e personale adeguati al carico di lavoro da svolgere, provvederà ad aggiornare, qualora necessario, la propria autorizzazione all'esercizio ai sensi della L.R. n. 22/2002”.

Modello B):

“concentrazione della fase analitica presso una struttura dedicata (laboratorio service), con propria direzione responsabile, distinta da ciascun laboratorio partecipante alla rete. Tale struttura, non aperta al pubblico, si configura quale soggetto avente individualità giuridico - amministrativa propria e, come tale, deve essere autorizzata all'esercizio ai sensi della legge n. 22 del 16.8.2002, previa verifica della sussistenza dei requisiti di cui alla D.G.R. n. 2501/2004, ove applicabili. L'atto autorizzativo, in tale caso, deve indicare espressamente i laboratori di analisi facenti parte della rete”.

Nell’attuazione dei suddetti modelli organizzativi è possibile prevedere il coinvolgimento dei laboratori di analisi delle strutture pubbliche.

La delibera conferma il contenuto delle deliberazioni di Giunta Regionale n. 2466/2006, n. 88/2000, come modificata dalla n. 1830/2001, della n. 485/2004, prevedendo, esclusivamente la disapplicazione di alcune disposizione in esse contenute e richiamate nel provvedimento, nel caso di collegamento in rete dei laboratori secondo uno dei modelli proposti.

## PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO

### Stato di avanzamento

La Provincia Autonoma di Bolzano ha avviato il processo di accreditamento con una sperimentazione di procedure e requisiti in alcune strutture private che erogano prestazioni ambulatoriali e di ricovero.

Nel 1999 ha emanato una prima Delibera provinciale, la n. 582 del 1° marzo 1999 "Linee guida provvisorie per l'attivazione del processo di accreditamento delle strutture sanitarie private", che è stata più volte prorogata, fino al 2002.

Nell'anno 2003 la Provincia ha approvato la normativa di attuazione della L.P. n. 7/2001 (artt. 37 e 39), sull'autorizzazione e l'accreditamento (requisiti, procedure, organi tecnici per l'accreditamento, registri delle strutture autorizzate ed accreditate) ed ha attivato le verifiche, con valutatori appositamente formati.

Con la L.P. n. 9 del 2.10.2006 è stata istituita un'azienda sanitaria unica al posto delle 4 ASL preesistenti (attiva dal 1.1.2007).

### Riferimenti normativi

**DGP 01.03.1999, n. 582** "Linee guida provvisorie per l'attivazione del processo di accreditamento delle strutture sanitarie private", prorogate fino all'anno 2002.

**L.P. 05.03.2001, n. 7** "Riordinamento del Servizio Sanitario Provinciale", modificata con le **L.P. 15.11.2002, n. 14** e **2.10.2006, n. 9**.

Le norme di rilievo:

art. 2 - attribuisce alla Giunta provinciale la competenza ad adottare i provvedimenti necessari per l'accreditamento e il controllo sugli accordi contrattuali stipulati dall'azienda sanitaria con i soggetti erogatori di prestazioni sanitarie;

art. 37 (erogazione delle prestazioni sanitarie);

art. 39 (soggetti privati erogatori di prestazioni sanitarie);

**DGP 17.02.2003, n. 406**, "Disciplina dell'autorizzazione e dell'accreditamento delle strutture sanitarie e dei professionisti sanitari. Definizione degli organismi tecnici per l'accreditamento e l'autorizzazione e istituzione dei registri delle strutture autorizzate e accreditate".

La deliberazione disciplina le procedure per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie nonché la definizione degli organismi tecnici per l'accreditamento e l'istituzione dei registri delle strutture autorizzate ed accreditate.

**DGP 17.03.2003, n. 763** "Approvazione dei requisiti minimi e ulteriori per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie ospedaliere e assimilabili".

La DGP definisce l'insieme dei requisiti delle strutture sanitarie ospedaliere e ambulatoriali: minimi per l'autorizzazione, ulteriori per l'accreditamento e requisiti di eccellenza.

**DGP 19.05.2003, n. 1622** "Approvazione dei requisiti minimi per l'autorizzazione ed ulteriori per l'accreditamento dei professionisti sanitari"

**L.P. 02.10.2006, n. 9** "Modifiche del riordinamento del Servizio sanitario provinciale".

La legge regola il riordino della sanità altoatesina (con l'istituzione di un'unica azienda sanitaria di livello provinciale). Il provvedimento modifica diverse leggi precedenti, tra cui la L.R. n. 7/2001; rimangono confermate le norme citate sul sistema di accreditamento e qualità.

**DGP 28.12.2007, n. 4689** "Approvazione del programma di autorizzazione ed accreditamento degli erogatori sanitari privati provvisoriamente accreditati".

**DGP 09.06.2008** "Accreditamento provvisorio delle strutture sociali e socio-sanitarie per persone anziane e con disabilità e dei servizi di assistenza domiciliare dell'Alto Adige"

La Giunta provinciale di Bolzano, con il provvedimento citato, ha accreditato provvisoriamente, dal 1.7.2008 al 31.12.2009, i servizi di assistenza domiciliare, le strutture semiresidenziali e residenziali, elencate nell'allegato A della stessa deliberazione.

*D.G.P. 21.7.2008, n. 2643 "Approvazione dei nuovi requisiti specifici per l'autorizzazione e l'accreditamento dell'area di degenza ordinaria e del day hospital per il recupero e la riabilitazione fisica e modifica dell'allegato alla Delib.G.P. 26 luglio 1999, n. 3145". (Pubblicata nel B.U. Trentino-Alto Adige 12 agosto 2008, n. 33, suppl. n. 1).*

## PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

### **Stato di avanzamento**

*Nella Provincia Autonoma di Trento risulta attivato il sistema sia per l'autorizzazione alla realizzazione, sia per l'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, disciplinati da un insieme di provvedimenti (DGP n. 3403 del 30.12.2002, DGP 986 del 28.4.2003, DGP n. 1945 dell'11.8.2003 e DGP n. 1644 del 5.8.2005).*

*In particolare per l'autorizzazione all'esercizio sono approvati i requisiti e criteri per la verifica del possesso e sono adottate direttive per l'avvio e la gestione delle procedure di autorizzazione per le strutture sanitarie e socio-sanitarie.*

*L'elenco delle strutture sanitarie e socio-sanitarie autorizzate viene reso pubblico attraverso un apposito registro provinciale.*

*Con la deliberazione di Giunta provinciale n. 42672007 sono stati approvati i requisiti ulteriori di qualità e i criteri per la verifica del loro possesso per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e/o socio-sanitarie che erogano assistenza ambulatoriale, residenziale e ospedaliera. Successivamente (DGP n. 2961/2007) sono state emanate le direttive per l'avvio e la gestione delle procedure di accreditamento istituzionale.*

*Va rilevato che l'Osp. S. Chiara di Trento ha attivato, negli anni 2004-2006, un programma di miglioramento della qualità, basato sui criteri di accreditamento professionale proposti dalla Joint Commission International (jci), ottenendone il relativo accreditamento.*

### **Riferimenti normativi**

***L.P. 23.02.1998, n. 3 "Misure collegate con la manovra di bilancio di previsione per l'anno 1998"***

*Art. 43 - Disposizioni in materia di requisiti minimi ed accreditamento delle strutture sanitarie, come modificato dalla L.P. 22 dicembre 2004, n. 13 e dall'articolo 56 della L.P. 20/2005.*

***Decreto PGP 27.11.2000, n. 30-48/Leg. "Regolamento concernente Disciplina in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private ai sensi dell'art. 43 della L.P. 3 febbraio 1998, n. 3"*** come modificato dal decreto del Presidente della Provincia 13 agosto 2003, n. 22-143/Leg. e successive modifiche.

***DGP 30.12.2002, n. 3403 "Approvazione dei criteri per la verifica dei requisiti minimi ed emanazione direttive per l'avvio e la gestione delle procedure di autorizzazione"***, modificata con DGP n. 986 di data 28 aprile 2003.

***DGP 11.08.2003, n. 1944 "Indirizzi per la Commissione tecnica provinciale per l'accreditamento in ordine alla definizione della proposta dei requisiti ulteriori di qualità e dei relativi criteri di verifica"***.

*La Commissione tecnica provinciale per l'accreditamento, attraverso il lavoro preparatorio dei suoi componenti e nel corso di 15 sedute formali, ha provveduto ad elaborare una proposta con i requisiti ulteriori di qualità e i relativi criteri di verifica per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie che erogano assistenza ambulatoriale, residenziale ed ospedaliera.*

***DGP 11.12.2003, n. 1945 "Approvazione dei criteri di verifica dei requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture ambulatoriali, studi medici e centri dialisi"***.

***DGP 15.10.2004, n. 2363 "Direttive per le modalità di effettuazione di attività di prelievo per analisi di laboratorio in sedi esterne al laboratorio d'analisi"***, integrata con DGP 11.11.2005, n. 2395

*DGP 22.10.2004, n. 2407 "Autorizzazione per la costruzione di nuove strutture sanitarie e per la modificazione di quelle esistenti: criteri per la verifica di compatibilità in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito provinciale.*

*DGP 26.11.2004 n. 2736 "Autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie in strutture. Definizione di studio odontoiatrico o di ambulatorio odontoiatrico."*

*DGP 11.02.2005 n. 191 "Commissione tecnica provinciale per l'accreditamento di strutture sanitarie e socio sanitarie di cui all'art. 17 del D.P.G.P. n. 30-48/Leg. del 27 novembre 2000 - Rinnovo"*

*DGP 15.04.2005, n. 694 "Autorizzazione e accreditamento strutture sanitarie e socio-sanitarie - Articolo 43 della L.P. n. 3/98 così come modificato con l'art. 10 della L.P. n. 13/04 - Revoca deliberazione n. 1221 di data 4 giugno 2004 e definizione procedura specifica per interventi di adeguamento delle strutture aziendali".*

*DGP 03.11.2006, n. 2306 "D.P.G.P. 27.11.2000 n. 30-48/Leg. in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private: modifica e integrazione alle direttive di cui all'allegato B) alla DGP n. 986 del 28 aprile 2003".*

La delibera prevede la possibilità di rilasciare "autorizzazioni parziali", purché si tratti di parti di strutture sanitarie e/o socio-sanitarie che risultino, con evidenza:

- autonome da un punto di vista funzionale;
- supportate da adeguati servizi di carattere generale
- in possesso, per tutto ciò che riguarda le attività svolte, dei requisiti minimi di cui alla DGP 27.11.2000 n. 30-48/leg.

Tale autorizzazione è poi assorbita nell'autorizzazione definitiva riferita all'intera struttura complessa, quando rilasciata.

*DGP 02.03.2007, n. 426 "D.P.G.P. 27 novembre 2000, n. 30-48/Leg. in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private - approvazione dei requisiti ulteriori di qualità e dei criteri per la verifica del loro possesso per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e/o socio-sanitarie che erogano assistenza ambulatoriale, residenziale e ospedaliera".*

Con questo provvedimento, la Giunta Provinciale determina i requisiti ulteriori di qualità e i criteri per la verifica del loro possesso su proposta della Commissione provinciale per l'accreditamento.

Vengono definiti i parametri relativi ai fabbisogni riferiti alle esigenze sanitarie e sociosanitarie individuate nella programmazione provinciale per la verifica della funzionalità delle strutture agli indirizzi stabiliti dalla stessa programmazione.

*DGP 21.12.2007, n. 2952 "Attuazione delle disposizioni in tema di accreditamento istituzionale in sanità, a norma della legge 27 dicembre 2006, n. 296, articolo 1, comma 796, lettera s)".*

Con l'adozione della menzionata delibera, la Provincia Autonoma di Trento ha disposto "che le strutture sanitarie private del Servizio sanitario provinciale, già accreditate ai sensi della legge 724/1994, devono ritenersi provvisoriamente accreditate ai sensi dell'articolo 8-quater del Dlgs 502/1992...".

*DGP 21.12.2007, n. 2961 "D.P.G.P. 27 novembre 2000, n. 30-48/Leg. In materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private. Emanazione direttive per l'avvio e la gestione delle procedure di accreditamento istituzionale"*

Con la citata deliberazione sono state emanate le direttive relative all'avvio ed alla gestione del procedimento di accreditamento istituzionale.

Il documento riporta l'iter procedurale per il rilascio dell'accreditamento istituzionale. La gestione della procedura è affidata al Servizio Organizzazione e qualità delle attività sanitarie, che avrà il compito di:

- ricevere le domande;

- acquisire il parere della funzionalità della struttura in relazione agli indirizzi di programmazione sanitaria;
- valutare dell'attività svolta e dei risultati raggiunti;
- verificare la rispondenza ai requisiti ulteriori di qualità;
- adottare il provvedimento di accreditamento istituzionale;
- tenere ed aggiornare il Registro provinciale delle strutture sanitarie.

La disamina della domanda e le visite di verifica spettano alla Commissione Tecnica Provinciale.

L'accREDITAMENTO istituzionale ha durata triennale, tuttavia, è previsto un accREDITAMENTO provvisorio non superiore ad un anno in caso di parziale corrispondenza ai requisiti ulteriori di qualità. L'accREDITAMENTO provvisorio viene concesso a seguito di domanda specifica del titolare della struttura e previa presentazione di un programma di adeguamento.

**DGP 01.02.2008, n. 160 "D.P.G.P. 27 novembre 2000, n. 30-48/Leg. In materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private. Indicazione criteri per la verifica e la valutazione dell'attività svolta e dei risultati raggiunti dalle strutture sanitarie e socio sanitarie per le quali è richiesto l'accREDITAMENTO istituzionale".**

In riferimento al prospetto di rappresentazione dei risultati raggiunti con l'attività svolta - previsto dalla lettera c) del paragrafo 1 delle Direttive approvate con la DGP n. 2961/2007 e richiesto a corredo della domanda di accREDITAMENTO - la presente delibera chiarisce che esso consiste, in prima istanza, "in una dichiarazione a firma del titolare o legale rappresentante della struttura per la quale è richiesto l'accREDITAMENTO in ordine:

- a) alla regolare o continua erogazione nei tre anni precedenti la presentazione della domanda di accREDITAMENTO delle prestazioni sanitarie e/o socio sanitarie per le quali la struttura è autorizzata;
- b) al puntuale rispetto nel medesimo periodo temporale degli eventuali accordi contrattuali con l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari per l'erogazione di prestazioni per conto del Servizio Sanitario Provinciale".

Con successivo provvedimento verranno definiti gli "indicatori da applicarsi per la valutazione di validità dell'attività svolta e dei risultati raggiunti".

**DGP 29.04.2008, n.1088 "Approvazione dei criteri di verifica dei requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle strutture che erogano prestazioni relative alla medicina trasfusionale".**

**DGP. 22.08.2008, n. 2082 "D.P.G.P. 27 novembre 2000, n. 30-48/Leg. in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private - approvazione dei requisiti ulteriori di qualità e dei criteri per la verifica del loro possesso per l'accREDITAMENTO istituzionale degli studi odontoiatrici".** (Pubblicata nel B.U. Trentino-Alto Adige 9 settembre 2008, n. 37).

**L.P.12.09.2008, n. 16 "Disposizioni per la formazione dell'assestamento del bilancio annuale 2008 e pluriennale 2008-2010 e per la formazione del bilancio annuale 2009 e pluriennale 2009-2011 della Provincia autonoma di Trento (legge finanziaria provinciale 2009)"** (Pubblicata nel B.U. Trentino-Alto Adige 16/9/2008 n. 38)

Articolo 49 - "Modificazioni dell'articolo 43 ("Disposizioni in materia di requisiti minimi e accREDITAMENTO delle strutture sanitarie") della legge provinciale 23 febbraio 1998, n. 3"

All'articolo 43 della legge provinciale 23 febbraio 1998, n. 3, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) nel comma 4 le parole: "cinque anni" sono sostituite dalle seguenti: "sette anni";
- b) nel comma 10 le parole: "e comunque non oltre tre anni dalla data di entrata in vigore del regolamento di cui al comma 8" sono sostituite dalle seguenti: "e comunque non oltre tre anni dalla data di pubblicazione della deliberazione della Giunta provinciale

che, in base al regolamento previsto dal comma 6, determina i requisiti ulteriori per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private".

**DGP 13.03.2009** *"Approvazione dei criteri di verifica dei requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle strutture che erogano prestazioni relative a PMA - Procreazione Medicalmente Assistita"*.

**DGP 20.03.2009, n. 601** *"D.P.G.P. 27 novembre 2000, n. 30-48/Leg. e ss.mm. in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e/o socio-sanitarie - strutture termali - approvazione dei requisiti di qualità generali e specifici e dei criteri di verifica del loro possesso per l'accreditamento istituzionale - approvazione dei requisiti per livelli tariffari differenziati per le strutture accreditate"*. (Pubblicata nel B.U. Trentino-Alto Adige 7 aprile 2009, n. 15).

**DGP 30.04.2009, n. 1020** *"Modalità per la ridefinizione dei parametri per la verifica di compatibilità in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture sanitarie presenti in ambito provinciale, ai sensi dell'articolo 7 del D.P.G.P. 27 novembre 2000, n. 30-48/Leg., recante la "Disciplina in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private ai sensi dell'art. 43 della L.P. 3 febbraio 1998, n. 3"*. (Pubblicata nel B.U. Trentino-Alto Adige 19 maggio 2009, n. 21).

Con la richiamata deliberazione la Giunta provinciale di Trento ha disposto, rispetto alle istanze di autorizzazione sanitaria, la sospensione del parere circa la compatibilità con il fabbisogno complessivo e la localizzazione territoriale delle strutture sanitarie presenti in ambito provinciale.

La sospensione, efficace anche per le domande eventualmente già depositate presso il competente Servizio provinciale, permarrà fino alla determinazione dei nuovi parametri di fabbisogno complessivo, che dovrà avvenire entro il termine massimo di 60 giorni dall'adozione della presente delibera.