

**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)**

**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)**

A cura delle Sezioni *Organizzazione dei Servizi Sanitari e Qualità e Accredimento*

Sommario

Nota introduttiva sulla ricognizione e sulle norme di riferimento	1
ABRUZZO	9
BASILICATA	19
CALABRIA	26
CAMPANIA	33
EMILIA ROMAGNA	42
FRIULI VENEZIA GIULIA	52
LAZIO	61
LIGURIA	76
LOMBARDIA	83
MARCHE	89
MOLISE	95
PIEMONTE	106
PUGLIA	114
SARDEGNA	121
SICILIA	131
TOSCANA	138
UMBRIA	145
VALLE D'AOSTA	151
VENETO	154
P.A. DI BOLZANO	163
P.A. DI TRENTO	168

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 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).

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’accredimento istituzionale, provvisorio o definitivo. E’ doveroso osservare che l’accredimento provvisorio (ex art. 8-quater, comma 7 del DLgs 229/99) dovrà, necessariamente, concludersi, con il passaggio all’accredimento 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’accredimento 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’accredimento transitorio e provvisorio e avviare il sistema dell’accredimento 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'accREDITamento delle strutture;
2. avviare il sistema dell'accREDITamento 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'accREDITamento 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'accREDITamento, 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'accREDITamento 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'accREDITamento provvisorio, definendo, puntualmente, i tempi per il compimento delle stesse. E' evidente che il passaggio all'accREDITamento provvisorio è una scelta rimessa al potere discrezionale della Regione, che potrà, di contro, procedere all'accREDITamento definitivo qualora abbia completato le verifiche ed omettere, quindi, il passaggio intermedio dell'accREDITamento provvisorio.

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

L'adozione del citato decreto determinerà l'abrogazione del DM 15 aprile 1994, recante *«Determinazione dei criteri generali per la fissazione delle tariffe delle prestazioni di assistenza specialistica, riabilitativa ed ospedaliera»*.

Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009 - Patto per la Salute 2010-2012

Nell'articolo 7 (*"Accreditamento e remunerazione"*) del Nuovo Patto per la Salute, Stato e Regioni convengono di adottare una serie di iniziative che incidono in maniera decisa sulla disciplina dell'accreditamento. In particolare, si conviene di:

- adottare un'apposita intesa tra Stato e Regioni per "promuovere una revisione della normativa in materia di accreditamento e di remunerazione delle prestazioni sanitarie, anche al fine di tener conto della particolare funzione degli ospedali religiosi classificati".

- prorogare al 31 dicembre 2010 il termine entro il quale concludere il processo per l'accREDITamento definitivo delle strutture private operanti per conto del SSN;
- adottare un'apposita intesa tra Stato e Regioni per definire, nelle more della revisione normativa, gli indirizzi per l'applicazione di principi e norme fondamentali previste dalla vigente legislazione sanitaria nazionale e regionale in materia di relazione con le istituzioni sanitarie private, favorendo strategie di coinvolgimento delle medesime negli obiettivi programmatici, nella partecipazione alle politiche di qualità e appropriatezza, nel controllo della spesa. Ciò al fine di 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.

Stato e Regioni delineano un sistema di accREDITamento diretto a promuovere una forma di integrazione tra pubblico e privato, piuttosto che di concorrenza per la qualità, confermando il ruolo fondamentale della programmazione sanitaria e introducendo elementi di concertazione, sia tra livelli istituzionali sia con gli stessi soggetti erogatori.

Legge 23 dicembre 2009, n. 191 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2010)”.

La Legge Finanziaria 2010 ha recepito quanto previsto dal Patto per la Salute in relazione alla proroga al 1° gennaio 2011 del termine per il passaggio all'accREDITamento definitivo delle strutture private.

L'articolo 2, comma 100, modifica il termine previsto dall'articolo 1, comma 796, lettera t), della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007).

Legge 26 febbraio 2011, n. 10 “Conversione con modificazioni del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225 recante: «Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie.»”.

L'articolo 2, comma 35, ha modificato l'articolo 1, comma 796, lett. t) della legge n. 296/2006 (Legge Finanziaria 2007) e successive modificazioni, confermando il termine del 1° gennaio 2011 per il passaggio all'accREDITamento istituzionale definitivo delle strutture ospedaliere e ambulatoriali private e prevedendo una ulteriore dilazione al 1° gennaio 2013 per le altre strutture sanitarie e sociosanitarie private, nonché per gli stabilimenti termali come individuati dalla legge 24 ottobre 2000, n. 323.

ABRUZZO

Riferimenti normativi

Legge Regionale 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).

Legge Regionale 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”.

Legge Regionale 31.07.2007, n. 32 “Norme regionali in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale ed accordi contrattuali delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private”. Modificata e integrata dalle Leggi regionali n. n. 19/2009 e n. 27/2009.

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”.

Legge Regionale 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 di accreditamento; mentre per l'autorizzazione le verifiche dei requisiti minimi sono effettuate dai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL.

Deliberazione di Giunta Regionale 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). Modificata e integrata dalle deliberazioni del Commissario Ad Acta n. 3/2009, n. 36/2009 e dai decreti del Commissario ad Acta n. 43/2011 e n. 61/2011.

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)

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** Accredimento 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 l'integrazione, con appositi successivi provvedimenti, 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".

Deliberazione del Commissario ad Acta 01.06.2009, n. 36 "Procedure di autorizzazione e accreditamento. Modifiche e integrazioni ai Manuali e riapertura dei termini di cui agli artt. 11 e 12 della L.R. 31 luglio 2007, n. 32". (Pubblicato nel B.U. Abruzzo 8 luglio 2009, n. 33). Modificata dai decreti del Commissario ad Acta n. 43/2011 e n. 61/2011.

In osservanza agli obblighi di integrazione fissati dalla deliberazione 3/09 del Commissario ad Acta è stato adottato il presente provvedimento, che modifica ed integra alcuni allegati della DGR n. 591P/2008 e stabilisce la sanzione amministrativa pecuniaria accessoria, pari ad un minimo di € 10.000/00 ed un massimo di € 100.000/00, da irrogarsi (ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, comma 8, L.R. 31.07.2007 n. 32) in caso di "esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie in carenza di specifica autorizzazione".

La presente deliberazione ha introdotto alcune prescrizioni integrative in materia di personale e disposto talune modifiche ed integrazioni al Manuale di Autorizzazione, alle Procedure e al Fabbisogno delle risorse infermieristiche, dei fisioterapisti, del personale di supporto e del personale sanitario della riabilitazione.

Deliberazione del Commissario ad Acta 24.06.2009, n. 43 “Linee negoziali per la regolamentazione dei rapporti in materia di prestazioni di specialistica ambulatoriale (SA) erogate dalla rete privata accreditata per l’anno 2009. Definizione del budget complessivo anno 2009”

Deliberazione del Commissario ad Acta 21.07.2009, n. 53 “Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie. Istituzione del Comitato di Coordinamento Regionale per l’Accreditamento (C.C.R.A.)”. Modificata dai Decreti del Commissario ad Acta del 31.01.2011, n. 01 e del 07.07.2010, n. 39.

Con il suddetto provvedimento il Commissario ad Acta ha istituito il Comitato di Coordinamento Regionale per l’Accreditamento (C.C.R.A.), in conformità a quanto stabilito dalla L. R. 5/2008 (Piano Sanitario Regionale), allegato 2.3, prevedendo la partecipazione del/dei:

- Direttore della Direzione Sanità della Regione Abruzzo;
- Direttore Generale dell’Agenzia Sanitaria Regionale;
- Referenti designati dall’Agenzia Sanitaria Regionale;
- Dirigenti della Direzione Sanità, nelle persone dei Responsabili dei Servizi:
 - Controllo e vigilanza
 - Assistenza Distrettuale, riabilitativa, medicina sociale e attività sanitaria territoriale
 - Assistenza ospedaliera pubblica e privata, lucrativa e non.

Legge Regionale 26.09.2009, n. 19 “Integrazioni alla L.R. 31 luglio 2007, n. 32 recante: ‘Norme generali in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private’”.

Il richiamato provvedimento legislativo riporta alcune disposizioni integrative della legge regionale n. 32 del 2007. In particolare il legislatore regionale esclude dall’assoggettamento ad autorizzazione gli studi medici ed odontoiatrici che non intendono chiedere l’accreditamento istituzionale e gli studi dei fisioterapisti.

Deliberazione del Commissario ad Acta 22.10.2009, n. 73 “L.R. N. 5/2008 – Piano Sanitario Regionale 2008/2010 – Allegato 2.3: Regolamento per il funzionamento dell’Organismo Regionale per l’Accreditamento”. (Pubblicato nel B.U. 13 novembre 2009, n. 58)

Con il suddetto provvedimento è stato approvato il Regolamento per il funzionamento dell’Organismo Regionale per l’accreditamento.

Il citato Regolamento si compone dell’epigrafe e di 11 articoli e disciplina:

- Le modalità di funzionamento dell’Organismo Regionale per l’accreditamento;
- Le regole per il rilascio del titolo di esperto (G.E.R.A.) e per l’istituzione dell’Anagrafe regionale;
- I criteri per la formazione dei gruppi di accreditamento.

Legge Regionale 20.11.2009 n. 27 “Integrazioni alla L.R. 31 luglio 2007 n. 32 recante “Norme regionali in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private” (Pubblicato nel B.U. Abruzzo 25 novembre 2009, n. 60)

Con la legge regionale 27/2009 vengono approvate alcune disposizioni dirette ad integrare la legge regionale 31 luglio 2007 n. 32. In dettaglio, il provvedimento legislativo in oggetto ha inserito tra le cause di revoca dell'accreditamento istituzionale, l'irregolarità nell'adempimento agli obblighi retributivi e contributivi nei confronti del personale dipendente, ed introdotto a tal fine l'articolo 7 bis, contenente la disciplina relativa agli inadempimenti retributivi e contributivi.

La nuova disposizione prevede l'automatica sospensione, da parte della Giunta, dell'accreditamento istituzionale o di quello predefinitivo delle strutture private, nei cui confronti la Direzione Sanità regionale accerti una situazione di irregolarità nell'adempimento agli obblighi retributivi e contributivi nei confronti del personale dipendente riferita almeno a tre mensilità consecutive.

La sospensione opera sino all'eventuale regolarizzazione degli obblighi predetti e comunque non oltre sei mesi dall'accertamento delle irregolarità. Trascorso inutilmente tale termine l'accreditamento, istituzionale o predefinitivo, è automaticamente revocato dalla Giunta regionale.

Il legislatore ha, altresì, disposto che le "strutture nei cui confronti operi la sospensione (...) non possono erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario, ad eccezione di quelle relative ai pazienti già ricoverati. Questi ultimi sono trasferiti ad altra struttura pubblica o privata accreditata entro 90 giorni dalla sospensione, secondo un programma predisposto dalla Giunta regionale. Eventuali attività rese in violazione di tale divieto non possono essere oggetto di remunerazione a carico del Servizio Sanitario".

Decreto del Commissario ad Acta 07.06.2010, n. 3 "Piano di rientro disavanzi di cui all'accordo del 06.03.2007 Decreto di modifica alla legge regionale 10 marzo 2008 n. 5 "Un sistema di Garanzie per la salute – Piano Sanitario Regionale 2008/2010" – All. 2.3 "Linee guida per la costituzione dell'Organismo Regionale per l'Accreditamento (O.R.A.)" (Pubblicato nel B.U. Abruzzo del 16 giugno 2010, n. 39)

Con tale provvedimento viene modificato (per il periodo corrispondente alla durata del mandato commissariale o sino all'eventuale abrogazione, ove anteriore) il disposto di cui al paragrafo 2.2.2 dell'Allegato 2.3 della L.R. 5/2008 (Piano Sanitario Regionale) relativo alla composizione del C.C.R.A., prevedendo la sostituzione della frase "Dirigenti/Referenti area accreditamento ASR Abruzzo (n. 3)" con la seguente: "Dirigente dell'Agenzia Sanitaria Regionale Abruzzo preposto all'area dell'autorizzazione ed accreditamento".

Deliberazione del Commissario ad Acta 07.07.2010, n. 39 "Composizione del Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento Modifiche alla Deliberazione del Commissario ad acta n. 53/09 del 21.07.2009"

Con tale provvedimento viene modificata la Deliberazione del Commissario ad acta n. 53/09, relativamente alla composizione del C.C.R.A. Nella nuova formulazione, il C.C.R.A. risulta essere composto dalle seguenti figure:

- Direttore della Direzione Politiche della Salute della Regione Abruzzo;
- Direttore Generale dell'Agenzia Sanitaria Regionale;
- Dirigente dell'Agenzia Sanitaria Regionale Abruzzo preposto all'area dell'autorizzazione ed accreditamento;
- Dirigenti della Direzione Politiche della Salute, nelle persone dei Responsabili dei Servizi:
 - Servizio Attività ispettiva e controllo qualità

- Servizio Programmazione socio-assistenziale, progettualità di territorio, medicina sociale e tutela della salute mentale e dipendenze
- Servizio di Assistenza ospedaliera, specialistica ambulatoriale, riabilitativa, protesica e termale.

Deliberazione del Commissario ad Acta 22.11.2010, n. 70 *“Procedure di autorizzazione e accreditamento Regime di sospensione di cui alle Deliberazioni P.C.M. del 11.09.2008 e 11.12.2009 e adempimenti da Programma Operativo 2010”*

Il Commissario ad Acta, ha disposto la sospensione dei procedimenti relativi alla realizzazione o l'apertura di nuove strutture sanitarie pubbliche ovvero all'autorizzazione e all'accredimento di strutture sanitarie private, fino all'avvenuta adozione del Piano di riassetto della rete ospedaliera, della rete laboratoristica e della rete di assistenza specialistica ambulatoriale come previsto dal Programma Operativo anno 2010 (approvato con Deliberazione del Commissario ad acta n. 44 del 03.08.2010). La sospensione non opera per i provvedimenti disposti in attuazione del Piano di rientro e, specificatamente, del predetto Programma Operativo, comunque non oltre la data del 30 giugno 2011.

Deliberazione del Commissario ad Acta 22.12.2010, n. 79 *“Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie. Nomina del Gruppo di Esperti Regionali per l'Accreditamento (G.E.R.A.)”*

Decreto del Commissario ad Acta 31.01.2011, n. 01 *“Composizione del Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento (C.C.R.A.). Modifiche alle Deliberazioni del Commissario ad acta n. 53/09 del 21.07.2009 e n. 39/10 del 07.07.2010”.*

Con il succitato Decreto, il Commissario ad acta integra la composizione del Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento con la figura del Dirigente del Servizio Programmazione Sanitaria della Direzione Politiche della Salute.

Deliberazione di Giunta Regionale 09.05.2011, n. 314 *“Recepimento dell'accordo Stato-Regioni n. 242/CSR del 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica”.* (Pubblicata nel B.U. Abruzzo 22 giugno 2011, n. 40).

Decreto del Commissario ad Acta 07.10.2011, n. 38 *“Procedure di autorizzazione e di accreditamento di strutture sanitarie pubbliche e private ai sensi della LR 31/07/2007, n. 32 – Regime di sospensione di cui alle deliberazioni del consiglio dei ministri del 11/09/2008 e del 11/12/2009 e adempimenti da programma operativo 2010”.* (Pubblicato nel B.U. Abruzzo 9 novembre 2011, n. 67)

Decreto del Commissario ad Acta 07.10.2011, n. 39 *“Sospensione dei procedimenti di autorizzazione all'installazione di apparecchiature tecnologiche di cui all'art. 5 del dpr n. 542/94”* (Pubblicato nel B.U. Abruzzo 19.10.2011, n. 63)

Decreto del Commissario ad Acta 21.10.2011, n. 43 *“Definizione dei requisiti di autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita. Integrazione dei Manuali di autorizzazione di cui alla Deliberazione di Giunta Regionale n° 591/P del 01.07.2008 e alla Deliberazione del Commissario ad Acta n° 36/09 del 01.06.2009”.* (Pubblicato nel B.U. Abruzzo n. 68 del 11.11.2011)

Decreto del Commissario ad Acta 02.12.2011, n. 61 “Modifiche e integrazioni al manuale di autorizzazione di cui alla Delib.G.R. 1° luglio 2008, n. 591/P e alla Delib. 1° giugno 2009, n. 36/09 (scheda 5.9 servizi di medicina di laboratorio (laboratorio analisi e anatomia patologica) e punto prelievo esterno). (Pubblicato nel B.U. Abruzzo 23 dicembre 2011, n. 77).

Il presente Decreto integra e modifica la scheda “5.9 Servizi di Medicina di Laboratorio (Laboratorio Analisi e Anatomia Patologica) e Punto Prelievo Esterno” del Manuale di Autorizzazione di cui Delib.G.R. 1° luglio 2008, n. 591/P come modificata e integrata dalla Delib. 1° luglio 2009, n. 36/09, con il documento predisposto dal Gruppo di lavoro dei Dipartimenti di Prevenzione Aziendali

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

Deliberazione di Giunta Regionale 10.07.2007, 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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”.

Deliberazione di Giunta Regionale 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.

Deliberazione Commissario ad Acta 18.11.2009, n. 77 "Modifiche ed integrazioni alla Deliberazione di G.R. n. 199 del 17.03.2008 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". (Pubblicata nel B.U. Abruzzo del 30 dicembre 2009, n. 67)

La Deliberazione approva il Piano di riorganizzazione così come modificato dal Gruppo di Monitoraggio regionale per la diagnostica di laboratorio (istituito con Determina del Direttore Regionale della Direzione Politiche della Salute n. 138 del 20.12.2007, modificata ed integrata con successive determine n. DG/63 del 26 Maggio 2008 e n. DG/49 del 15 Giugno 2009) . Il citato Gruppo ha sottoposto a revisione l'Allegato B "Tavole sinottiche riprogettazione singole aziende" della DGR 199/2008, allo scopo di conseguire ulteriori effetti di contenimento dei costi e di riorganizzazione delle attività analitiche che devono essere armonizzate rispetto alla riconfigurazione, su base provinciale, di quattro ASL delle sei precedentemente previste.

Decreto del Commissario ad Acta 29.03.2011, n. 11 "Riorganizzazione e razionalizzazione della rete dei laboratori analisi privati. Integrazione manuali di autorizzazione ed accreditamento di cui alla deliberazione gr 591/p del 01.07.2008 come successivamente modificati ed integrati con deliberazione commissariale n. 36/09 del 01 giugno 2009 ed ulteriori disposizioni"

Con il presente Decreto si approva il documento tecnico recante "Riorganizzazione e razionalizzazione della rete dei Laboratori analisi privati" specificando che il documento integra il Manuale di autorizzazione e di accreditamento approvato con deliberazione giuntale n. 591/P del 01.07.2008 come successivamente modificata ed integrata con deliberazione commissariale n.36/09 del 01 giugno 2009 nel punto 5.5: *Medicina di laboratorio ambulatoriale, Codice: MLA* prevedendo, ad integrazione e specificazione del requisito 6, l'ulteriore requisito 6 bis avente ad oggetto la Qualità Analitica.

Per aderire alla *Riorganizzazione e razionalizzazione della rete dei laboratori privati*, i Laboratori di Analisi privati accreditati in modo pre-definitivo (ex art. 12 LR n. 32/2007) ed operanti sul territorio regionale, entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento sul *BURA*, devono inoltrare al *Servizio Assistenza ospedaliera, specialistica ambulatoriale, riabilitativa, protesica e termale* della Direzione Politiche della Salute, una specifica richiesta di adesione.

Il documento allegato, nell'illustrare il modello organizzativo adottato, richiama il concetto di "soglia minima di attività" al di sotto della quale la Regione non può riconoscere la qualifica di produttore accreditato ovvero di Consorzio. Tale soglia viene individuata in un volume di attività di 200.000 esami di laboratorio complessivi annui prodotti in sede e non tramite service; quest'ultima dovrà essere raggiunta entro tre anni di attività, partendo da una soglia minima di 100.000 esami di laboratorio complessivi annui.

Per questi motivi, i laboratori analisi privati già provvisoriamente autorizzati e accreditati in modo pre-definitivo possono costituirsi in Consorzi (i cui requisiti e la cui costituzione viene disciplinata nel documento stesso) o, in alternativa in Associazioni Temporanee di Impresa (ATI).

Al Legale rappresentante dei soggetti così costituiti spetta l'onere di inviare, entro 30 giorni dalla pubblicazione del Decreto, una domanda di autorizzazione e accreditamento definitivo dei neo costituiti soggetti, indicando espressamente i Laboratori che compongono il Consorzio o l'ATI.

Resta infine inteso che i Laboratori Analisi privati accreditati in modo pre-definitivo che non aderiscono al processo di Consorzio sono sottoposti all'iter di accreditamento definitivo già previsto dalla L.R. n. 32 del 2007.

BASILICATA

Riferimenti normativi

Deliberazione di Giunta Regionale 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).

Deliberazione di Giunta Regionale 3345/1999 e successive modificazioni

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

Legge Regionale 05.04.2000, n. 28 “Norme in materia di autorizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private”. Modificata e 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). La L.R. 07.08.2003, n. 29, in particolare, 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 30.12.2005, n. 2753

La presente deliberazione 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)

Deliberazione di Giunta Regionale 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 dichiari 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.

Legge Regionale 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),

Articoli 12 e 13

L’articolo 12 integra l'allegato "A" della L.R. 5 aprile 2000, n. 28, mentre l’articolo 12 prevede l’istituzione dell’*Osservatorio permanente regionale per l’accreditamento* (OPRA), 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:

- programmazione strategica in materia di accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie;
- 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;
- 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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.

Determinazione Dirigenziale. 28.06.2008, n. 459 “Verifica dei requisiti di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie. Prime indicazioni operative ai sensi della D.G.R. n. 1598 del 31/10/2006”.

Determinazione Dirigenziale 31.07.2008, n. 558 “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”.

Legge Regionale 14.10.2008, n. 25 “Disposizioni in materia di autorizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private”(Pubblicata nel B.U. Basilicata 16 ottobre 2008, n. 50). Modificata dalla Legge regionale n. 16/2010.

Con il presente provvedimento il legislatore regionale ha fissato il termine per l’esecuzione degli adeguamenti ai requisiti strutturali ed impiantistici per le strutture sanitarie dotate di posti letto (entro due anni dalla data di comunicazione da parte della Commissione Tecnica Aziendale della adeguatezza del progetto esecutivo con relativo cronoprogramma vincolante).

Deliberazione di Giunta Regionale 22.12.2008, n. 2060. “L.R. n. 28/00 e s.m.i., art. 7, comma 9. Istituzione del Registro Regionale delle autorizzazioni sanitarie. Strutture sanitarie private”.

Con tale Delibera, la Giunta regionale ha istituito, il registro regionale delle autorizzazioni sanitarie disponendone l’aggiornamento almeno con cadenza semestrale.

Il registro è disponibile sul sito internet del Dipartimento Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale, Servizi alla Persona e alla Comunità, nella sezione “operatori”, al link “area strutture pubbliche e private”:

<http://www.regione.basilicata.it/giunta/site/giunta/department.jsp?dep=100061&area=535764&level=1>

Legge Regionale 30.12.2009, n. 42 “Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione annuale e pluriennale della Regione Basilicata legge finanziaria 2010”. (Pubblicata nel B.U. Basilicata 31 dicembre 2009, n. 57).

Art. 30 - “Misure in materia di accreditamento delle strutture sanitarie private”.

“Le strutture sanitarie private, transitate nell’accreditamento istituzionale secondo il modello regionale formalmente adottato, dall’1.1.2010 sono accreditate in via definitiva sotto condizione risolutiva del mancato possesso dei requisiti individuati nel manuale di accreditamento di cui alla Delib.G.R. n. 2753/2005 ed accertati al termine delle verifiche condotte dai team regionali costituiti entro il 31.12.2009.

L’avveramento della condizione risolutiva di cui al comma precedente opera senza alcun pregiudizio dei diritti nel frattempo acquisiti”.

Legge Regionale 05.02.2010, n.16 “Modifica all’art. 1 della L.R. 14 ottobre 2008, n.25” (B.U. Regione Basilicata n. 7 del 5 febbraio 2010)

La richiamata legge regionale modifica il comma 1 dell’articolo 1 della L.R. n. 25/2008 (“Disposizioni in materia di autorizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private”) prevedendo che il termine di due anni, concesso per l’esecuzione degli adeguamenti, decorra dalla data di comunicazione da parte della Commissione Tecnica Aziendale della adeguatezza del progetto esecutivo e non dalla data di pubblicazione della legge come precedentemente disposto .

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:

Deliberazione di Giunta Regionale 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;

La Giunta Regionale, con tale delibera adotta una nuova metodologia per la determinazione dei fabbisogni di prestazioni specialistiche e strumentali ambulatoriali e dei relativi tetti economici.

La metodologia adottata, per la rilevazione del fabbisogno, si basa sulla rilevazione della domanda di prestazioni effettuata dai cittadini residenti in Basilicata e sulla capacità di erogazione (offerta) delle strutture regionali pubbliche e private accreditate.

La determinazione della domanda viene effettuata rilevando tutte le prestazioni specialistiche e strumentali ambulatoriali effettuate dai cittadini residenti in Basilicata in:

- strutture pubbliche regionali;
- strutture private accreditate ricadenti nel territorio regionale;
- regime libero professionale;
- strutture pubbliche e private accreditate extraregionali.

Nella determinazione della domanda viene inoltre introdotto un fattore correttivo rappresentato dai tempi di attesa delle prestazioni di cui all’intesa tra il Governo, le Regioni e le Province

autonome di Trento e di Bolzano sui Piano Nazionale di contenimento dei tempi di attesa per il triennio 2006-2008, rilevati dal sistema informatico regionale. Il fattore correttivo tiene conto del fatto che, in assenza di lunghi tempi di attesa, la domanda per quelle risulta essere superiore.

Deliberazione di Giunta Regionale 29.12.2006, n. 2105 “Approvazione accordo per l'erogazione di prestazioni specialistiche ambulatoriali tra Regione Basilicata e le rappresentanze delle Associazioni di categoria”. Modificata dalla deliberazione di Giunta regionale n. 104/2010.

La Deliberazione approva l'Accordo sottoscritto in data 22.12.200 tra il dirigente Generale del Dipartimento Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale, Servizi alla persona ed alla comunità e le Associazioni di categoria ANISAP, Sanità Futura, AIOP, Federbiologi.

L'Accordo, adottato con la suddetta Delibera, perfeziona ed integra e sostituisce le intese già raggiunte il 24/07/2002 (recepite con DGR 14130 del 2002 e s.m.i.).

La Giunta delibera inoltre, di rinviare a successivi provvedimenti l'approvazione dello schema tipo di contratto che le Aziende Sanitarie provvederanno a sottoscrivere con le strutture accreditate esterne.

Deliberazione di Giunta Regionale 14.05.2007, n. 689 “DGR 2105/06 - Accordo tra la Regione Basilicata e le rappresentanze delle Associazioni di categoria ANISAP, SANITA' FUTURA, AIOP, FEDERBIOLOGI: approvazione schema tipo di contratto”. Modificata dalla deliberazione di Giunta regionale n. 104/2010.

Con il succitato provvedimento la Giunta, oltre ad approvare lo schema tipo di contratto che le Aziende Sanitarie provvederanno a sottoscrivere con le strutture accreditate esterne, proroga il termine per la stipula dei contratti, previsto per il 30 aprile 2007, al 31 maggio 2007.

Deliberazione di Giunta Regionale 26.01.2010, n. 104 “Modifica delle DD.GG.RR 2105/2006 e 689/2007 secondo l'intesa tra regione Basilicata, le aziende sanitarie e le rappresentanze delle associazioni di categoria anisap, sanità futura, aiop e federbiologi e federlab”

Deliberazione di Giunta Regionale 09.02.2010, n. 217 “D.G.R. n. 2060 del 22/12/2008 – Registro Regionale delle Autorizzazioni Sanitarie – Iscrizione strutture sanitarie private”

Deliberazione di Giunta Regionale 29.12.2010, n. 2250 “D.G.R. 2060 del 22.12.2008 e D.G.R. 217 del 09.02.2010 - Aggiornamento Registro Regionale delle Autorizzazioni Sanitarie - Strutture Sanitarie Private

Con la presente delibera la Giunta regionale aggiorna il registro regionale delle autorizzazioni sanitarie – strutture sanitarie private di cui alla D.G.R. 217 del 09.02.2010, alla data del 30 settembre 2010.

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

Deliberazione di Giunta Regionale 01.12.2006 n. 1907 “Approvazione criteri per la determinazione dei fabbisogni di prestazioni specialistiche e strumentali ambulatoriali”.

Con tale DGR la Giunta Regionale dichiara di approvare il documento predisposto dall'Ufficio Pianificazione Sanitaria e Verifica degli Obiettivi, riportante la nuova metodologia per la determinazione dei fabbisogni di prestazioni specialistiche e strumentali ambulatoriali e dei relativi tetti economici.

Deliberazione di Giunta Regionale 19.12.2006, n. 1962 *“Approvazione del nomenclatore tariffario unico regionale delle prestazioni specialistiche e strumentali ambulatoriali”.*

Deliberazione di Giunta Regionale 11.03.2008, n.330 *“Tariffario unico regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali approvato con D.G.R. n. 1962/2006 - applicazione L.R. n. 28 del 28.12.2007”.*

Deliberazione di Giunta Regionale 14.04.2010, n.674 *“Integrazione e modifica della D.G.R. n. 330/2008 e inserimento di prestazioni specialistiche di diagnostica strumentale e di laboratorio in esenzione”.*

Deliberazione di Giunta Regionale 13.07.2010, n. 1166 *“DGR 1907/2006 – Approvazione della mappa di compatibilità anno 2010-2011”.*

CALABRIA

Riferimenti normativi

Deliberazione di Giunta Regionale 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 Deliberazione di Giunta Regionale n. 3137/1999

Deliberazione di Giunta Regionale 07.09.1999, n. 3137 *“Deliberazione di Giunta Regionale n°133 del 15.2.1999: integrazione e parziale revisione dei requisiti e delle procedure previsti per l’accredimento delle strutture che erogano prestazioni di riabilitazione”*

Deliberazione di Giunta Regionale 06.12.2002, n. 1153 *“Art. 5, legge regionale 7 agosto 2002, n. 29 – Determinazioni per la concessione delle autorizzazioni e degli accreditamenti”*

Legge Regionale. 19.03.2004, n. 11 *“Piano regionale per la Salute 2004/2006”*

Il Piano introduce le condizioni generali per l’accredimento 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’accredimento 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’accredimento richiesto;
- il possesso dei crediti formativi, acquisiti in sede di ECM e la sussistenza di requisiti basati sulla esperienza professionale (solo per l’accredimento 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’accredimento 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’accredimento 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’accredimento è concesso dal Dirigente Generale del Dipartimento Sanità.

La parte relativa all’autorizzazione ed all’accredimento 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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). Modificata dalla Deliberazione di Giunta Regionale n. 659/2004. La delibera approva gli schemi di modello di domanda per il rilascio di:

- a) autorizzazione all'esercizio di attività/prestazioni sanitarie e socio-sanitarie da parte di strutture pubbliche e private;
- b) autorizzazione all'esercizio da parte di professionisti di attività/prestazioni sanitarie in studi e/o ambulatori soggetti ad autorizzazione;
- c) accreditamento di strutture pubbliche e private che erogano attività/prestazioni in regime ambulatoriale, di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno, in regime residenziale a ciclo continuativo e/o diurno;
- d) accreditamento di professionisti che erogano attività/prestazioni sanitarie in studi e/o ambulatori soggetti ad autorizzazione;

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.

Legge Regionale 11.5.2007, n. 9 “Provvedimento generale recante norme di tipo ordinamentale per l'anno 2007”. Modificata dalla Legge regionale n. 30/2007.

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

- 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;
- la riconversione dei posti letto sarà effettuata in sede di Piano Sanitario Regionale 2007-2009 e comunque non oltre il 30 giugno 2007,
- 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”.

Legge Regionale 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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.

Legge Regionale 18.07.2008, n. 24 “Norme in materia di Autorizzazione, AccredITAMENTO, Accordi Contrattuali e Controlli Strutture Sanitarie Pubbliche e Private” (Pubblicata sul BU 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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”. (modificata ed integrata dalla DGR 25.05.2009, n. 273)

Con il suddetto provvedimento 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).

Legge Regionale 12.06.2009, n. 19 “Provvedimento generale recante norme di tipo ordinamentale e finanziario (collegato alla manovra di finanza regionale per l'anno 2009) - Art. 3, comma 4, della legge regionale 4 febbraio 2002, n. 8”. (Pubblicata nel B.U. Calabria 16 giugno 2009, n. 11, suppl. straord. 19 giugno 2009, n. 1).

Art. 65 - “Determinazione del trattamento economico dei direttori generali delle aziende sanitarie ed ospedaliere”.

Comma 3

“L'accREDITAMENTO definitivo di singoli reparti e servizi di strutture delle aziende sanitarie o di singoli reparti o servizi delle aziende ospedaliere già attivi, riconvertiti o ristrutturati, è differito alla ultimazione degli adeguamenti complessivi delle strutture dove gli stessi sono collocati. Pertanto le stesse strutture devono essere considerate provvisoriamente accreditate. I nuovi servizi realizzati, nell'ambito dei processi parziali di riconversione in atto e in coerenza con le indicazioni del P.S.R. e degli atti aziendali, devono parimenti essere considerati provvisoriamente accreditati nelle more dell'accREDITAMENTO complessivo delle strutture all'interno delle quali sono collocati”.

Deliberazione di Giunta Regionale 07.08.2009, n. 545 “Regolamenti e manuali per l'accREDITAMENTO del sistema sanitario regionale. Presa d'atto parere Consiglio Regionale”

La delibera prende atto del parere espresso dalla III Commissione Permanente del Consiglio Regionale ed approva gli allegati regolamenti ed i manuali di autorizzazione e accREDITAMENTO.

Regolamento Regionale 01.09.2009, n. 13 “Regolamenti e manuali per l'accREDITAMENTO del sistema sanitario regionale. (Pubblicato nel B.U. Calabria 1° settembre 2009, n. 16, suppl. straord. 10 settembre 2009, n. 2).

La Regione Calabria, in applicazione dell'articolo 11, comma 5 della legge regionale n. 24/2008, ha emanato il presente regolamento al fine di definire le procedure ed i requisiti del sistema di autorizzazione ed accREDITAMENTO.

Il Regolamento si compone di due volumi:

- il primo contiene il manuale di autorizzazione che definisce i requisiti organizzativi, tecnologici e strutturali per le varie tipologie di prestazioni erogate, e la determinazione dei requisiti specifici per le seguenti tipologie:

- Requisiti specifici dei laboratori e punti prelievo
- Requisiti specifici dei servizi di diagnostica per immagini
- Requisiti organizzativi di personale minimi per le attività ospedaliere
 - Case di cura neuropsichiatriche
- Requisiti specifici e di personale delle strutture extraospedaliere sanitarie e socio-sanitarie
 - Strutture residenziali per Cure Palliative - Hospice
 - RSA Medicalizzata
 - RSA anziani
 - Nucleo per demenze (tipo Alzheimer)
 - Casa protetta
 - RSA disabili fisici, psichici e/o sensoriali
 - Presidio di riabilitazione estensiva extraospedaliera a ciclo continuativo
 - Strutture residenziali per sclerosi laterale amiotrofica (SLA), coree, sclerosi multipla
 - Presidi di riabilitazione estensiva extraospedaliera a ciclo diurno
 - Centri di riabilitazione estensiva extraospedaliera a ciclo diurno - Autismo
 - Presidi di riabilitazione estensiva extraospedaliera per pazienti affetti da disturbi del comportamento alimentare
 - Centri di riabilitazione estensiva extraospedaliera ambulatoriale e domiciliare
 - Casa protetta per disabili
 - Comunità alloggio per disabili
- Requisiti specifici dei servizi farmaceutici territoriali e ospedalieri

Il Manuale contiene una scala di valutazione suddivisa in:

- a) requisiti di base;
- b) requisiti di qualità;
- c) requisiti di eccellenza.

Le strutture private sanitarie e socio-sanitarie, dovranno adeguarsi ai nuovi requisiti tecnologici ed organizzativi di cui al presente regolamento entro il 28.02.2010, dovranno, invece, adeguarsi ai requisiti strutturali entro tre anni dall'ottenimento dell'accreditamento definitivo. Per le strutture pubbliche si fa riferimento alla legge regionale 12 giugno 2009, n. 19, art. 65, comma 3 che dispone il differimento dell'accreditamento definitivo alla ultimazione degli adeguamenti complessivi delle strutture, nelle more queste strutture sono considerate provvisoriamente accreditate.

- il secondo volume racchiude i requisiti ulteriori per l'accreditamento delle strutture di:

- Anestesia
- Cardiochirurgia
- Cardiologia
- Chirurgia
- Emergenza Urgenza
- Genetica Medica
- Hospice
- Laboratorio analisi

- Malattie infettive
- Medicina fisica e riabilitazione
- Medicina interna
- Medicina nucleare
- Nefrologia e dialisi
- Neurochirurgia
- Neurologia
- Ortopedia e traumatologia
- Ostetricia e ginecologia
- Pneumologia
- Programmi screening prevenzione e diagnosi precoce tumore cervice uterina
- Programmi di screening e diagnosi precoce del tumore della mammella
- Psichiatria
- Radiologia
- Radioterapia
- Sert
- Fisica sanitaria.

Decreto 04.02.2010, n. 909 “Legge 296/2006 – Finanziaria 2007, art. 1 comma 796, lettera t) – Accredito Definitivo delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private della Regione Calabria”.

Con il presente Decreto la Regione approva il Registro delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private accreditate definitivamente nella Regione Calabria.

Decreto DG 24.03.2010, n.3854 “D.D.G. n°909 del 04.02.2010: Accredito Definitivo delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private della Regione Calabria. Aggiornamento”. Pubblicato sul BUR n.17 del 30.04.2010-parte III)

Deliberazione di Giunta Regionale 02.08.2010, n. 537 “Regolamento per l’organizzazione ed il funzionamento delle Commissioni Aziendali per l’autorizzazione e l’accredito ai sensi dell’articolo 12 della legge regionale 18 luglio 2008, n. 24 “ modificato dal Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 28/2010

Decreto del Presidente della Giunta Regionale 05.01.2011, n. 1 “Legge 296/2006 – Finanziaria 2007, art. 1 comma 796, lettera t) e s.m.i. Accredito definitivo delle strutture private sanitarie e sociosanitarie della Regione Calabria. Obiettivo S.9.8”

Con tale Decreto sono state accreditate definitivamente le strutture sanitarie e socio-sanitarie elencate nell'Allegato A .

Decreto del Presidente della Giunta Regionale 15.04.2011, n. 15 “Recepimento Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010 'Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello delle visite di verifica'. Obiettivo G01.S01”

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

CAMPANIA

Riferimenti normativi

Deliberazione di Giunta Regionale 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).

Deliberazione di Giunta Regionale 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). La presente delibera è stata SOSTITUITA dalla deliberazione di Giunta Regionale 31 dicembre 2001, n. 7301.

Deliberazione di Giunta Regionale 23.11.2001, n. 6418 "Delib.G.R. 7 agosto 2001, n. 3958 contenente 'Definizione dei requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione e dell'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie delle strutture pubbliche e private e approvazione delle procedure di autorizzazione'. Proroga termini". (Pubblicata nel B.U. Campania 10 dicembre 2001, n. 66).

Con il presente provvedimento la Giunta Regionale incarica l'Assessore alla Sanità di emanare - avvalendosi del supporto della Commissione Tecnica di cui al D.P.G.R. 30 novembre 2000, n. 8239, così come integrata dalla Delib.G.R. 15 giugno 2001, n. 3008 - linee guida applicative, a chiarimento ed ad eventuale rettifica del documento recepito con Delib.G.R. 7 agosto 2001, n. 3958, successivamente alle numerose richieste di chiarimenti da parte dei soggetti pubblici e privati destinatari del provvedimento citato.

La stessa delibera modifica il termine entro il quale richiedere il rilascio di nuove autorizzazioni all'esercizio (120 giorni decorrenti dal 10.09.2001).

Deliberazione di Giunta Regionale 31-12-2001 n. 7301 "Modifiche ed integrazioni alla Delib.G.R. 7 agosto 2001, n. 3958 contenente "Definizione dei requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione alla realizzazione e dell'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie delle strutture pubbliche e private e approvazione delle procedure di autorizzazione"

La deliberazione recepisce un nuovo documento tecnico in sostituzione di quello approvato con Delib.G.R. 7 agosto 2001, n. 3958; motivando tale scelta con la necessità, di fornire chiarimenti sia sulle procedure, che sull'interpretazione di alcuni aspetti tecnici dei requisiti minimi.

Conseguentemente, il suddetto provvedimento fissa, in 90 giorni decorrenti dalla data di pubblicazione sul Burc, il nuovo termine entro il quale i soggetti interessati, pubblici e privati, dovranno presentare ai Comuni territorialmente competenti la domanda di rilascio di nuova autorizzazione all'esercizio.

La Regione rinvia poi ad un momento successivo l'emanazione della disciplina per le fattispecie concernenti realizzazioni di strutture sanitarie e/o socio-sanitarie, sulla base di concessioni o autorizzazioni edilizie rilasciate dai comuni territorialmente competenti nel periodo intercorrente dalla data di entrata in vigore del D.Lgs. n. 229/1999 alla data di pubblicazione sul Burc della Delib.G.R. n. 3958/2001, senza la previa verifica di compatibilità e li esonera quindi, fino a nuove disposizioni regionali, dalla presentazione delle domande di autorizzazione disciplinate dal documento allegato.

Quest'ultimi però, devono trasmettere alla Regione, entro e non oltre 30 giorni dalla data di pubblicazione della presente deliberazione, idonea documentazione attestante l'intervenuta concessione o autorizzazione edilizia (ove dovuta) e il rilascio dell'eventuale autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria e/o socio-sanitaria, corredata da una autocertificazione attestante la tipologia e il regime delle prestazioni che si intendono realizzare o già autorizzati all'esercizio.

Deliberazione di Giunta Regionale 07.02.2003, n. 518 “Adozione requisiti minimi strutturali, tecnologici, organizzativi e procedure autorizzative per le strutture che erogano attività di Biologia e Medicina della Riproduzione - Adozione Linee-guida in materia di ottimizzazione delle procedure nell'ambito della Medicina della Riproduzione”. (Pubblicata nel B.U. Campania 10 marzo 2003, n. 11).

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**).

Deliberazione di Giunta Regionale 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)

Deliberazione di Giunta Regionale 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).

Decreto Assessore alla Sanità 21.06.2007, n. 270 “PROGRAMMAZIONE - Modalità di funzionamento del Comitato di Coordinamento Regionale per la verifica dei requisiti ulteriori di accreditamento, previsto per la fase di primo avvio dalla Deliberazione di Giunta Regionale n. 1489 del 22 settembre 2006”. (Pubblicato nel B.U. Campania del 23 luglio 2007, n. 41)

Decreto Assessore alla sanità 21.06.2007, n. 271 “PROGRAMMAZIONE - Schema di analisi (Check List) per la verifica dei requisiti ulteriori di accreditamento ai sensi del Regolamento n. 3 del 31.07.2006 e della Delibera di Giunta Regionale n. 1489 del 22.09.2006”. (Pubblicato nel B.U. Campania - n. 40 del 16 luglio 2007). Modificato dal decreto dell'Assessore alla Sanità 24.07.2007, n. 358.

Regolamento Regionale 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%.

Decreto Assessore alla Sanità 24.07.2007, n. 358 “Programmazione - Schema di analisi (Check List) per la verifica dei requisiti ulteriori di accreditamento ai sensi del Regolamento n. 3 del 31.07.2006 e della Delibera di Giunta Regionale n. 1489 del 22.09.2006. Rettifiche e integrazioni”. (Pubblicato nel B.U. Campania n. 48 del 3 settembre 2007)

Con il citato decreto l'Assessore alla Sanità provvede a:

- Rettificare lo schema di analisi contenente la Check List approvato con decreto n. 271 del 21.06.2007 ;

- approvare lo schema di “Rapporto Finale di Verifica”, che costituisce la sintesi del lavoro del Nucleo di Valutazione, in cui la Check List deve essere contenuta ai sensi di quanto previsto dalla DGRC n. 1489/2006.

Deliberazione di Giunta Regionale 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”.

Deliberazione di Giunta Regionale 03.08.2007, n. 1481 “Corso di “valutatore per l'accreditamento” ai sensi del Regolamento n. 3/2006 e del Regolamento n. 1/2007.

Decreto Assessore alla sanità 25.02.2008, n. 50 “Programmazione - Accreditamento istituzionale. Check List personalizzata per la verifica dei requisiti ulteriori di accreditamento ai sensi dell'art. 5 del Regolamento n. 3 del 31.07.2006 e della Delibera di Giunta Regionale n. 1489 del 22.09.2006”. (Pubblicato nel B.U. Campania n. 10 del 10 marzo 2008)

Con il suddetto provvedimento viene approvato lo schema di analisi contenente la Check List personalizzata, predisposto dal CCRA nella riunione del 18.01.2008, contenente le valutazioni in ordine al possesso dei requisiti ulteriori di accreditamento generali e specifici, con esclusione di quelli la cui sussistenza presuppone l'esercizio di attività

Deliberazione di Giunta Regionale 11.04.2008 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.

Legge Regionale 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). Modificata dalla Legge regionale n. 23/2011.

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”.

Decreto 27.07.2009 n. 49 “Riassetto della rete ospedaliera e territoriale, con adeguati interventi per la dismissione/riconversione/riorganizzazione dei presidi non in grado di assicurare adeguati profili di efficienza e di efficacia; analisi del fabbisogno e verifica dell’appropriatezza, conseguente revoca degli accreditamenti per le corrispondenti strutture private accreditate; conseguente modifica del vigente piano ospedaliero regionale in coerenza con il piano di rientro”.

Con il presente Decreto il Commissario ad Acta approva:

- Il Piano di ristrutturazione e riqualificazione della rete ospedaliera
- La Riorganizzazione della rete dell'assistenza territoriale

Con lo stesso provvedimento sospende l'applicazione della legge regionale n. 16 del 28 novembre 2008 nelle parti in cui disciplina la ristrutturazione e la riqualificazione della rete ospedaliera.

Decreto del Commissario ad Acta 30.12.2009, n. 21 “Divieto delle Aziende Sanitarie di procedere a nuovi accreditamenti per l’anno 2010”

Con il succitato Decreto il Commissario ad Acta vieta a tutte le Aziende Sanitarie della Regione Campania di procedere:

- all’autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture sanitarie private;
- all’accreditamento istituzionale di nuove strutture sanitarie private.

Il divieto persiste fino alle determinazioni che saranno assunte in proposito in conseguenza dell’adozione del Piano di riassetto della rete ospedaliera, della rete laboratoristica e della rete di assistenza specialistica ambulatoriale e comunque per tutto l’anno 2010.

Decreto del Commissario ad Acta 04.02.2010, n. 5 “Realizzazione degli interventi in materia di accreditamento istituzionale – modifica ed integrazione del decreto del Commissario ad Acta n. 21 del 30.12.2009” (Pubblicato nel B.U. Campania del 15 febbraio 2010, n. 14)

Il Commissario ad Acta, con il citato Decreto sospende - in esecuzione di quanto previsto all’art. 18, lettera C) della Delibera del Consiglio dei Ministri del 24 Luglio 2009 - le procedure per l’accreditamento istituzionale e per l’autorizzazione alla realizzazione di tutte le strutture sanitarie private fino alle determinazioni che saranno assunte in conseguenza dell’adozione del piano di riassetto della rete ospedaliera, della rete laboratoristica e della specialistica ambulatoriale nonché, alla definizione dell’accreditamento istituzionale per l’attività di emodialisi in regime ambulatoriale.

Decreto Regionale 22.03.2011, n. 22 “Approvazione del Piano sanitario regionale ai sensi del punto t) della delibera della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 24 aprile 2010” (Pubblicato nel B.U. Campania 27 maggio 2011, n. 32).

Il Piano Sanitario Regionale, tratta al punto 9.1 la tematica dell’accreditamento istituzionale nella Regione Campania prevedendo una revisione normativa del sistema. A tal fine fissa i seguenti principi e criteri:

- restituire alla Regione il governo del processo che con l'art. 8 della legge regionale 28 novembre 2008, n. 16 era stato interamente delegato alle Aziende Sanitarie Locali;
- semplificare l'iter di valutazione dei requisiti per indurre una forte accelerazione, senza, tuttavia, comprometterne le garanzie di sicurezza e qualità;
- prevedere percorsi specifici di accreditamento tenendo conto della programmata riconversione di alcune strutture private (case di cura, centri di riabilitazione);
- tener conto delle pronunce della giustizia amministrativa, per evitare che il contenzioso sia di ostacolo all'attuazione del processo;

- introdurre nuovi elementi nella lista dei requisiti di accreditamento che tengono anche conto delle risultanze del documento di lavoro 2010 a cura del Ministero della Salute ed AGENAS.
- Il PSR prevede infine, sulla scorta dei suddetti criteri, il seguente cronoprogramma:
- entro 60 giorni dalla data del provvedimento commissariale che adotta il Piano sanitario regionale, si procederà ad una revisione della normativa regionale vigente,;
- entro il 31.12.2011, la conclusione del percorso di accreditamento istituzionale dei soggetti privati di cui è programmata la riconversione delle attuali attività in esercizio;
- entro il 31.12.2012, la conclusione del processo di accreditamento istituzionale delle strutture private di ricovero e di quelle riabilitative (ambulatoriali residenziali e semiresidenziali);
- entro il 31.12.2013 la conclusione del processo di accreditamento istituzionale di tutti i soggetti privati

Legge Regionale 15.03.2011, n. 4 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale 2011 e pluriennale 2011 – 2013 della Regione Campania (Legge finanziaria regionale 2011)”. (Pubblicata nel B.U. Campania 16 marzo 2011, n. 18). Modificata dalle Leggi regionali n. 14/2011 e n. 23/2011. La Legge finanziaria regionale 2011 disciplina, all’articolo 1 - commi da 237 *ter* a 237 *duovicies* - le procedure per il rilascio di nuove autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio di strutture private, nonché dell'accREDITamento di nuove strutture.

In particolare, le strutture sanitarie e socio-sanitarie private che intendano proseguire l'attività in regime di accREDITamento definitivo devono presentare, entro il termine del 31 ottobre 2011, nuova domanda di accREDITamento istituzionale, attraverso l'utilizzo di una piattaforma applicativa informatica messa a disposizione da So.Re.Sa. Spa.

Alla presentazione della domanda sono ammesse esclusivamente le strutture sanitarie e socio-sanitarie private in possesso di valido titolo convenzionale, certificato dall'Azienda Sanitaria Locale (ASL), da intendersi provvisoriamente accREDITate alla data del 1° luglio 2007 e che abbiano prodotto istanza di autorizzazione all'esercizio ai sensi della Delib.G.R. 31 dicembre 2001, n. 7301. Qualora il numero delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private che abbiano presentato domanda, ecceda il fabbisogno programmato a livello regionale, ai fini dell'accREDITamento, si terrà conto dell'ordine cronologico di acquisizione delle pregresse istanze di accREDITamento istituzionale presentate ai sensi del Reg. reg. n. 3/2006 e del Reg. reg. n. 1/2007.

La presentazione delle domande nei termini e nelle modalità previste costituisce titolo per la conferma dell'accREDITamento istituzionale definitivo, condizionato alla verifica.

La conferma dell'accREDITamento avviene mediante decreto commissariale di ricognizione delle domande regolarmente presentate da adottarsi entro il termine del 31 dicembre 2011 e di successivi decreti commissariali suddivisi per branche di attività e per singole ASL, previa verifica della compatibilità con la programmazione regionale.

Successivamente all'adozione dei provvedimenti suddetti, la competente struttura regionale avvia il procedimento di verifica dei requisiti ulteriori previsti dalla normativa vigente e richiesti per l'accREDITamento istituzionale mediante le Commissioni locali.

Gli accREDITamenti istituzionali definitivi, così rilasciati, avranno durata quadriennale.

La legge regionale infine, restituisce alla Regione, così come prospettato dal Piano Sanitario Regionale per il 2011, il governo del processo che con l'art. 8 della legge regionale 28 novembre 2008, n. 16 era stato interamente delegato alle Aziende Sanitarie Locali.

Legge Regionale 14.12.2011, n. 23 “Modifiche alla legge regionale 15 marzo 2011, n. 4, (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale 2011 e pluriennale 2011- 2013 della Regione Campania – Legge finanziaria regionale 2011)”. (Pubblicata nel B.U. Campania 19 dicembre 2011, n. 78).

La Legge regionale summenzionata ha riformulato la disciplina normativa in materia di accreditamento istituzionale.

In particolare, le modifiche ivi previste mirano a restituire alla Regione il governo del sistema che, con l’art. 8 della Legge regionale n. 16/2008 era stato delegato alle Aziende Sanitarie Locali e, in generale a semplificare l’iter di valutazione dei requisiti.

Il comma 237 quaterdecies prevede che “La delega alle ASL di cui all'articolo 8, comma 1, della legge regionale n. 16/2008 cessa di avere efficacia dalla data di entrata in vigore della presente disposizione” Restano, invece, confermate le disposizioni riguardanti le Commissioni istituite presso le ASL per la verifica del possesso dei requisiti ulteriori per l'accreditamento, i cui esiti vanno certificati e comunicati alla competente struttura regionale.

Il comma 237 quinquies, prevede che le strutture sanitarie e scociosanitarie private, che intendano proseguire in regime di accreditamento istituzionale, devono presentare, esclusivamente attraverso l’utilizzo di una piattaforma informatica (messa a disposizione dalla So. Re. Sa s.p.a.) secondo le modalità che verranno disciplinate con successivo provvedimento amministrativo.

La conferma dell’accREDITAMENTO avviene mediante Decreti commissariali di presa d’atto, ai quali seguiranno le verifiche del possesso dei requisiti (mediante le Commissioni locali di cui all’art 8 della L.R. 16/2008

Gli accreditamenti definitivi rilasciati ai sensi della presente legge, hanno durata quadriennale.

Il provvedimento definisce anche il crono programma delle attività previste prevedendo:

- L’emanazione del Decreto commissariale che disciplina le modalità di utilizzo della piattaforma informatica, entro 10 giorni dalla data di pubblicazione della Legge.
- La presentazione delle istanze di accreditamento definitivo, entro 20 giorni dalla pubblicazione del suddetto Decreto.
- L’adozione dei successivi Decreti commissariali di accreditamento, entro 30 giorni dall’invio dei dati ricevuti da parte di So.Re.Sa, per le strutture di ricovero ospedaliero e di specialistica ambulatoriale; ed entro il 30.06.2012 per tutte le altre strutture

Infine la Legge regionale prevede percorsi specifici di accreditamento per le strutture private che abbiano stipulato accordi di riconversione.

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

Deliberazione della Giunta Regionale 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.

Deliberazione della Giunta Regionale 11.07.2008, n. 1177 “Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private provvisoriamente accreditate eroganti prestazioni specialistiche di diagnostica di laboratorio”. (Pubblicata nel B.U. Campania 15 dicembre 2008, n. 50).

La presente delibera approva il Piano di fattibilità per la riorganizzazione della Medicina di laboratorio. L’atto deliberativo illustra la strategia regionale diretta a garantire la riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private eroganti prestazioni specialistiche di diagnostica di laboratorio, prevedendo a tal fine due distinti macro-obiettivi, il primo relativo al comparto pubblico ed il secondo al comparto privato.

Gli erogatori pubblici risultano articolati secondo le seguenti funzioni:

- a) laboratorio generale di base (generalmente distrettuale);
- b) laboratorio generale di base con settore/settori specializzati;
- c) laboratori specializzati.

Il modello organizzativo prevede Unità operative complesse e Strutture semplici dipartimentali.

Per le strutture private la delibera specifica per ogni singola provincia la distribuzione degli erogatori ivi ricomprese le Case di cura che erogano prestazioni di laboratorio per l’esterno.

Complessivamente risultano n. 860 strutture di diagnostica di laboratorio distribuite nell’ambito regionale. Di queste 98 afferenti al comparto pubblico, di cui n. 23 sono distrettuali e le rimanenti 75 rappresentano il complessivo delle aziende ospedaliere, dell’IRCCS e delle Aziende Universitarie.

La Regione ha, altresì, attuato un processo di centralizzazione degli acquisti di beni e servizi, al fine di “aggredire” alla fonte i costi di produzione delle prestazioni della specialistica ambulatoriale mediante la realizzazione di economie di scala nell’acquisto dei fattori della produzione”.

Decreto Commissariale 30.09.2010, n. 55 “Completamento del riassetto della rete laboratoristica” (Pubblicato nel B.U. Campania 18 ottobre 2010, n. 68).

Con il citato decreto il Commissario ac Acta ha approvato il “Piano di riassetto della rete laboratoristica ospedaliera e territoriale.

EMILIA ROMAGNA

Riferimenti normativi

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

Deliberazione di Giunta Regionale 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".

Integrata dalla deliberazione di Giunta Regionale n. 819/2011.

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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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 deliberazione 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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:

- che la struttura sia in possesso, ove necessario, dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie per le quali si chiede l'accredimento (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);
- che sia stata allegata la dichiarazione relativa alla non utilizzazione di personale incompatibile;
- 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;
- 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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"*

Deliberazione di Giunta Regionale 04.02.2008, n.109 *"Requisiti specifici per l'accREDITamento delle strutture di pneumatologia"*

Legge Regionale 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) modificata dalla Legge regionale n. 14/2010.

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:

- i criteri di composizione delle commissioni di esperti chiamate ad operare a supporto dei Dipartimenti di sanità pubblica ai sensi del comma 2;
- 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:

- accettino il sistema di remunerazione delle prestazioni sulla base delle tariffe predeterminate;
- risultino in possesso dell'autorizzazione al funzionamento, ove prevista dalla normativa vigente;
- siano coerenti con il fabbisogno indicato nella programmazione territoriale;
- 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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”.

Deliberazione dell'Assemblea Legislativa 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”.

Deliberazione di Giunta Regionale 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'Agenzia 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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-ter¹ dell’art. 79 del D.L. 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni dalla legge L. 6 agosto 2008, n. 133.

Deliberazione di Giunta Regionale 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).

Deliberazione di Giunta Regionale 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). Modificata dalla deliberazione di Giunta Regionale, n. 390/2011.

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.

Deliberazione di Giunta Regionale 06.07.2009, n. 947 “Requisiti specifici per l’accreditamento delle Strutture di Terapia Antalgica” (Pubblicata nel B.U. Emilia-Romagna 30 luglio 2009, n. 133).

Deliberazione di Giunta Regionale 06.07.2009, n. 948 “Requisiti specifici per l’accreditamento delle Strutture di Endoscopia Digestiva” (Pubblicata nel B.U. Emilia-Romagna 30 luglio 2009, n. 133).

¹ 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.

Determinazione del Direttore generale sanità e politiche sociali 01.12.2009, n. 12861 “Definizione delle procedure e delle priorità per l'accreditamento delle strutture di soccorso/trasporto infermi”

Deliberazione di Giunta Regionale 14.12.2009, n. 2000 “Requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture psichiatriche in possesso di autorizzazione al funzionamento di profilo ospedaliero”

Deliberazione di Giunta Regionale 21.12.2009, n. 2109 “Approvazione della composizione e delle modalità di funzionamento dell'organismo tecnico di ambito provinciale competente per la verifica dei requisiti per l'accreditamento, ai sensi dell'art. 38 della L.R. n. 2/2003. Attuazione Delib.G.R. n. 514/2009” (Pubblicata nel B.U. Emilia-Romagna 15 marzo 2010, n. 45).

La delibera approva il documento “Composizione e funzionamento dell'Organismo tecnico di ambito provinciale competente per la verifica dei requisiti per l'accreditamento” relativamente alle strutture sociosanitarie.

Il documento regola la composizione e il funzionamento dell'Organismo tecnico di ambito provinciale, al fine di predisporre le condizioni per l'avvio del processo, in particolare precisando:

- competenze, esperienze e condizioni necessarie per accedere al percorso formativo dedicato agli esperti dell'Organismo tecnico
- contenuto dei percorsi formativi e di aggiornamento
- professionalità che devono essere presenti negli organismi tecnici e nelle loro articolazioni distrettuali,
- modalità di nomina dell'Organismo tecnico,
- modalità di funzionamento dell'Organismo tecnico,
- motivi di incompatibilità con l'attività dell'Organismo tecnico.

La DGR individua la data del 31 ottobre 2010 quale termine per la costituzione degli organismi tecnici in tutti i territori, e precisa che sino alla costituzione del nuovo Organismo, l'Ufficio di piano svolge anche sui requisiti tecnici di qualità la verifica documentale prevista dalla Delib.G.R. n. 514/2009.

Determina Regionale 10.02.2010, n. 1102 “Schemi tipo per il rilascio dei provvedimenti di accreditamento transitorio e provvisorio ai sensi della Delib.G.R. n. 514/2009” (Pubblicata nel B.U. 15 marzo 2010, n. 45).

Deliberazione di Giunta Regionale 26.07.2010, n. 1095 “Requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture di geriatria ospedaliera per acuti”

Deliberazione di Giunta Regionale 26.07.2010, n. 1180 “Percorso di accreditamento delle strutture ambulatoriali private territoriali eroganti assistenza specialistica per esterni a seguito degli adempimenti di cui alla l. 296/06 - fabbisogno anno 2010”

Deliberazione di Giunta Regionale 06.12.2010, n. 1891 “Percorso di accreditamento delle strutture private territoriali eroganti assistenza per la psichiatria adulti, le dipendenze patologiche, la neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza a seguito degli adempimenti di cui alla l. 296/06 - fabbisogno anno 2010”

Legge Regionale 23.12.2010, n. 14 “Legge finanziaria regionale adottata a norma dell'articolo 40 della legge regionale 15 novembre 2001, n. 40 in coincidenza con l'approvazione del bilancio di

previsione della regione Emilia-Romagna per l'esercizio finanziario 2011 e del bilancio pluriennale 2011-2013"

La legge finanziaria regionale contiene alcune modifiche alle disposizioni della legge regionale n. 4 del 2008 riguardanti l'accreditamento dei servizi e delle strutture socio-sanitarie (art 47). In particolare viene aggiunto, all'art 23, il comma "3 bis" In base al quale *"la Giunta regionale individua le condizioni ed i limiti nell'ambito dei quali, in relazione alla carenza di presupposti fondamentali per la conclusione dell'istruttoria finalizzata al rilascio dei provvedimenti entro il termine stabilito, l'accreditamento transitorio può essere eccezionalmente concesso dal soggetto istituzionale competente oltre il termine del comma 3 e comunque entro e non oltre il 30 giugno 2011."*

Deliberazione di Giunta Regionale 28 marzo 2011, n. 390 "Accreditamento dei servizi sociosanitari: attuazione dell'art.23 della L.R. 4/08 e s.m.i. e modifiche ed integrazioni delle DGR 514/09 e DGR 2110/09"

Con la presente deliberazione la Giunta regionale:

- approva - in attuazione del comma 3 bis dell'art 23 della L.R. 4/08 come modificato dall'art. 47 della L.r. 14 del 23 dicembre 2010 - le condizioni ed i limiti nell'ambito dei quali l'accreditamento transitorio può essere eccezionalmente concesso dal soggetto istituzionale competente entro il 31 dicembre 2010 e comunque entro e non oltre il 30 giugno 2011;
- modifica la deliberazione della Giunta regionale 514/09 *"Primo provvedimento della Giunta regionale attuativo dell'art. 23 della L.R. n. 4/2008 in materia di accreditamento dei servizi sociosanitari"*;
- modifica l'Allegato 1 della deliberazione della Giunta regionale n. 2110 del 21 dicembre 2009 recante *"Approvazione del sistema omogeneo di tariffa per i servizi sociosanitari per anziani per l'accreditamento transitorio"* come riportato nell'allegato 3 parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.

Deliberazione di Giunta Regionale 13.06.2011, n. 819 "Recepimento dell'Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica del 16 dicembre 2010". (Pubblicata nel B.U. Emilia-Romagna 3 agosto 2011, n. 121).

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

Deliberazione di Giunta Regionale 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".

FRIULI VENEZIA GIULIA

Riferimenti normativi

Deliberazione di Giunta Regionale 20.06.1997, n. 1852 “Decreto legislativo 502/1992, articolo 8, comma 7 – Accreditalamento delle strutture pubbliche e private. Approvazione requisiti e procedura” (BUR Friuli-Venezia Giulia del 10 novembre 1997, S. S. n. 10).

Deliberazione di Giunta Regionale 19.09.1997, n. 2761 “Decreto legislativo 502/1992, articolo 8, comma 7 – Accreditalamento delle strutture pubbliche e private. Approvazione requisiti e procedure. Integrazione della D.G.R. 1852/1997”

Legge Regionale 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).

Deliberazione di Giunta Regionale 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 deliberazioni di Giunta Regionali n. 1098/2004 (a sua volta modificata ed integrata dalla deliberazione n. 1246/2004) e n. 3586/2004.

Deliberazione di Giunta Regionale 15.07.2005, n. 1705 “Legge regionale n. 8/2001, articolo 5. Accreditalamento istituzionale delle strutture sanitarie eroganti prestazioni di Medicina di Laboratorio e Diagnostica per Immagini”. Approvazione in via preliminare requisiti e procedere”

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

Il termine per la presentazione della domanda di accreditalamento, 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 accreditalamento 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’accreditalamento (da parte delle strutture che avevano un accreditalamento 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’accreditalamento 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 28.10.2005, n. 2831 “L.R. n. 8/2001, articolo 5. Approvazione definitiva requisiti e procedura inerenti l’accreditalamento 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).

Deliberazione di Giunta Regionale 24.11.2006, n. 2843 *"Piano sanitario e sociosanitario 2006 – 2008"*

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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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

Deliberazione di Giunta Regionale 02.02.2007, n. 168 “DLgs 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” (Pubblicata nel B.U. Friuli-Venezia Giulia del 21 febbraio 2007, n. 8)

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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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” (Pubblicata nel B.U. Friuli-Venezia Giulia 11 aprile 2007, n. 15). Modificata dalla Deliberazione di Giunta Regionale n. 2175/2009.

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.

Legge Regionale 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”.

Deliberazione di Giunta Regionale 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” (Pubblicata nel B.U.

Friuli-Venezia Giulia S.O. 27 febbraio 2008, n. 8 e n. 9). Modificata dalla Deliberazione di Giunta Regionale n. 2175/2009.

La delibera conferma la distinzione fra le procedure di autorizzazione e accreditamento delle strutture pubbliche e quelle delle strutture 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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”. (Pubblicata nel B.U. Friuli-Venezia Giulia S.O. 27 febbraio 2008, n. 8 e n. 9). Modificata dalla deliberazione di Giunta Regionale n. 2175/2009.

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).

Deliberazione di Giunta Regionale 08.05.2008, n. 821 “DGR 298/2008 – Autorizzazione e accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie eroganti prestazioni di medicina dello sport. Specificazione dei termini per la presentazione della domanda”.

Legge Regionale 14.08.2008, 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)".

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

Deliberazione di Giunta Regionale 11.06.2009, n. 1294 "DGR 298/2008 – DGR 821/2008. Autorizzazione e accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie eroganti prestazioni di medicina dello sport. Individuazione di nuovi termini per la presentazione delle domande e specificazione dei requisiti".

Con la succitata delibera la Giunta Regionale ha:

- prorogato la scadenza del termine per la presentazione delle domande di accreditamento per le strutture private al 27 ottobre 2009;
- modificato l'allegato B della DGR n. 298/2008, contenente la procedura di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni di medicina dello sport, nella parte in cui fissa i termini per la presentazione delle domande;
- specificato il contenuto dei requisiti individuati rispettivamente negli allegati A e A1 della DGR n. 298/2008.

Legge Regionale 23.07.2009, n. 12 "Assestamento del bilancio 2009 e del bilancio pluriennale 2009-2011 ai sensi dell'articolo 34 della legge regionale 21/2007."

All'art 10 – Misure per la razionalizzazione della spesa sanitaria – è disposta la soppressione dell'Agenzia regionale della sanità e il trasferimento delle funzioni della medesima alla Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria e politiche sociali.

Deliberazione di Giunta Regionale 30.09.2009, n. 2175 "LR 8/2001 – Autorizzazione e accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita, nefrologia, dialisi e trapianto di rene e medicina dello sport. Modifiche alla procedura di cui alla DGR 705/2007, DGR 297/2008 e DGR 298/2008 – L 296/2006 – LR 30/2007. Definizione programma regionale di accreditamento. Approvazione definitiva".

Deliberazione di Giunta Regionale 22.12.2009, n. 2927 “Articolazione e declaratoria delle funzioni delle strutture organizzative della presidenza della regione, delle direzioni centrali e degli enti regionali”

La Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria e politiche sociali è preposta altresì, alle funzioni ex articolo 3, commi 1 e 1 bis della legge regionale n. 37/1995 della soppressa Agenzia regionale della sanità , trasferite ai sensi dell'articolo 10, comma 2 della legge regionale n. 12/2009, così come di seguito indicate:

- a) esegue attività di osservazione epidemiologica a supporto dell'attività di pianificazione e valutazione dei risultati conseguiti;
- b) attua la programmazione sanitaria, sociosanitaria e sociale nell'ambito della pianificazione strategica regionale;
- c) esercita attività negoziale nell'ambito della contrattazione collettiva in sede regionale;
- d) determina le risorse finanziarie da attribuire alle Aziende sanitarie, agli enti locali ed agli altri soggetti del sistema integrato di interventi e servizi sociali, sulla base dei criteri fissati dalla Giunta regionale con l'applicazione dei meccanismi di finanziamento previsti dalla legislazione vigente;
- e) individua i criteri per l'accreditamento delle strutture sanitarie nella Regione, di cui all'articolo 8, comma 7, del decreto legislativo 502/1992 e successive modificazioni e integrazioni nonché alla legge regionale n. 8/2001 e per la determinazione delle tariffe delle prestazioni sanitarie;
- f) individua criteri per l'autorizzazione e l'accreditamento dei servizi sociosanitari e sociali di cui agli articoli 31 e 33 della legge regionale n. 6/2006;
- g) verifica e controlla i bilanci delle Aziende sanitarie;
- h) svolge il controllo di gestione;
- i) promuove modelli organizzativi e gestionali innovativi anche su base sperimentale, orientati all'efficienza, alla competitività ed all'efficacia;
- j) esercita attività di controllo e valutazione della qualità delle prestazioni del Servizio Sanitario Regionale e del sistema integrato di interventi e servizi sociali;
- k) svolge attività di pianificazione degli investimenti e di coordinamento e supporto tecnico nei settori tecnologico, informatico e logistico - gestionale;
- l) gestisce, per conto degli enti del S. S.R., particolari segmenti di attività, previa delega da parte dei Direttori generali delle Aziende.

Le predette funzioni si estendono, in quanto compatibili, anche alle aree ad alta integrazione socio-sanitaria di cui all'articolo 41, comma 1, della legge regionale n. 49/1996.

La Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria e politiche sociali svolge, altresì, ove compatibile, ogni altra attività in precedenza attribuita da disposizioni di legge, di regolamento o da atti della Giunta Regionale dalla soppressa Agenzia regionale della sanità.

Deliberazione di Giunta Regionale 04.08.2010, n. 1606 “Lr 49/1996 , art 16 e art 20 - programmazione annuale 2010 e pluriennale 2010-2012 del servizio sanitario regionale”.

Deliberazione di Giunta Regionale 09.06.2011 n. 1080 “DLgs 502/1992, art 8 bis, art 8 ter e art 8 quater - LR 8/2001, art 5 - L 296/2006, art 1, comma 796, lett t - programma regionale di accreditamento delle strutture sanitarie di ricovero e di specialistica ambulatoriale. Approvazione preliminare requisiti e procedura”.

Deliberazione di Giunta Regionale 09.06.2011 n. 1081 “DLgs 502/1992, art 8 bis, art 8 ter e art 8 quater - LR 8/2001, art 5 - accreditamento istituzionale nella branca specialistica di oculistica

delle strutture ambulatoriali private autorizzate allo svolgimento di interventi sul cristallino. Approvazione preliminare del fabbisogno”.

Deliberazione di Giunta Regionale 28.07.2011, n. 1436 “DLgs. 502/1992, artt. 8 bis, 8 ter e 8 quater – LR 8/2001, art. 5 – L 296/2006, art. 1 comma 796, lett. t – Programma regionale di accreditamento delle strutture sanitarie di ricovero e di specialistica ambulatoriale. Approvazione definitiva requisiti e procedure”. (Pubblicata sul B.U. Regione Friuli-Venezia Giulia 10 agosto 2011)

La deliberazione approva i requisiti previsti per l’accreditamento delle strutture sanitarie eroganti prestazioni di degenza e ambulatoriali, (Allegato A) e le procedure previste per l’accreditamento delle strutture private (Allegato B).

Il provvedimento precisa che l’accreditamento è concesso alle strutture sanitarie provvisoriamente accreditate, previa verifica, da parte della Direzione centrale salute integrazione sociosanitaria e politiche sociali, del possesso del relativo status e della conformità ai requisiti e stabilisce che il termine di sei mesi per la presentazione delle domande di accreditamento per le strutture private, decorre dalla data di pubblicazione sul B.U.R. del presente provvedimento di approvazione definitiva dei requisiti e della procedura.

Nelle more della conclusione dei procedimenti di accreditamento, le strutture sanitarie private provvisoriamente accreditate possano continuare ad erogare prestazioni sulla base degli accordi contrattuali stipulati con le Aziende sanitarie.

Deliberazione di Giunta Regionale 28.07.2011, n. 1437 “DLgs 502/1992, artt 8 bis, 8 ter e 8 quater - LR 8/2001, art 5 - accreditamento istituzionale nella branca specialistica di oculistica delle strutture ambulatoriali private autorizzate allo svolgimento di interventi sul cristallino. approvazione definitiva del fabbisogno”. (Pubblicata sul B.U. Regione Friuli-Venezia Giulia 10 agosto 2011)

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

Deliberazione di Giunta Regionale 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 Delibera sul contenimento dei tempi di attesa per il triennio 2006 – 2008 (D.G.R. n. 288, del 16.02.2007);
- le Delibera 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).

Deliberazione di Giunta Regionale 30.09.2009, n. 2175 “ LR 8/2001, art 5 - autorizzazione e accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita, nefrologia, dialisi e trapianto di rene e medicina dello sport. modifiche alla procedura di cui alla DGR 705/2007, DGR 297/2008 e DGR 298/2008 - L 296/2006 - LR 30/2007. Definizione programma regionale di accreditamento. Approvazione definitiva”

Con questo provvedimento viene dato mandato alla Direzione Centrale di completare il programma regionale di accreditamento attraverso l'individuazione di requisiti nelle branche specialistiche non ancora disciplinate, applicabili sia alle strutture pubbliche sia alle strutture private. Inoltre viene disposto che le Aziende Sanitarie destinatarie della procedura di autorizzazione e accreditamento per le branche specialistiche di procreazione medica assistita, medicina dello sport, nefrologia e dialisi , predispongano un questionario di autovalutazione della conformità ai requisiti autorizzativi, analogo a quello previsto per i requisiti di accreditamento e in caso di non conformità l'Azienda Sanitaria indichi se l'investimento necessario per il piano di adeguamento è già compreso nel piano regionale degli investimenti ovvero, nel caso in cui non sia già previsto dalla programmazione regionale, si impegni ad inserirlo nel programma investimenti del piano aziendale.

LAZIO

Riferimenti normativi

Legge Regionale 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). Modificata e integrata dalle Leggi regionali 27.02.2004 n. 2; 28.12.2006, n. 27; 06.08.2007, n. 15; 11.08.2008, n. 14.

Deliberazione di Giunta Regionale 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). Ved. Decreto del Commissario ad Acta 10.11.2010, n. 90

La DGR stabilisce, in riferimento alle strutture sanitarie e socio-sanitarie, i requisiti minimi autorizzativi strutturali tecnologici ed organizzativi propedeutici all'esercizio delle attività sanitarie. Tale documento è frutto del combinato disposto del 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 della specifica disciplina successivamente intervenuta a livello nazionale e regionale riguardante specifiche tipologie di strutture sanitarie e socio-sanitarie.

Il documento fissa i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi specifici per le seguenti tipologie di strutture sanitarie e socio-sanitarie:

- strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative;
- strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuzie e/o post acuzie;
- strutture che erogano prestazioni in regime residenziale e semi residenziale;
- gli stabilimenti termali;
- gli studi odontoiatrici medici e di altre professioni sanitarie che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale o svolgono procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o comportanti un rischio per la sicurezza del paziente nonché strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche; nonché per l'esercizio dell'attività di assistenza domiciliare.

Ad integrazione sono stati definiti i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi specifici per ulteriori strutture sanitarie e socio-sanitarie, disciplinate da normative intervenute successivamente al DPR 14 gennaio 1997, ovvero non disciplinate da normativa nazionale e regionale nonché per servizi non compresi tra le tipologie previste dai L.E.A. e servizi non disciplinati da normativa nazionale e/o regionale né ricompresi all'interno dei L.E.A., così come di seguito riportate:

- servizi oggetto di normativa intervenuta successivamente all'emanazione del D.P.R. 14 gennaio 1997:
 - Hospice
 - Servizi trasfusionali
 - Servizi per tossicodipendenti
- servizi non disciplinati da normativa nazionale e regionale:
 - assistenza domiciliare
- servizi non compresi tra le tipologie previste dai L.E.A.:
 - medicina estetica
- servizi non disciplinati da normativa nazionale e/o regionale né ricompresi all'interno dei L.E.A.:

- Ospedale di Comunità
- Studi e ambulatori odontoiatrici.

Legge Regionale 28.12.2006, n. 27 “Legge finanziaria regionale per l'esercizio 2007 (art. 11, legge regionale 20 novembre 2001, n. 25)”.

L'articolo 27 della legge finanziaria regionale ha modificato i commi 1 e 2 dell'articolo 4 delle LR n. 4/2003. In particolare ha escluso gli “studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale o svolgono procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o comportanti un rischio per la sicurezza del paziente, nonché le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche” dall'assoggettamento all'autorizzazione alla realizzazione, mentre permane l'assoggettamento all'autorizzazione all'esercizio.

L'articolo 28 della stessa legge ha previsto l'adozione, entro 60 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, del provvedimento regionale di definizione dei requisiti ulteriori di qualificazione per il rilascio dell'accREDITamento.

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. Ved. anche Decreto del Commissario ad Acta 10.11.2010, n. 90.

Il presente regolamento, in attuazione dell'articolo 5, comma 1, lettera b), della legge regionale 3 marzo 2003, n. 4 e successive modificazioni, disciplina:

a) le modalità e i termini per la verifica di compatibilità, da parte della Regione, rispetto al fabbisogno di assistenza risultante dall'atto programmatico, ai fini del successivo rilascio dell'autorizzazione comunale alla realizzazione di nuove strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, all'ampliamento, alla trasformazione e al trasferimento in altra sede di strutture già esistenti, di seguito denominata autorizzazione alla realizzazione;

b) le procedure idonee ai fini della eventuale selezione dei soggetti interessati al rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione;

c) le modalità e i termini per la richiesta ed il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e per la cessione della relativa titolarità, nonché per lo svolgimento delle relative funzioni di vigilanza e per la sospensione, la revoca e la decadenza dell'autorizzazione stessa.

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”.

Deliberazione di Giunta Regionale 06.03.2007, n. 149 “Presa d'atto dell'accordo Stato-Regione Lazio ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del “Piano di Rientro”.

Deliberazione di Giunta Regionale 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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).

Deliberazione di Giunta Regionale 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”, Ved. Decreto del Commissario ad Acta 10.11.2010, n. 90

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:

- *“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.*
- *“Requisiti ulteriori per l’accreditamento istituzionale nella Regione Lazio”, dove sono stati indicati i fattori di qualità che devono possedere i soggetti che desiderano conseguire l’accreditamento istituzionale.*

Deliberazione di Giunta Regionale 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”.

Deliberazione di Giunta Regionale 09.11.2007, n. 885 “Attuazione Piano di rientro ex deliberazione di Giunta regionale 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 Regionale 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)”.

Ved. Decreto del Commissario ad Acta 10.11.2010, n. 90

Il Regolamento disciplina le procedure per la richiesta ed il rilascio dell’accreditamento istituzionale, subordinando il rilascio del provvedimento alla verifica:

- *della funzionalità rispetto al fabbisogno di assistenza ed alla quantità di prestazioni accreditabili in eccesso, risultanti dall’atto programmatico di cui all’articolo 2, comma 1, lettera a), numero 2) della legge, di seguito denominato atto programmatico;*
- *del possesso dei requisiti ulteriori di qualità di cui all’articolo 13, comma 1, della legge, di seguito denominati requisiti.*

Il provvedimento chiarisce anche le diverse competenze dei soggetti preposti alla gestione e implementazione del percorso: la Regione, Laziosanità-ASP e Commissioni di verifica.

La Regione, attraverso la direzione regionale competente in materia di sanità provvede a:

- effettuare la verifica di funzionalità di cui all'articolo 2, lettera a);
- controllare la completezza formale dell'istanza di accreditamento, di seguito denominata istanza;
- avviare l'attività istruttoria relativamente all'istanza, avvalendosi a tale scopo della Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica, di seguito denominata Asp, istituita con la legge regionale 1° settembre 1999, n. 16;
- predisporre i provvedimenti, da sottoporre all'esame della Giunta Regionale, concernenti il rilascio, anche con condizioni, ovvero la negazione del titolo di accreditamento, sulla base del parere di accreditabilità rilasciato dall'Asp.

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".

Il decreto costituisce la Commissione tecnica preposta alla verifica del possesso dei requisiti minimi autorizzativi all'esercizio delle attività sanitarie.

La Commissione è composta dai seguenti membri:

- il Direttore della competente Direzione Regionale preposta al rilascio del titolo autorizzativo all'esercizio di attività sanitarie e socio sanitarie, con funzioni di coordinamento;
- il Dirigente della struttura amministrativa interna alla suddetta Direzione Regionale competente in materia di autorizzazione e accreditamento di strutture sanitarie e socio sanitarie;
- i Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende USL della Regione Lazio.

Deliberazione di Giunta Regionale 08.02.2008, n. 73 "Approvazione: «Linee guida propedeutiche al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria in favore degli studi medici di cui all'art. 4, comma 2, legge regionale n. 4/2003 nonché all'esercizio dell'attività sanitaria per le ulteriori tipologie di studi medici non riconducibili a predetta fattispecie», fissazione termini presentazione istanze autorizzative".

Legge Regionale 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:

- 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;
- 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;
- 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 del Commissario ad Acta 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.)

Decreto del Commissario ad Acta 05.09.2008, n. 15 “Definizione dei fabbisogni sanitari della Regione Lazio dell'assistenza residenziale per la salute mentale. Ridefinizione di alcune funzioni assistenziali delle Case di cura Neuropsichiatriche. Approvazione della “Relazione tecnica di

ridefinizione di alcune funzioni assistenziali delle Case di cura Neuropsichiatriche" - All. 1 e della "Relazione sulla attività delle Case di cura Neuropsichiatriche: dati di attività 2007" - All. 2"

Decreto del Commissario ad Acta 18.06.2009, n. 41 "Definizione fabbisogno posti letto, finanziamento e sistema di remunerazione delle prestazioni ospedaliere di riabilitazione e lungodegenza medica post acuzie per l'anno 2009. Attuazione del Piano di Rientro di cui all'accordo sottoscritto ai sensi dell'art. 1 comma 180 legge n. 311/2004: obiettivo specifico 1.3.1".

Il decreto stabilisce un fabbisogno di posti letto in riabilitazione pari allo standard di 0.7 posti letto per 1000 abitanti e fissa un indice giornaliero di occupazione dei posti letto pari al 98%.

Il provvedimento riporta che orientativamente lo standard di pp.II. è ripartito per il 70% in pp.II. di riabilitazione, compreso n. 240 pp.II. destinati a strutture neuropsichiatriche, e 30% in pp.II. di lungodegenza post-acuzie.

Regolamento Regionale 22.06.2009, n. 10 "Modifiche al Reg. 26 gennaio 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 sanitaria e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali) e successive modificazioni»".

Il presente Regolamento ha modificato e integrato alcuni articoli del Reg. 26 gennaio 2007 n. 2. In particolare:

- L'art. 4 a cui è stato aggiunto il comma 1 bis che estende la procedura in esso contenuta anche *"ai soggetti indicati nell'articolo 5, comma 1-bis, della L.R. n. 4/2003, ove le strutture da realizzare rientrino tra le tipologie indicate dall'articolo 4, comma 1, L.R. n. 4/2003"*.
- L'art. 8 cui è stato aggiunto il comma 2 bis in base al quale *"I soggetti di cui all'art. 5, comma 1-bis, della L.R. n. 4/2003 inoltrano alla direzione regionale competente, in triplice copia e a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, l'atto di notorietà concernente il possesso dei requisiti minimi di cui all'art. 5, comma 1, lettera a), della L.R. n. 4/2003, unitamente alla documentazione indicata al comma 2. Decorsi quarantacinque giorni dalla data di ricezione da parte della direzione regionale competente dell'atto di notorietà e della documentazione, e previa comunicazione, essi possono provvisoriamente intraprendere l'attività, fermo restando quanto previsto nei successivi articoli."*
- L'art. 9 è stato sostituito, modificando così l'attività istruttoria per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio.
- Il comma 1 dell'art. 10 è stato sostituito dal seguente: *"Conclusa l'istruttoria, il direttore della direzione regionale competente adotta il provvedimento definitivo di autorizzazione all'esercizio, di diniego dello stesso, ovvero di cessazione dell'attività relativamente ai soggetti di cui all'art. 5, comma 1-bis, della L.R. n. 4/2003"*.

Decreto del Commissario ad Acta 07.07.2009, n. 48 "Approvazione "Integrazione e modifica dei requisiti di cui alla Delib.G.R. n. 424/2006" (All. 1); "Ridefinizione dell'offerta complessiva di posti letto nelle Case di cura Neuropsichiatriche e valorizzazione delle relative tariffe" (All. 2).

Il presente decreto integra i requisiti di cui alla DGR n. 424/2006 "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":

- introducendo la tipologia assistenziale: Reparto Psichiatrico Ospedaliero terapeutico-riabilitativo (RPO t-r) e definendone i requisiti strutturali e tecnologici e i requisiti organizzativi;
- prevedendo il punto 4.3.1: Requisiti minimi strutturali e modifica i requisiti minimi organizzativi di cui al punto 4.3.2 delle Strutture Residenziali Psichiatriche del capitolo 4. "Strutture che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale" dell'allegato alla DGR n. 424/2006.

La stessa deliberazione ridefinisce l'offerta complessiva di posti letto nelle case di cura neuropsichiatriche e prevede la valorizzazione delle tariffe.

Decreto del Commissario ad Acta n. 86/2009 "Autorizzazione alla realizzazione di ambulatori odontoiatrici, Verifica di compatibilità di cui alla L.R. 3 marzo 2003, n. 4 e al R.R. 26 gennaio 2007, n. 2".

Decreto del Commissario ad Acta 09.03.2010, n. 17 "Atto ricognitivo di cui al Decr. n. 96/2009. Piano dei fabbisogni assistenziali per la Regione Lazio ai sensi dell'art. 2, comma 1, lett. a, numero 1), della legge regionale n. 4/2003"

Il Decreto approva il documento di valutazione della "Stima del fabbisogno assistenziale per le strutture del servizio sanitario della Regione Lazio - marzo 2010" ai fini della verifica di compatibilità. Il documento è così articolato:

- 1) Posti letto ordinari e DH per acuti - (Standard regionale 3.3 p.l. per mille abitanti)
- 2) *Ambulatori di assistenza specialistica*
- 3) *Presidi di diagnostica PET*
- 4) *Posti letto di riabilitazione ospedaliera e lungodegenza post-acuzie*
- 5) *Presidi e Centri ambulatoriali di riabilitazione (ex art. 26)*
- 6) *Presidi dialitici*
- 7) *Consultori familiari*
- 8) *Centri di salute mentale*
- 9) *Centri diurni e day hospital psichiatrici*
- 10) *Strutture residenziali psichiatriche nella Regione Lazio*
- 11) *RSA*
- 12) *Hospice*
- 13) *Centri residenziali di cure palliative per minori*
- 14) *Case alloggio per persone con AIDS*
- 15) *Procreazione medicalmente assistita*
- 16) *Disturbi del comportamento alimentare*
- 17) *RMN e TAC*
- 18) *Stabilimenti termali*
- 19) *Centri per le tossicodipendenze*

Il Decreto rimette alla competente Direzione regionale la verifica di compatibilità con il fabbisogno di assistenza rispetto all'atto programmatico delle istanze di autorizzazione alla realizzazione, ivi comprese l'ampliamento, la trasformazione e il trasferimento, di strutture sanitarie e socio-sanitarie, consentendogli di avvalersi del parere non vincolante delle AUSL territorialmente competenti. Infine rinvia a successivi provvedimenti, una nuova e motivata definizione del fabbisogno assistenziale in materia di tossicodipendenza, alcol dipendenza nonché in materia di disturbi alimentari, dando atto che nella fase attuale il fabbisogno medesimo è coincidente con le strutture esistenti.

Legge Regionale 10 agosto 2010, n. 3 “Assestamento del bilancio annuale a pluriennale 2010-2012 della Regione Lazio”. Modificata dalla Legge Regionale 13.08.2011, n. 12 .

Art. 1, commi 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24

Le menzionate disposizioni della Legge Regionale disciplinano termini e modalità per la presentazione delle domande di conferma dell'autorizzazione all'esercizio e di accreditamento. Dispongono, in particolare, che le strutture sanitarie e sociosanitarie private provvisoriamente accreditate debbano, entro il termine del 10 dicembre 2010, presentare alla Regione nuova domanda di conferma dell'autorizzazione all'esercizio nonché la domanda di accreditamento istituzionale definitivo, esclusivamente attraverso l'utilizzo di una piattaforma applicativa informatica messa a disposizione da LAit S.p.A., secondo modalità stabilite con apposito provvedimento (le stesse previsioni valgono anche per le strutture sanitarie e socio-sanitarie private che sono state oggetto di intese di riconversione ratificate con decreto del Commissario ad acta per il Piano di rientro dei disavanzi del settore sanitario, le quali, qualora non ancora operanti a seguito della riconversione e in possesso dei requisiti previsti per l'autorizzazione all'esercizio delle strutture o attività riconvertite, a decorrere dall'entrata in vigore della presente legge, operano in regime di provvisorio accreditamento) .

La stessa Legge regionale prevede inoltre che la corretta presentazione della domanda e della documentazione richiesta costituisce titolo per l'accreditamento istituzionale definitivo, condizionato, comunque, alla successiva verifica avviata dalla competente Direzione regionale che, laddove sia riscontrata la mancanza dei requisiti, può comportare la revoca dell'autorizzazione all'esercizio o dell'accreditamento.

Il riconoscimento dell'accreditamento avviene mediante l'adozione, entro il termine del 31 dicembre 2010, di apposito provvedimento amministrativo mentre, la mancata presentazione delle domande entro quella data, comporta, a decorrere dal 1° gennaio 2011, la cessazione dell'accreditamento provvisorio.

Decreto del Commissario ad Acta 10.11.2010, n. 90 “Approvazione di Requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie (all. 1). Requisiti ulteriori per l'accreditamento (all.2). sistema informativo per le Autorizzazioni e gli Accredamenti delle Strutture Sanitarie (S.A.A.S.) – Manuale d'uso (all.3). Adozione dei provvedimenti finalizzati alla cessazione degli accreditamenti provvisori e avvio del procedimento di accreditamento definitivo ai sensi dell'art. 1 commi da 18 a 26 (Disposizioni per l'accreditamento istituzionale definitivo delle strutture sanitarie e sociosanitarie private. Legge Regionale 10 Agosto 2010, n.3”

Modificato dalla **Legge Regionale 24 dicembre 2010, n. 9** “Disposizioni collegate alla legge finanziaria regionale per l'esercizio finanziario 2011” (art. 12, comma 1, legge regionale 20 novembre 2001, n. 25) e dal **Decreto del Commissario ad Acta 3 febbraio 2011, n. 8** “Modifica dell'Allegato 1 al decreto del Commissario ad Acta 90/2010 per: a) attività di riabilitazione (cod. 56), b) attività di lungodegenza (cod. 60); c) attività erogate nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) per i livelli prestazionali: R1, R2, R2D e R3. Approvazione Testo Integrato e Coordinato denominato «Requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie»”.

Il Decreto approva:

- il testo coordinato denominato "Requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie" (All. 1)
- il documento denominato "Requisiti ulteriori per l'accreditamento" (All. 2),
- il "Sistema Informativo per le Autorizzazioni e gli Accredamenti delle Strutture Sanitarie" (SAAS), con relativo manuale d'uso (All. 3)

Con Il presente Decreto la Regione inoltre avvia le procedure necessarie a garantire la cessazione degli accreditamenti provvisori delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private dal 1° gennaio 2011 (Legge n. 296/2006 art 1, comma 796); a tal fine da inizio alla c.d. fase UNO relativa alla registrazione necessaria al rilascio delle credenziali, sul sito ufficiale della Regione Lazio: www.regione.lazio.it; mentre rinvia ad un successivo provvedimento, da adottarsi entro sette giorni dall'adozione del presente Decreto, la disciplina della fase DUE per il completamento dei dati anagrafici ed organizzativi, nonché per la compilazione dei questionari di autovalutazione, circa il possesso dei requisiti di autorizzazione e di accreditamento;

Viene confermata la data del 10 dicembre 2010 quale termine ultimo per la procedura di autovalutazione della rispondenza ai requisiti minimi autorizzativi e ulteriori di accreditamento, così come previsto dall'art. 1, comma 25, della legge regionale n. 3 del 2010; disponendo che la mancata, corretta, presentazione delle domande il suddetto termine, comporta, a decorrere dal 1° gennaio 2011 la cessazione dell'accredimento provvisorio.

Successivamente alla scadenza del termine ultimo previsto per la presentazione delle istanze di cui al presente decreto ed entro il 31 dicembre 2010, la Direzione Regionale competente procederà all'adozione di un provvedimento ricognitivo delle istanze pervenute ed al rilascio dei provvedimenti di conferma delle autorizzazioni all'esercizio e del rilascio dell'accredimento definitivo istituzionale ai soggetti che, in sede di autovalutazione, avranno dichiarato il possesso dei requisiti previsti;

Relativamente all'"crono programma della verifica del possesso dei requisiti accreditativi e dei requisiti ulteriori di qualificazione" il Decreto rimanda invece ad un successivo provvedimento da adottarsi entro il 28 febbraio 2011, verifiche da ultimarsi comunque entro e non oltre il 31 ottobre 2011.

Legge Regionale 24.12.2010, n. 9 “Disposizioni collegate alla legge finanziaria regionale per l’esercizio finanziario 2011 (art. 12, comma 1, legge regionale 20 novembre 2001, n. 25)”.

L’articolo 2 commi 13 14 15 16 17 e 121 contengono ulteriori disposizioni per l’accredimento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie.

In particolare la suddetta Legge:

- proroga al 24 dicembre il termine per la presentazione delle domande di conferma dell’autorizzazione all’esercizio nonché le domande di accreditamento definitivo per le strutture sanitarie e sociosanitarie private provvisoriamente accreditate; prevede inoltre che, il riconoscimento dell’accredimento definitivo avvenga non solo mediante un provvedimento amministrativo ricognitivo, ma anche attraverso i singoli provvedimenti di conferma dell’autorizzazione all’esercizio e di accreditamento istituzionale definitivo.
- stabilisce il termine del 30 aprile 2011 quale termine ultimo per l’acquisizione dei requisiti che, eventualmente, all’atto di presentazione della domanda, avessero dichiarato di non possedere; nonché il termine del 31 gennaio 2011 entro il quale produrre la documentazione necessaria a dimostrare il possesso dei requisiti dichiarati.
- prescrive, entro il 30 aprile 2011, la Giunta regionale è tenuta a definire le fattispecie di violazioni rispetto ai requisiti di autorizzazione e accreditamento sanzionabili mediante la sospensione del provvedimento di autorizzazione e/o accreditamento, l’applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria, il mancato riconoscimento del corrispettivo previsto dall’accordo.

Decreto del Commissario ad Acta 31.12.2010, n. 109 “Atto ricognitivo ex art.1, comma 22, Legge Regionale 10 Agosto 2010, n.3 e s.m.i.”

Decreto del Commissario ad Acta 03.02.2011, n. 7 “Legge regionale 24 dicembre 2010, n. 9 art. 2 comma 14. Termini e modalità per la presentazione della documentazione attestante il possesso dei requisiti dichiarati ai fini del procedimento di accreditamento istituzionale definitivo”.

Con il suddetto Decreto, il Presidente, in qualità di Commissario ad Acta, prescrive, alle strutture sanitarie e sociosanitarie private provvisoriamente accreditate la presentazione della documentazione elencata nello stesso provvedimento, diretta a dimostrare il possesso dei requisiti dichiarati

Decreto del Commissario ad Acta 03.02. 2011, n. 8 “Modifica dell’Allegato 1 al decreto del Commissario ad Acta 90/2020 per: a) attività di riabilitazione (cod. 56), b) attività di lungodegenza (cod. 60); c) attività erogate nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) per i livelli prestazionali: R1, R2, R2D e R3. Approvazione Testo Integrato e Coordinato denominato «Requisiti minimi autorizzativi per l’esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie”».

Il Decreto modifica alcuni dei requisiti organizzativi di cui all’Allegato 1 del Decreto del Commissario ad Acta n. 90 del 10 novembre 2010, approvando il testo integrato e coordinato denominato “Requisiti minimi autorizzativi per l’esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie che sostituisce il testo precedentemente approvato.

In particolare gli allegati A-B “Modifiche ai requisiti organizzativi di cui all’allegato 1, Decr.reg. 10 novembre 2010, n. 90” prevedono modifiche per le seguenti aree:

- a) attività di riabilitazione (cod. 56),
- b) attività di lungodegenza (cod. 60);
- c) attività erogate nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) per i livelli prestazionali: R1, R2, R2D e R3.

L’allegato C approva invece il testo coordinato

Decreto del Commissario ad Acta 23.03.2011, n. 13 “Procedimento di accreditamento definitivo strutture sanitarie e socio sanitarie private. Regolamentazione e verifica requisiti”.

Con il suddetto Decreto, il Presidente, in qualità di Commissario ad Acta approva il crono programma delle verifiche del possesso dei requisiti organizzativi e di quelli ulteriori di accreditamento:

- entro il 31 marzo 2011 la Direzione Regionale competente provvede ad inviare alle ASL l’elenco delle strutture che hanno compilato e inviato i questionari di autovalutazione dichiarando il possesso di tutti i requisiti
- entro la stessa data (31 marzo 2011) il Direttore Generale di ciascuna ASL provvede alla costituzione di un’apposita Commissione di verifica, sotto il coordinamento del Direttore di Dipartimento di Prevenzione o di un suo delegato. La composizione della Commissione è la seguente:
 - personale del Dipartimento di prevenzione
 - personale dell’Unità Operativa di Accreditamento e/o vigilanza sulle strutture sanitarie e sociosanitarie
 - personale esperto nell’attività specialistica oggetto di verifica
 - personale qualificato iscritto nel Registro Regionale dei facilitatori per la qualità, istituito presso Laziosanità- Agenzia di Sanità Pubblica
- entro l’8 aprile 2011, l’Azienda USL dovrà trasmettere copia del provvedimento di costituzione della Commissione di verifica alla Direzione Regionale Assetto Istituzionale, Prevenzione e Assistenza Territoriale
- entro il 31 ottobre 2011 dovrà essere completata la verifica del possesso dei requisiti autorizzativi e di quelli ulteriori di accreditamento

Il Decreto approva infine le liste di verifica da utilizzare in sede di sopralluogo per l'accertamento dei requisiti minimi autorizzativi e per i requisiti ulteriori di accreditamento (rispettivamente allegati 1 e 2 al Decreto)

Legge Regionale 13.08.2011, n. 12 *“Disposizioni collegate alla legge di assestamento del bilancio 2011-2013”*

La presente legge prevede, al comma 123, alcune modifiche all'articolo 1 della legge regionale 10 agosto 2010, n. 3 (Assestamento del bilancio annuale e pluriennale 2010-2012 della Regione Lazio) concernenti il sistema di accreditamento regionale.

Il provvedimento modifica il termine di approvazione del provvedimento ricognitivo delle strutture che hanno provveduto alla corretta presentazione della domanda nei termini (originariamente da adottarsi entro il 31 agosto 2011) prorogandolo al 31 luglio 2012.

Viene modificato anche il momento a decorrere da cui la competente direzione regionale avvia il procedimento di verifica dei requisiti richiesti per l'autorizzazione e di quelli ulteriori previsti per l'accreditamento istituzionale: mentre nel testo originario coincideva con l'adozione dei singoli provvedimenti di conferma dell'autorizzazione all'esercizio e di accreditamento definitivo istituzionale, ad oggi, il termine decorre dall'adozione del provvedimento di ricognizione.

La Legge 12 ha quindi di fatto spostato le verifiche ad un momento antecedente rispetto al rilascio dei provvedimenti di accreditamento.

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

Deliberazione di Giunta Regionale 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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 del Commissario ad Acta 03.09.2008, n. 10 "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.

Il decreto approva, inoltre, il Piano Operativo di attuazione dell'ASL RM H.

Decreto del Commissario ad Acta 23.01.2009, 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.

Decreto del Commissario ad Acta 17.06.2009, n. 37 “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 Delib.G.R. 21 dicembre 2007, n. 1040”. (Pubblicato nel B.U. Lazio 28 luglio 2009, n. 28, suppl. ord. n. 125).

Il Decreto approva i Piani Operativi di attuazione delle seguenti Aziende:

- ASL Roma G;
- ASL Latina - così come modificato dalla nota prot. n. 18418/A001/2009 del 12 maggio 2009;
- ASL Frosinone;
- AO San Camillo;
- AO San Giovanni;
- Pol. Universitario Umberto I - così come modificato dalla nota prot. n. 15594 dell'8 maggio 2009;
- IRCCS Pubblico Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
- IRCCS Pubblico L. Spallanzani;
- AO S. Andrea;
- Pol. Universitario Tor Vergata.

Decreto del Commissario ad Acta 16.12.2009 n. 82 “Attuazione della delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008:”...omissis 8) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale e della DGR n. 1040 del 21 dicembre 2007 e relativi Decreti attuativi, per l’adozione nell’ambito del Piano per la riorganizzazione delle strutture accreditate che erogano prestazioni di laboratorio nella Regione Lazio del piano di riorganizzazione del sistema trasfusionale”

Il Decreto istituisce il Centro Regionale Sangue (CSR) con il compito di garantire le funzioni di governo del sistema trasfusionale regionale e di monitorare il raggiungimento degli obiettivi definiti dalla programmazione regionale e locale.

Dispone inoltre, la soppressione dei dipartimenti previsti dalla DGR n. 343/2006 e l’istituzione di tre dipartimenti denominati:

- DMT Lazio Nord
- DMT Lazio Ovest
- DMT Lazio Est

Il provvedimento definisce altresì gli obiettivi della nuova organizzazione dipartimentale per il triennio 2009 – 2011.

Decreto del Commissario ad Acta 27.1.2010, n.11 “Procedimento di nomina dei Direttori dei Dipartimenti di medicina trasfusionale denominati DMT Lazio, Nord, DMT Lazio Ovest, DMT Lazio Est – Attuazione Decreto Commissariale n. 82 del 16 dicembre 2009 concernente il Piano di riorganizzazione del sistema trasfusionale”.

Decreto del Commissario ad Acta 31.05.2010, n. 45 “Revisione Tariffe per prestazioni specialistiche”

Decreto del Commissario ad Acta 09.07.2010, n. 54 “Ulteriori adempimenti per il completamento della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale pubblica e privata”

Il decreto approva i requisiti specifici per l’accreditamento relativi alla fase preanalitica, analitica e postanalitica ed individua una soglia minima di attività svolta in favore degli utenti pari a n. 200.000 esami laboratorio complessivamente erogati/anno, nel caso di prestazioni di biochimica-

clinica, ematologia e coagulazione di base. La soglia così definita dovrà essere raggiunta nell'arco del triennio 2011-2013, con un volume minimo di 100.000 esami laboratorio complessivamente erogati/anno sin dal 2011.

LIGURIA

Riferimenti normativi

Legge Regionale 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” e successive modificazioni. (Pubblicata nel B.U. Liguria 18 agosto 1999, n. 12).

Deliberazione di Giunta Regionale 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 tutte 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 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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".

Deliberazione di Giunta Regionale 29.06.2005, n. 687 "Proroga del termine per la presentazione delle istanze di accreditamento delle strutture che erogano prestazioni a ciclo continuativo e/o diurno".

In considerazione dei processi di riordino che dovranno anche comprendere la definizione dei relativi percorsi di accreditamento per quelle tipologie di strutture non ancora considerate dal "Manuale per l'accreditamento" approvato con D.G.R. 1575/2003 ed in relazione alla applicazione dei Livelli Essenziali di Assistenza e ai criteri di accesso e di erogazione delle prestazioni dell'area sociosanitaria, si è ritenuto di prorogare alla data del 31/12/2005 la presentazione dell'istanza di accreditamento istituzionale per le strutture residenziali a ciclo continuativo e/o diurno di cui all'art. 2, comma 1, lettera c) della L.R. 20/1999.

Deliberazione di Giunta Regionale 05.08.2005, n. 937 "Art. 13 della Legge regionale 30 luglio 1999, n. 20. Commissione tecnica per la verifica dei requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private. Avviso pubblico". (Pubblicata nel B.U. Liguria 24 agosto 2005, n. 34 – Parte II)

Deliberazione di Giunta Regionale 11.11.2005, n. 1386 "Art. 13 L.R. 20/1999 - "Commissione tecnica per la verifica dei requisiti di accreditamento". Designazione componenti di cui al comma 2, lettera a). Fissazione criteri e approvazione schema di contratto di collaborazione".

Deliberazione di Giunta Regionale 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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". Integrata dalla deliberazione di Giunta Regionale n. 1544/2007.

La delibera approva la ricognizione delle strutture con accreditamento istituzionale definitivo o provvisorio per l'area sociosanitaria e modifica i requisiti, fissati dalla deliberazione n. 1575/2003, previsti per le strutture che erogano prestazioni in regime residenziale a ciclo continuativo e/o diurno.

Deliberazione di Giunta Regionale 09.07.2007, n. 767 "Commissione Tecnica per la verifica dei requisiti di accreditamento" - Integrazione membri esperti. Art. 13, comma 2, lettera a) - l.r. 20/1999, e successive modificazioni".

Deliberazione di Giunta Regionale 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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”.

Legge Regionale 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”.

Deliberazione di Giunta Regionale 09.04.2009, n. 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. 44/2008².

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);

² 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.

- 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;
- 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.

Legge Regionale 25.11.2009, n. 57 "Modifiche alla legge regionale 7 dicembre 2006, n. 41 (Riordino del Servizio Sanitario Regionale) e ad altre disposizioni regionali in materia sanitaria".

(Modificata dalla **Legge Regionale 15 febbraio 2010, n. 2**)

Gli articoli da 27 a 30 del richiamato provvedimento modificano la legge regionale n. 20/1999 ("Norme in materia di autorizzazione, vigilanza e accreditamento per i presidi sanitari socio-sanitari, pubblici e privati. Recepimento del D.P.R. 14 gennaio 1997"). Le disposizioni oggetto di variazione sono, in specie, gli articoli 2, 4, 5 e 12.

L'articolo 27 della L.R. n. 57/2009 aggiunge due commi all'articolo 2 della L.R. n. 20/1999 (dedicato alla "Classificazione dei presidi"), stabilendo che gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie condotte da sanitari in forma singola o associata non necessitano dell'autorizzazione. I commi introdotti sono stati, successivamente, abrogati dall'articolo 2 della L.R. n. 2/2010.

L'articolo 28 abroga il comma 2 dell'articolo 4 della L.R. n. 20/1999 che prevedeva quanto segue: "Il Consiglio regionale provvede a coordinare i requisiti contenuti nei vigenti provvedimenti regionali con quelli individuati a livello nazionale, stabilendone modalità applicative di maggior dettaglio e specificazione".

L'articolo 29 sostituisce il comma 6 dell'articolo 5 della L.R. n. 20/1999 rubricato *“Accertamento dei requisiti, autorizzazione, revoca”* ed introduce il comma 6 bis. La riformulata disposizione prevede che la Giunta regionale debba definire *“un regolamento per l'autorizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, con il quale si provvede all'adeguamento, alla modifica e all'integrazione della classificazione delle strutture (...) e all'applicazione, specificazione ed integrazione dei requisiti di autorizzazione...”*. Il comma aggiunto precisa che il regolamento summenzionato e le revisioni successive possono definire tempi di adeguamento per il possesso dei requisiti previsti.

Da ultimo, l'articolo 30 della L.R. n. 57/2009 sostituisce il comma 3 dell'articolo 12 della L.R. n. 20/1999 dedicato al *“Processo di accreditamento istituzionale”* ed introduce il comma 3 bis.

La nuova formulazione del comma 3 dell'articolo 12 fissa in 180 giorni il termine per il procedimento di accreditamento e dispone la proroga dell'accredimento durante lo svolgimento del procedimento di rinnovo, fino all'adozione del provvedimento finale di rinnovo o di diniego.

Il comma 3 bis prevede che *“La Giunta regionale può prorogare, in via eccezionale, in connessione con l'esercizio delle sue funzioni in materia di programmazione del fabbisogno di assistenza sanitaria e socio sanitaria, di riorganizzazione del sistema di accreditamento e di ridefinizione dei requisiti di accreditamento, i termini di scadenza degli accreditamenti istituzionali concessi nelle more della conclusione delle relative procedure”*.

Legge Regionale 29.12.2010, n. 23 *“Disposizioni collegate alla legge finanziaria 2011”* (Pubblicata nel B.U. Liguria 29 dicembre 2010, n. 18, parte prima).

Articolo 4 - Disposizioni in materia di accreditamento dei presidi sanitari e socio-sanitari pubblici e privati.

Le disposizioni contenute nell'articolo summenzionato precisano che *“Le funzioni in materia di accreditamento dei presidi sanitari e socio sanitari pubblici e privati sono svolte dall'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS) che si avvale a tal fine della Commissione tecnica di cui all'articolo 13 della legge regionale 30 luglio 1999, n. 20 (Norme in materia di autorizzazione, vigilanza e accreditamento dei presidi sanitari e socio-sanitari, pubblici e privati. Recepimento del decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997) e successive modifiche e integrazioni”*.

Lo stesso provvedimento dispone che la Giunta regionale dovrà disciplinare con proprio atto la composizione della Commissione entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

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

Deliberazione di Giunta Regionale 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 30.11.2007, n. 1439 *"Riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche di diagnostica di laboratorio (art. 1, comma 796, lett. o) della L. 296/2006: approvazione del piano di fattibilità"*

In ottemperanza alle disposizioni contenute della deliberazione n. 803/2007, la Giunta Regionale ha approvato, con il presente provvedimento, il piano di fattibilità inerente la riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche di diagnostica di laboratorio.

Le Aziende di ciascuna delle tre Aree Ottimali dovranno:

- ridefinire le tipologie di laboratori componente le Aree (Metropolitana, Levante e Ponente), distinguendo Laboratori di base, dedicati di norma all'urgenza, Laboratori di secondo livello a forte impatto territoriale, Specialistici ad alta complessità;
- dettagliare le sedi di esecuzione routinarie e specialistiche;
- definire i minori oneri derivanti dalla manovra di riorganizzazione.

Nel piano di fattibilità si ipotizza per ciascuna delle tre Aree Ottimali in cui è diviso il territorio della Regione Liguria (Metropolitana, Levante e Ponente) un modello a tipo "hub and spoke" con grossi nuclei centrali (core lab) dove concentrare l'alta produzione e le apparecchiature più grandi e laboratori spoke periferici che possono essere costituiti da:

- singoli punti prelievo
- strumentazioni in rete e sotto la gestione e la responsabilità del singolo Laboratorio Centrale (Point of Care Testing);
- piccoli laboratori di alta specializzazione
- laboratori esterni sia pubblici che privati, che possono essere consorziati per specifici applicativi (service) e sottoposti a sistemi di controllo (es.: accreditamento e sue eventuali evoluzioni).

Il modello organizzativo a "pendolo", applicato in maniera efficace in fase riorganizzativa, a regime troverà minor applicazione anche se il singolo professionista o la singola equipe potranno muoversi telematicamente per il controllo degli strumenti in rete, per l'attività consulenziale e per la produzione di referti.

Decreto del Direttore Generale 11.12.2007, n. 473 *"Correzione errore materiale alla D.G.R. n. 1439 del 30/11/2007 'Riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche di diagnostica di laboratorio (art. 1, comma 796, lett. o) della L. 296/2006: approvazione del piano di fattibilità"*

Con il presente provvedimento sono state sostituite le figure 5-7-10-11 nell'allegato tecnico di cui alla D.G.R. n. 1439 del 30/11/2007 'Riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche di diagnostica di laboratorio (art. 1, comma 796, lett. o) della L. 296/2006: approvazione del piano di fattibilità'".

LOMBARDIA

Riferimenti normativi

Deliberazione di Giunta Regionale 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”*.

Legge Regionale 12.08.1999, n. 15 *“Modifiche e abrogazioni legislative per la realizzazione dei progetti del programma regionale di sviluppo” – Articolo 4*

Deliberazione di Giunta Regionale 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”*.

Deliberazione di Giunta Regionale 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”*.

Deliberazione di Giunta Regionale 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”*.

Deliberazione di Giunta Regionale 06.04.2004, n. VII/17038 *“Identificazione, a domanda, in capo ad un unico soggetto gestore di una pluralità di strutture sanitarie accreditate”*. (Modificata dalla DGR 27 luglio 2006, n. 8/3010)

La delibera stabilisce che l'Ente gestore di più stabilimenti/presidi sanitari accreditati, pubblici o privati, la cui sede legale insiste nel territorio regionale, può richiedere un'unica iscrizione al registro regionale delle strutture accreditate direttamente gestite. Le strutture dovranno possedere i requisiti per il mantenimento dell'accreditamento, tuttavia i requisiti organizzativi e funzionali generali (quali le politiche aziendali, programmazione e controllo di gestione ecc...) saranno assolti solamente dall'Azienda.

Il provvedimento puntualizza che il soggetto gestore degli enti costituiti da più stabilimenti/presidi, dislocati su differenti ambiti territoriali, deve stipulare tanti contratti quante solo le ASL di ubicazione delle strutture afferenti all'Ente unico.

Deliberazione di Giunta Regionale 13.12.2006, n. VIII/3776 “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2007”.

Deliberazione di Giunta Regionale 30.05.2007 n. VIII/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).

Deliberazione di Giunta Regionale 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 26.11.2008, n. VIII/8501 “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario regionale per l'esercizio 2009”.

L'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...).

Deliberazione di Giunta Regionale 26.11.2008, n. VIII/8503 “Determinazioni in ordine al controllo delle prestazioni sanitarie ed ai requisiti di accREDITAMENTO”.

Deliberazione di Giunta Regionale 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»).

Deliberazione di Giunta Regionale 07.08.2009, n. VIII/10075 “Identificazione, a domanda, in capo ad un unico soggetto gestore di una pluralità di strutture sanitarie accreditate – Determinazioni conseguenti alla L.R. n. 38 del 2008.”

Ferme restando le disposizioni di cui alla DGR n. 7/17038 del 6 aprile 2004 e alla DGR n. 8/3010 del 27 luglio 2006 che hanno, in precedenza, disciplinato la materia, con il presente provvedimento la Giunta Regionale precisa che l’identificazione, a seguito di domanda, di un unico soggetto gestore di una pluralità di strutture sanitarie accreditate e le eventuali relative variazioni debbono avvenire con provvedimento del Direttore Generale della D.G. Sanità, al quale compete, altresì, la validazione della proposta delle ASL per gli eventuali trasferimenti di quote di budget anche tra stabilimenti/presidi ubicati in ambiti territoriali differenti ed afferenti ad un unico soggetto gestore pubblico o privato.

Legge Regionale 30.12.2009, n. 33 “Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità”. (Pubblicata nel B.U. Lombardia 28 dicembre 2009, n. 52, suppl. ord. 31 dicembre 2009, n. 3).

Il citato provvedimento - redatto ai sensi della legge regionale 9 marzo 2006, n. 7, che impone il riordino e la semplificazione della normativa regionale mediante testi unici - riunisce le disposizioni legislative regionali in materia di sanità.

La legge è suddivisa in 10 Titoli che disciplinano i diversi ambiti sanitari. Nel Titolo 2 dedicato alle “Norme sul servizio sanitario regionale” è contenuta la norma (articolo 9) che regola il sistema di autorizzazione e accreditamento.

L’articolo 9 ribadisce la competenza delle ASL al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio dell’attività sanitaria ed individua le strutture soggette a tale autorizzazione, ovverosia: le strutture sanitarie di ricovero e cura, i centri di procreazione medicalmente assistita e la residenzialità psichiatrica. Tutte le altre strutture sanitarie e le unità d’offerta sociosanitarie, fermo restando il possesso dei requisiti minimi stabiliti dalle disposizioni vigenti, presentano una dichiarazione di inizio attività alla ASL competente per territorio, che provvede alle verifiche di competenza.

Alla Giunta compete la determinazione:

- dell’iter procedurale per il rilascio dell’autorizzazione allo svolgimento delle attività sanitarie e le modalità di presentazione della dichiarazione di inizio attività di cui al comma 1;
- b) delle modalità di verifica del possesso e della permanenza dei requisiti necessari per l’esercizio delle attività stesse;
- c) delle modalità di raccolta e aggiornamento dei dati inerenti alle strutture esercenti attività sanitarie.

La Giunta disciplina, altresì, le modalità per la richiesta di accreditamento delle strutture, per la concessione e l’eventuale revoca dello stesso, nonché per la verifica circa la permanenza dei requisiti richiesti per l’accredimento medesimo.

Alle ASL, invece, compete l’accredimento delle strutture sanitarie e la disposizione di eventuali variazioni dell’accredimento. I provvedimenti di accreditamento o di variazione sono comunicati alla competente direzione generale della Giunta regionale entro quindici giorni, al fine di aggiornare il registro delle strutture accreditate.

L’articolo 133 della presente legge abroga la L.R. n. 31/1997 “Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale”.

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”;

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

Deliberazione di Giunta Regionale 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.

Deliberazione del Consiglio Regionale 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 05.04.2006 “Ulteriori determinazioni in merito ai punti prelievo dei servizi di Medicina di Laboratorio”

Deliberazione di Giunta Regionale 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 riorganizzazione delle attività di produzione delle prestazioni adottata dalla ASL di competenza.

MARCHE

Riferimenti normativi

Legge Regionale 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”. Modificata dalle Leggi regionali n. 3/2001, n. 25/2008, n. 2/2007, n. 19/2007, n. 31/2009, n. 11/2011.

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.

Deliberazione di Giunta Regionale 20.06.2000, n. 1279-ME/SAN “L.R. n. 20/2000 - art. 6 - approvazione delle linee-guida per l'attuazione delle procedure di autorizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie e dei modelli per la presentazione delle relative domande.” (Pubblicata nel B.U. Marche 6 luglio 2000, n. 69).

La Regione chiarisce alcuni aspetti relativi all'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, ai fini dell'attuazione della L.R. 20/2000. In particolare fornisce indicazioni sulle tipologie di strutture per le quali l'autorizzazione alla realizzazione è richiesta e sulle modalità di richiesta sia dell'autorizzazione alla realizzazione che all'esercizio.

Alla Delibera sono inoltre allegati i modelli per la presentazione delle relative domande.

Deliberazione di Giunta Regionale 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).

Deliberazione di Giunta Regionale 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” (Pubblicata nel B.U. Marche 09 novembre 2000, n. 115). Modificata dalla deliberazione di Giunta Regionale 1579/2001.

Deliberazione di Giunta Regionale 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”.

Deliberazione di Giunta Regionale 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).

Deliberazione di Giunta Regionale 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 socio-sanitarie pubbliche e private”, art. 24 - Autorizzazioni provvisorie – determinazioni” (Pubblicata nel B.U. Marche 5 marzo 2002, n. 35).

Deliberazione del Consiglio Regionale 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."

Legge Regionale 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 26 giugno 2006, n. 740 "LR 20/2000 - Aggiornamento componenti Comitato di coordinamento regionale per l'accreditamento (CCRA) a seguito della modifica della LR 20/2001".

Deliberazione di Giunta Regionale 15.10.2006, n. 1185 "Proposta di deliberazione di competenza del Consiglio regionale concernente: Individuazione delle procedure ed aggiornamento dei requisiti previsti per l'accreditamento istituzionale degli stabilimenti termali".

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".

Legge Regionale 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.

Deliberazione del Consiglio Regionale 31.07.2007, 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). Capitolo V – paragrafo 2

Deliberazione di Giunta Regionale 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".

Deliberazione di Giunta Regionale 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.

Legge Regionale 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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)”.

Deliberazione di Giunta Regionale 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)”

Il Gruppo di Accreditamento Regionale è costituito presso l'Agenzia Regionale Sanitaria e si configura come organismo tecnico di supporto alla Regione per l'espletamento delle procedure di autorizzazione e di accreditamento. Svolge, in particolare, le seguenti funzioni:

- attua, per le parti di competenza il processo di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie autorizzate al fine dell'accesso o dell'esclusione delle stesse strutture dall'albo dei potenziali fornitori del SSN;
- verifica la presenza, nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, dei requisiti di accreditamento;
- propone al Dirigente del Servizio Salute della Regione il parere in merito alla accreditabilità delle strutture sanitarie che ne abbiano fatto richiesta;
- collabora all'esecuzione delle verifiche per l'espletamento dell'effettivo rispetto dei requisiti minimi di autorizzazione.

L'Allegato A della presente deliberazione riporta la strutturazione, il funzionamento, il finanziamento e la formazione del gruppo dei supervisor del GAR

Deliberazione di Giunta Regionale 02.11.2009, n. 1789 “Criteri per la definizione del fabbisogno sanitario nella Regione Marche”. (Pubblicata nel B.U. Marche 13 novembre 2009, n. 107).

Con la presente deliberazione la Giunta regionale ha approvato i criteri per la definizione del fabbisogno sanitario nell'ambito dei ricoveri ospedalieri, dell'attività specialistica ambulatoriale, dell'attività residenziale e semiresidenziale.

L'Allegato A della richiamata deliberazione riporta i principali riferimenti normativi, le indicazioni sintetiche sulla situazione esistente, con riferimento ad elementi della domanda di prestazioni ed

alla struttura dell'offerta, la descrizione della strategia generale adottata dalla Regione, la metodologia, i criteri ed i parametri per la definizione del fabbisogno.

Legge Regionale 24.05.2011, n. 11 “Disposizioni per l'ottimizzazione dell'attività amministrativa e il contenimento della spesa della Regione e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale”. (Pubblicata nel B.U. Marche 3 giugno 2011, n. 47).

Art. 7 - Modifiche alla L.R. n. 20/2000.

L'articolo 7 del presente provvedimento modifica il termine di decorrenza per l'adeguamento ai requisiti minimi delle strutture esistenti, contenuto nel comma 1 dell'articolo 24 della legge regionale 16 marzo 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”).

Lo stesso articolo modifica il comma 8, dell'articolo 24 della stessa legge regionale. Fino all'adozione dei provvedimenti autorizzativi, i soggetti provvisoriamente autorizzati possono proseguire l'attività. Alle strutture pubbliche non si applica, in caso di ampliamento, trasformazione e trasferimento, quanto previsto dall'articolo 7 (“Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie”). Le variazioni devono essere comunicate entro sessanta giorni alla Regione e al Comune.

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

Deliberazione di Giunta Regionale 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”.

La deliberazione approva il citato Piano di riorganizzazione e conferisce 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 17.01.2011, n. 17 “Linee di indirizzo per l'attuazione del Patto per la salute 2010 - 2012 e della legge di stabilità 2011 – Approvazione”. (Pubblicata nel B.U. Marche 28 gennaio 2011, n. 8).

I.11 Intervento 11: razionalizzazione della rete dei laboratori pubblici

MOLISE

Riferimenti normativi

Deliberazione di Giunta Regionale 22.06.1998, n. 898

La delibera recepisce il DPR del 14 gennaio 1997.

Deliberazione di Giunta Regionale 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”.

Deliberazione di Giunta Regionale 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”;

Deliberazione di Giunta Regionale 19.3.2007, n. 245 “DGR n. 102 del 09/02/07. Presa d’atto risultanze incontri e riunioni del CRASS”

Deliberazione di Giunta Regionale 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).

Deliberazione di Giunta Regionale 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).

Deliberazione di Giunta Regionale 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;

Deliberazione di Giunta Regionale 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;

Legge Regionale 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". Integrata dalla Legge regionale n. 21/2009.

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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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."

Deliberazione di Giunta Regionale 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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).

Deliberazione di Giunta Regionale 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”.

Deliberazione di Giunta Regionale 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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). Modificata dalla **Deliberazione di Giunta Regionale 11.05.2009, n. 462.**

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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 11.05.2009, n. 459 "Programma Operativo di Rientro 2007/2009 - Strutture private convenzionate A.S.Re.M. fissazione tetti di spesa e approvazione schema di accordo contrattuale di budget per l'anno 2009, per l'erogazione di prestazioni sanitarie - Decreto Legislativo n. 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni". (Pubblicata nel B.U. Molise 16 giugno 2009, n. 13).

Deliberazione di Giunta Regionale 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).

Deliberazione di Giunta Regionale 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.

Determinazione del Direttore Generale della Dir. Gen. V 10.07.2009, n. 108 "Programma Ministeriale 'Collaborazione interregionale per lo sviluppo e il mantenimento di competenze

qualificate per le verifiche di accreditamento' ex artt. 12 e 12 bis del D.lgs. 502/92 e s.m.i. Promozione dell'utilizzo del personale regionale formato e che compone il gruppo interregionale i auditor qualificati, per lo sviluppo delle competenze e delle collaborazioni tra le Regione Molise e la Regione Emilia Romagna")

Deliberazione di Giunta Regionale 13.07.2009, n. 738 "Piano Operativo di Rientro - Triennio 2007/2008/2009 - Obiettivo operativo n. 11.3 - Disciplina requisiti per l'autorizzazione e l'accredimento delle Strutture socio-sanitarie – Provvedimenti".

Con la suddetta Delibera la Giunta ha approvato i requisiti generali e specifici delle Strutture a valenza socio-sanitaria (parte F - Allegato n. 2), come di seguito indicate:

- a. Centro diurno psichiatrico;
- b. Centro salute mentale;
- c. Consultorio familiare;
- d. SerT.;
- e. Presidi di tutela della salute mentale (CRP);
- f. Strutture di riabilitazione e Strutture educativo-assistenziale per tossicodipendenti;
- g. Residenze collettive o Case alloggio a favore di malati di AIDS e patologie correlate;
- h. Residenze sanitarie assistenziali o RSA;
- i. Centri residenziali cure palliative (HOSPICE);

La Giunta stabilisce infine, che con successivo atto saranno fissate le modalità procedurali per l'accredimento delle Strutture socio-sanitarie.

Determinazione Dirigenziale 24.07.2009, n. 2 "L.R. 18/08. DGR 244/09. Codice deontologico dei Valutatori per l'Accreditamento Istituzionale della Regione Molise. Provvedimenti"

La determina approva il Codice deontologico dei Valutatori per l'Accreditamento Istituzionale, contenente le prescrizioni di carattere generale e specifico, i criteri adottati dalla Regione per la valutazione delle incompatibilità, di cui alle Linee Guida per l'accredimento istituzionale delle strutture sanitarie. Il provvedimento dispone l'osservanza di tale codice da parte di tutti gli esperti GAR.

Legge Regionale 04.08.2009, n. 21 "Modifiche alla legge regionale 24 giugno 2008, n. 18, recante: "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".

La richiamata legge ha integrato la legge regionale 24 giugno 2008, n. 18, prevedendo l'inserimento dell'articolo 25-bis recante "condizioni e requisiti per la stipulazione degli accordi contrattuali e dei contratti con i soggetti privati accreditati".

L'aggiunta disposizione prevede, in particolare, che per la stipulazione annuale degli accordi contrattuali e dei contratti di valore superiore a 200.000,00 euro, i soggetti privati accreditati devono dimostrare il possesso dei requisiti di capacità economica, tecnica ed organizzativa mediante:

- idonee referenze bancarie ed eventuale documentazione relativa al fatturato;
- indicazione del personale sanitario e del personale dirigenziale, nonché dei soggetti concretamente responsabili della prestazione dei servizi sanitari;
- documentazione attestante la regolarità della corresponsione delle retribuzioni al personale dipendente, nonché la relativa regolarità contributiva;
- descrizione delle attrezzature tecniche tale da consentirne l'individuazione e la rintracciabilità, delle misure adottate per garantire la qualità delle prestazioni sanitarie, nonché degli strumenti disponibili.

Decreto del Commissario ad Acta 10.05.2010, n. 19 “Ristrutturazione della rete ospedaliera ai sensi di quanto alla lettera f) Adempimenti LEA e dall'art. 6 del Patto per la Salute 2010-2012 stipulato in data 03.12.09 - Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28.07.2009. Punto 2) riassetto della rete ospedaliera, secondo un'analisi del fabbisogno e la verifica dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie. Provvedimenti”. Modificato dal **Decreto del Commissario ad Acta 10.09.2010, n. 63** e dal **Decreto del Commissario ad Acta 24.09.2010, n. 68.**

Il succitato Decreto del Commissario ad Acta, in ottemperanza a quanto disposto dal Tavolo di Verifica Adempimenti LEA e dal Piano di rientro all'Obiettivo specifico 11. Obiettivo operativo 11.1 Rimodulazione rete ospedaliera, approva la ristrutturazione della rete ospedaliera (da realizzarsi entro il 31/12/2010).

La rimodulazione della rete ospedaliera, era stata oggetto del Piano Sanitario Regionale 2008-2010 (l.r. 34 del 2000); in seguito al commissariamento della Sanità, il Commissario ad Acta è stato incaricato di procedere al riassetto della rete ospedaliera, secondo un'analisi del fabbisogno e la verifica dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie.

La presente riorganizzazione della rete ospedaliera prevede che la nuova dotazione dei posti letto debba essere progressivamente ricondotta al valore di 3.3 posti letto per mille abitanti per acuti, e 0.7 posti letto per mille abitanti per riabilitazione e lungodegenza post acuzie, aumentato, per la parte per acuti, di 0.2 posti letto per mille abitanti attribuibili agli anziani over 75. In definitiva si ipotizza una dotazione totale pari a 1370 posti letto, e dunque una riduzione di 300 posti letto entro il 31 dicembre 2010.

La Relazione illustrativa, allegata al Decreto, precisa che, è stata valutata preliminarmente, l'appropriatezza delle prestazioni erogate con la conseguente revisione dell'organizzazione dei servizi sulla base dell'intensità assistenziale.

In tal senso la riorganizzazione dei PP.OO. si basa sui seguenti punti focali:

- l'orientamento della produzione verso le forme più appropriate di erogazione delle prestazioni
- la riduzione complessiva di 300 p.l., secondo i parametri del Patto per la Salute
- la creazione/rafforzamento di posti letto per non acuti
- la concentrazione delle strutture (eliminazione di inutili duplicazioni)
- il potenziamento del modello dipartimentale
- il potenziamento dei servizi di emergenza urgenza e dei punti di primo intervento
- la complessiva riorganizzazione della rete 118
- la creazione di reti regionali per l'assistenza all'ictus, le emergenze cardiologiche, la riabilitazione (anche mediante la stipula di accordi e intese con le strutture accreditate ad alta specializzazione)

Decreto del Commissario ad Acta 02.07.2010, n. 40 “Delibera del Consiglio dei Ministri in data 28.7.2009 punto 9) conclusione delle procedure di accreditamento degli erogatori. Legge Regionale 24 giugno 2008 n. 18 e s.m.i. recante: “ 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” e s.m.i. Indirizzi”.

Tale Decreto dispone di ritenere provvisoriamente accreditate le strutture sanitarie, operanti nel territorio regionale, già autorizzate alla data di entrata in vigore della L.R. 18/08 e provvisoriamente accreditate con formale provvedimento amministrativo di rilascio.

Il decreto precisa che il provvedimento di accreditamento istituzionale sarà rilasciato, previa verifica del possesso dei requisiti tecnologici, organizzativi e strutturali ed in coerenza con la programmazione sanitaria regionale, alle strutture già autorizzate prima dell'entrata in vigore della

L.R 18/08 e provvisoriamente accreditate con formale provvedimento di rilascio, che abbiano inoltrato domanda di accreditamento nei termini previsti dall'Avviso Pubblico di cui alla DGR n. 219/09. Il suddetto decreto prende atto, infine, dei sopralluoghi effettuati presso le strutture sanitarie da accreditare, che riporta in calce.

Decreto del Commissario ad Acta 10.09.2010, n. 63 "DCA n. 19/10. "Ristrutturazione della rete ospedaliera ai sensi di quanto dalla lettera f) Adempimenti LEA e dall'art. 6 del Patto per la Salute 2010-2012 stipulato in data 3/12/09 - Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28/7/2009. Punto 2) riassetto della rete ospedaliera, secondo un'analisi del fabbisogno e la verifica dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie. Provvedimenti. – Rettifica".

Il presente Decreto rettifica alcuni errori materiali presenti nelle tabelle allegate al precedente Decreto del Commissario ad Acta n. 19 del 2010.

Decreto del Commissario ad Acta 24.09.2010, n. 68 "D.C.A. n. 19/2010: Ristrutturazione della rete ospedaliera ai sensi di quanto dalla lettera f) Adempimenti LEA e dall'art. 6 del Patto per la Salute 2010-2012 stipulato in data 03/12/09 - Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28.07.2009. Punto 2) riassetto della rete ospedaliera, secondo un'analisi del fabbisogno e la verifica dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie. Provvedimenti." - Anticipazione effetti al 1°.11.2010. Provvedimenti".

Con il succitato Decreto il Commissario ad Acta, in ottemperanza a quanto richiesto dal Consiglio dei Ministri in data 4 agosto 2010, su impulso dei tavoli tecnici, anticipa gli effetti della riorganizzazione della rete ospedaliera di cui al *Decreto del Commissario ad Acta n. 19 del 10 maggio 2010 "Ristrutturazione della rete ospedaliera ai sensi di quanto dalla lettera f) Adempimenti LEA e dall'art. 6 del Patto per la Salute 2010-2012 stipulato in data 03.12.09 - Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28.07.2009. Punto 2) riassetto della rete ospedaliera, secondo un'analisi del fabbisogno e la verifica dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie. Provvedimenti."* al 1 novembre 2010.

Legge Regionale 22.01.2010, n. 3 "Legge finanziaria regionale 2010". (Pubblicata nel B.U. Molise 26 gennaio 2010, n. 2, ediz. straord.)

Art. 19 – comma 6

Le disposizioni di cui all'articolo 30, commi 4 e 5, della legge regionale 24 giugno 2008, n. 18 - relative all'utilizzo o al comando, da parte della competente struttura della Regione, di personale del Servizio sanitario o di altri enti pubblici regionali e all'utilizzo di forme di lavoro flessibili e all'incentivazione del personale in servizio - si applicano fino al termine delle procedure di accreditamento definitivo per le strutture sanitarie private fissato per il 31 dicembre 2010. *"Nello stesso periodo, per tutte le attività del servizio ispettivo regionale e per i controlli sulle strutture e sulle prestazioni sanitarie, la Regione Molise si avvale delle disposizioni di cui al richiamato articolo 30, comma 5, nonché del comma 2 dell'articolo 36 del decreto legislativo n. 165/2001. Per le medesime finalità la Regione Molise può stipulare accordi con altre Regioni nonché con l'ASReM per l'utilizzo di personale del servizio sanitario laddove sia necessario lo svolgimento coordinato di funzioni di verifica, di controllo o ispettive o per la migliore gestione di procedimenti amministrativi complessi"*.

Legge Regionale 01.02.2011, n. 2 "Legge finanziaria regionale 2011". (Pubblicata nel B.U. Molise 3 febbraio 2011, n. 3, ediz. Straord.)

Articolo 1 – comma 17

"17. (Conclusione del procedimento di accreditamento istituzionale). Il termine di conclusione del procedimento finalizzato all'accREDITamento istituzionale di cui all'articolo 8-quater del decreto

legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, per le strutture sanitarie e sociosanitarie per le quali sia stato effettuato da parte dei competenti organismi regionali il sopralluogo di cui alla legge regionale 24 giugno 2008, n. 18, è fissato al 30 giugno 2011. Sino alla data di cui al precedente periodo resta in vigore il regime di accreditamento provvisorio e si applicano le disposizioni transitorie di cui all'articolo 30 della legge regionale 24 giugno 2008, n. 18".

Decreti del Commissario Ad Acta dal n. 21 al n. 68 del 30 giugno 2011 - Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28.7.2009 - Punto 9) - Conclusione delle procedure di accreditamento degli erogatori - Accreditamento Istituzionale - Provvedimenti).

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

Deliberazione di Giunta Regionale 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 10.03.2008, n. 235 "Piano aziendale attuativo del Piano regionale di riorganizzazione della Rete delle 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.

Decreto del Commissario ad Acta 18.06.2010 “Piano definitivo d’attuazione del Piano Regionale di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio ex art. 1, comma 796, lettera o) della Legge 296/06 (Legge Finanziaria 2007). Provvedimenti.”. REVOCATO dal Decreto del Commissario ad Acta n. 4 del 18/02/2011

Decreto del Commissario ad Acta n. 4 del 18/02/2011 “Piano definitivo d’attuazione del Piano Regionale di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio ex art. 1, comma 796, lettera o) della Legge 296/06 (Legge Finanziaria 2007). Provvedimenti. Revoca decreto”.

Con il presente decreto si è provveduto a:

- revocare il decreto Commissariale n. 32 del 2010, successivamente al parere espresso dal Ministero della Salute che non ha validato il provvedimento;
- confermare il Piano regionale di riorganizzazione delle strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio ex art. 1, comma 796, lett. o) della legge 296/2006, come deliberato dalla DGR n. 996/2007.

PIEMONTE

Riferimenti normativi

Legge Regionale 14.01.1987, n. 5 *“Disciplina delle case di cura private”*

Legge Regionale 05.11.1987, n. 55 *“Requisiti minimi dei laboratori analisi di cui al Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 10 febbraio 1984” e s.m.i.*

Deliberazione del Consiglio Regionale 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 deliberazione di Giunta Regionale 20.12.2004, n. 81-14428.

Deliberazione di Giunta Regionale 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). Modificata e integrata dalla deliberazione di Giunta Regionale 04.08.2010, n. 46-528.

Deliberazione di Giunta Regionale 03.12.2001, n. 43-4707 *“Approvazione requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dei Centri di Procreazione Medicalmente Assistita, ai sensi della D.C.R. n. 616-3149 del 22.2.2000”*. Modificata dalla deliberazione di Giunta Regionale 24.04.2006, n. 23-2687

Deliberazione di Giunta Regionale 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”*. Modificata ed integrata dalla deliberazione di Giunta Regionale 09.12.2003, n. 23-11243.

Deliberazione di Giunta Regionale 11.06.2001, n. 61-3230 *“Disposizioni attuative della Delib.C.R. 22 febbraio 2000, n. 616-3149 e della Delib.G.R. 5 dicembre 2000, n. 82-1597 in merito all'applicazione dell'istituto dell'accreditamento, al protocollo di controllo e/o vigilanza per le autorizzazioni alle strutture sanitarie private e alle relative procedure amministrative”* (Pubblicata nel B.U. Piemonte 4 luglio 2001, n. 27).

Con questo provvedimento la Regione individuava l'ARPA quale soggetto deputato alla verifica dei requisiti di accreditamento.

Deliberazione di Giunta Regionale 09.12.2003, n. 23-11243 *“DCR 22.02.2000 n. 616-3149 – Modificazioni ed integrazioni alle disposizioni attuative di cui alla D.G.R. 82-1597 del 5.12.2000 riguardanti l'autorizzazione e l'accreditamento dell'attività di day surgery”*

Deliberazione di Giunta Regionale 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”*.

Deliberazione di Giunta Regionale 29.12.2004, n. 58-14492 *“Approvazione linee guida per la vigilanza da parte delle Commissioni ASL sui requisiti strutturali, impiantistici ed organizzativi delle Case di Cura private. Approvazione bozze di intesa con le Ass. di categoria delle case di Cura private per l'Organizzazione interna e la regolamentazione dell'attività medica” e per la*

“Sanatoria dei medici assistenti in servizio presso le Case di Cura private”. Istituzione elenco.” - (Tale provvedimento ha inteso produrre un testo integrato tra D.C.R. 616-3149 e L.R. N. 5/87 per quanto concerne le Case di Cura private)

Deliberazione di Giunta Regionale 24.04.2006, n. 23-2687 “D.G.R. n. 43-4707 del 3.12.2001 – Requisiti tecnico-organizzativi dei centri di procreazione Medicalmente Assistita – Modifiche”

Deliberazione di Giunta Regionale 11.07.2006, n. 64-3386 “Indirizzi procedurali transitori in materia di accreditamento dei soggetti erogatori”.

Deliberazione di Giunta Regionale 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”.

Deliberazione di Giunta Regionale 28.12.2006, n. 71-5059 “Modifiche ed integrazioni linee guida regionali per l’attività di Day Surgery e modifiche procedure rilevazione attività di day hospital diagnostico. Revoca D.G.R. n. 57-3226 dell’11.06.2001”

Deliberazione di Giunta Regionale 13.03.2007, n. 1-5496 “Approvazione del Piano di attività e di spesa dell’Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari per l’anno 2007. Programma pluriennale 2007 – 2009”. Integrata dalla deliberazione di Giunta Regionale 12.11.2007, n. 17-7387

Deliberazione del Consiglio Regionale 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).

Deliberazione di Giunta Regionale 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..

Deliberazione di Giunta Regionale 11.02.2008, n. 32-8191 “Disposizioni per l’esercizio delle funzioni amministrative di vigilanza sui presidi socio-assistenziali, socio-educativi e socio-sanitari, ai sensi dell’art. 54 della legge regionale 8 gennaio 2004 n. 1 ‘Norme per la realizzazione del sistema regionale integrato di interventi e servizi sociali e riordino della legislazione di riferimento”.

Deliberazione di Giunta Regionale 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). Modificata dalla Deliberazione di Giunta Regionale 09.11.2009 n. 8-12496; vedi anche Deliberazione di Giunta Regionale 26.07.2010, n. 51-408.

La Giunta Regionale con la presente deliberazione 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 15.09.2008, 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).

Deliberazione di Giunta Regionale 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”.

Determinazione Dirigenziale 21.04.2009, n. 186 “Accreditamento sperimentale percorsi assistenziali assicurati dalle Aziende Sanitarie pubbliche: revisione metodologia, strumenti e programma operativo”.

Deliberazione di Giunta Regionale 14.09.2009 n. 25-12129, “Requisiti e procedure per l'accreditamento istituzionale delle strutture socio sanitarie”. Modificata e integrata dalle Deliberazioni di Giunta Regionale 16.03.2010, n. 79-13574 e 04.08.2010, n. 46-528.

La Giunta Regionale con la presente deliberazione ha approvato in esecuzione di quanto disposto dall'art. 37, comma 2, della L.R. 8 gennaio 2004, n. 1, la classificazione delle strutture residenziali e semiresidenziali ed i correlati riferimenti normativi e amministrativi contenenti i requisiti strutturali, gestionali, e organizzativi nonché l'indicazione dei soggetti istituzionali cui compete l'adozione dei provvedimenti per l'autorizzazione alla realizzazione, all'apertura e al funzionamento delle varie tipologie di strutture, la funzione di vigilanza e la tipologia di accreditamento e gli ulteriori requisiti necessari per l'accreditamento definitivo delle strutture socio-sanitarie private e pubbliche. Il provvedimento definisce, altresì, i criteri, le modalità e le procedure per l'accreditamento definitivo delle strutture classificate come socio-sanitarie, nonché le modalità e procedure per la presentazione dell'istanza e per il rilascio del provvedimento di accreditamento definitivo delle strutture socio-sanitarie.

Deliberazione di Giunta Regionale 28.09.2009, n. 63-12253 “Requisiti e procedure per l'accreditamento istituzionale delle strutture residenziali e semi-residenziali sociosanitarie per la salute mentale e per le dipendenze patologiche”. ” (Vedi anche le deliberazioni di Giunta Regionale 30.12.2009, n. 95-13035; 22.03.2010, n. 21-13607).

Deliberazione di Giunta Regionale 09.11.2009 n. 8-12496 “ Modifica alla D.G.R n. 98-9422 del 1 agosto 2008 “Definizione del fabbisogno di prestazioni sanitarie e della conseguente capacità produttiva.

Deliberazione di Giunta Regionale 21.12.2009, n. 82-12916 “Art. 8/ter D.lgs 502/1992 e s.m.i.. Disposizioni di merito”. Modificata e integrata dalla deliberazione di Giunta Regionale 04.08.2010, n. 46-528.

Deliberazione di Giunta Regionale 30.12.2009 n. 95-13035 “Accreditamento istituzionale delle strutture residenziali e semiresidenziali sociosanitarie per la salute mentale”. Modificata e integrata dalla Deliberazione della Giunta Regionale 24.11.2010, n. 24-1054.

Con la suddetta Delibera la Giunta regionale provvede ad accreditare definitivamente alcune strutture residenziali/semiresidenziali socio-sanitarie, pubbliche e private, per la tutela della salute mentale, mentre demanda alle Commissioni di Vigilanza delle AA.SS.LL. territorialmente competenti la verifica delle prescrizioni disposte nei confronti di altre strutture indicate negli allegati.

Deliberazione di Giunta Regionale 30.12.2009, n. 96-13036 "Accreditamento istituzionale delle strutture residenziali e semiresidenziali sociosanitarie per le dipendenze patologiche"

Con la presente Delibera la Giunta provvede ad:

- Accreditare le strutture socio-sanitarie private residenziali/semiresidenziali per soggetti dipendenti da sostanze psicoattive, legali o illegali, e/o da comportamenti addittivi, e dei soggetti affetti da HIV-AIDS, così come indicato nelle schede allegate al provvedimento stesso.
- Disporre a carico dei Legali rappresentanti delle strutture accreditate "Con riserva", l'onere di presentare agli uffici regionali competenti e alle Commissioni di Vigilanza territorialmente competente, entro 90 giorni dalla notifica del provvedimento, pena decadenza dell'accREDITamento, un'integrazione dell'istanza comprovante l'adeguamento a tutte le condizioni di cui è risultata carente o, comunque, contenente il riscontro ai chiarimenti e/o ai rilievi che hanno motivato l'accREDITamento "Con Riserva";
- Prorogare al 1° settembre 2010 il termine di presentazione delle domande di accREDITamento, nelle forme previste dalla D.G.R. n. 63-12253 del 28.09.2009, in considerazione della dilazione del processo di accREDITamento definitivo delle strutture private operanti per conto del Servizio Sanitario Nazionale, prevista al 31 dicembre 2010, ai sensi dell'articolo 7 dell'Intesa concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2010-2012.

Deliberazione di Giunta Regionale 16.03.2010, n. 79-13574 "Approvazione nuova versione Allegato E ("Percorsi integrati di cura e protocolli di attività relativi all'accoglienza") alla D.G.R. n. 25-12129 del 14.09.2009 "Requisiti e procedure per l'accREDITamento istituzionale delle strutture socio sanitarie" e determinazioni in merito all'individuazione delle strutture socio sanitarie per anziani non autosufficienti interessate ad avviarne la sperimentazione".

Deliberazione della Giunta Regionale 22.03.2010, n. 21-13607 "AccREDITamento istituzionale delle strutture residenziali e semiresidenziali socio-sanitarie per la salute mentale". Modificata e integrata dalla Deliberazione della Giunta Regionale 24.11.2010, n. 24-1054.

Con la suddetta Delibera, la Giunta provvede ad accREDITare le strutture residenziali/semiresidenziali socio-sanitarie, pubbliche e private, per la tutela della salute mentale, indicate nelle tabelle allegate al provvedimento stesso con indicazione della tipologia di accREDITamento "Definitivo" o "Con Riserva"; dispone inoltre, a carico dei Legali rappresentanti delle strutture accreditate "Con Riserva", l'onere di presentare agli uffici regionali competenti ed alla Commissione di Vigilanza territorialmente competente, entro 90 giorni dalla notifica del provvedimento, pena decadenza dell'accREDITamento, un'integrazione dell'istanza comprovante l'adeguamento a tutte le condizioni di cui è risultata carente o, comunque, contenente il riscontro ai chiarimenti e/o ai rilievi che hanno motivato l'accREDITamento "Con Riserva".

Deliberazione di Giunta Regionale 22.03.2010, n. 57-13642 "Linee di indirizzo alle Aziende sanitarie locali per l'espletamento delle attività di vigilanza sulle strutture sanitarie private".

Con la presente delibera la Giunta Regionale, prendendo atto della necessità di stabilire dei criteri per garantire il miglior svolgimento delle funzioni attualmente attribuite ad ASL ed AReSS con modalità che favoriscano sinergia tra le stesse e complementarietà delle azioni ed escludano eventuali duplicati di attività, individua le linee di indirizzo per il funzionamento delle Commissioni di vigilanza delle AA.SS.LL. e per il coordinamento delle attività fra AA.SS.LL. ed AReSS.

Deliberazione di Giunta Regionale 26.07.2010, n. 51-408 “D.G.R. n. 98-9422 “Definizione del fabbisogno di prestazioni sanitarie e della conseguente capacità produttiva- Modifica ambito di applicazione”.

L'applicazione della Deliberazione n. 98-9422 dell'1.8.2008 ha determinato la formalizzazione di un procedimento amministrativo complesso che, per alcune tipologie di intervento, si è rilevato ridondante rispetto a quanto indicato nella premessa del provvedimento stesso, laddove si definisce il parere di compatibilità quale strumento di controllo della “complessiva capacità produttiva dei servizi sanitari”. In particolare la presente deliberazione modifica l'allegato A, punto 2, della deliberazione n. 98-9422 relativo al capitolo “Strutture soggette a verifica di compatibilità, ambito di applicazione”, specificatamente il capoverso che tratta delle diverse tipologie di intervento sottoposte alla verifica di compatibilità.

Deliberazione di Giunta Regionale 04.08.2010, n. 46-528 “Art. 8/ter D.Lgs. 502/1992 e s.m.i. Modalità, termini e criteri per la richiesta ed il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie. Modifiche ed integrazioni alla D.G.R. 32-29522 del 1 marzo 2000 e s.m.i., alla D.G.R. n. 25-12129 del 14 settembre 2009 e alla D.G.R. n. 82-12916 del 21 dicembre 2009”

Con la presente Delibera, la Giunta Regionale ha provveduto a ridefinire il fabbisogno in termini di risposta residenziale da realizzarsi sul territorio regionale, stabilendo il raggiungimento di 3 posti letto ogni 100 anziani ultrasessantacinquenni nell'ambito di ciascun Distretto di ogni Azienda Sanitaria Locale, fermo restando la percentuale di convenzionamento prevista dal Piano socio-sanitario regionale 2007-2010, pari al 2%.

La Giunta regionale adotta inoltre gli elementi di valutazione relativi all'assistenza residenziale e semiresidenziale a favore di persone disabili; le modalità ed i termini del procedimento per la richiesta ed il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture socio-sanitarie, nonché la modulistica relativa alla richiesta di autorizzazione alla realizzazione e stabilisce infine che i termini di conclusione dei procedimenti di verifica di compatibilità e di autorizzazione alla realizzazione sono stabiliti in 90 giorni e che viene meno l'interruzione dei termini procedurali disposta con la D.G.R. n. 82-12916 del 21 dicembre 2009, punto 6).

Deliberazione della Giunta Regionale 24.11.2010, n. 24-1054 “Accreditamento definitivo delle strutture residenziali e semiresidenziali socio-sanitarie pubbliche e private per la salute mentale. Modifica ed integrazione D.G.R. n. 95-13035 del 30/12/2009 e n. 21-13607 del 22/03/2010”.

Con la suddetta Delibera la Giunta regionale provvede ad accreditare definitivamente alcune strutture residenziali/semiresidenziali socio-sanitarie, pubbliche e private, per la tutela della salute mentale, mentre demanda alle Commissioni di Vigilanza delle AA.SS.LL. territorialmente competenti la verifica delle prescrizioni disposte nei confronti di altre strutture indicate negli allegati.

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

Deliberazione di Giunta Regionale 03.08.2007, n. 19-6647 “Riorganizzazione e razionalizzazione delle attività di laboratorio analisi. Prime indicazioni alle Aziende Sanitarie Regionali”

La deliberazione 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 30.09.2008, n. 21-9688 "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.

Deliberazione di Giunta Regionale 07.04.2011, n. 16-1829 “Attuazione Piano di Rientro: Disposizioni alle Aziende Sanitarie Regionali in merito alla riorganizzazione della rete dei laboratori Analisi, Anatomie Patologiche e Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale e indirizzi di appropriatezza prescrittiva”.

La presente deliberazione approva le linee di indirizzo alle Aziende Sanitarie Regionali in materia di riorganizzazione e razionalizzazione dei Servizi di Laboratorio (allegato A), di Anatomia Patologica (allegato B), di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (allegato C), nonché di appropriatezza prescrittiva, nel rispetto delle previsioni del Piano di Rientro e del Programma Attuativo. Demanda a successivi provvedimenti dirigenziali la concreta attuazione degli adempimenti previsti dagli allegati del presente provvedimento.

Come affermato nella stessa deliberazione, le proposte elaborate all'interno di precedenti atti hanno avuto parziale applicazione. In considerazione di tale criticità e del mutato contesto politico-economico e tecnologico e di una evidente in appropriatezza prescrittiva, si è ritenuto procedere alla razionalizzazione delle risorse e dell'offerta.

I principali obiettivi organizzativi delineati all'interno del provvedimento riguardano:

- l'integrazione dei sistemi informativi in uso;
- l'individuazione di un referente regionale per il servizio di Medicina di Laboratorio con compiti di coordinamento delle Commissioni tecniche e con l'incarico di relazione all'Assessorato sullo stato di attuazione della riorganizzazione della rete dei laboratori;
- la formale istituzione delle Commissioni tecniche dei nuovi ambiti territoriali di riferimento;
- accorpamento dei servizi, con razionalizzazione delle risorse:
 - nuova classificazione delle strutture di laboratorio (di riferimento, generali, di base, POCT);
 - individuazione delle esigenze di personale in relazione alle attività di ciascun laboratorio;
 - revisione dei carichi di lavoro e delle “soglie critiche” relativamente a laboratori che eseguono gli stessi esami all'interno degli accorpamenti, con particolare rilevanza ai settori di microbiologia, virologia e genetica;
 - revisione delle analisi da far convergere sui Laboratori di riferimento;
 - revisione delle dotazioni informatiche, strumentali e tecniche;
 - revisione degli ambiti territoriali (logistica).

PUGLIA

Riferimenti normativi

Deliberazione di Giunta Regionale 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).

Legge Regionale 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”. Modificata e integrata dalle Leggi Regionali 04.08.-2004 n. 14, 12.01.2005, n. 1, 12.08.2005, n. 12, 09.08.2006, n. 26, 16.04.2007, n. 10, 19.02.2008, n. 1, 23.12.2008, n. 45, 25 febbraio 2010, n. 4. Vedi anche la Legge Regionale 08.04.2011, n. 5

Deliberazione di Giunta Regionale 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”. Modificato dai Regolamenti regionali n. 18/2009, n. 8/2010, n. 9/2010.

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 sociosanitarie: 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).

Legge Regionale 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)".

Deliberazione di Giunta Regionale 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.

Legge Regionale 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). Modificata e integrata 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 presente comma sono provvisoriamente accreditate sulla base

degli standard indicati nella nota circolare ministeriale del Ministero della Salute del 7 giugno 1984 recepita dalla Regione Puglia con Deliberazione 9 febbraio 1989, n. 533”.

Legge Regionale 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”. (Pubblicata 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”.

Legge Regionale 19.9.2008, n. 23 “Piano regionale di salute 2008-2010” (Pubblicata 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”.

Deliberazione di Giunta Regionale 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”. (Pubblicata 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 – 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 – 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 – 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.

Legge Regionale 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. 8³ (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.

Regolamento Regionale 30.06.2009, n. 14 “Art. 3, comma 1, lett. a), punto 1) della L.R. 28 maggio 2004, n. 8 - Determinazione degli ambiti territoriali e fabbisogno prestazioni PET per il rilascio della verifica di compatibilità e dell'accreditamento istituzionale alle strutture sanitarie e socio-sanitarie”.

Con il presente Regolamento la Giunta ha provveduto a determinare gli ambiti territoriali e il fabbisogno circa le prestazioni della Tomografia ad emissioni di positroni o Positron Emission Tomography (PET). Nello specifico per l'individuazione dell'ambito territoriale ai fini del rilascio della verifica di compatibilità di cui all'art. 7 della legge regionale 28 maggio 2004, n. 8, propedeutica all'autorizzazione alla realizzazione, gli ambiti territoriali entro cui allocare la Tomografia ad emissioni di positroni "PET" sono coincidenti con l'ambito territoriale delle Aziende Sanitarie Locali provinciali, definiti ai sensi della L.R. 12 agosto 2005, n. 11 e della legge regionale 28 dicembre 2006, n. 39. Per quel che riguarda il fabbisogno delle prestazioni P.E.T. questo viene inquadrato all'interno della Rete Oncologica Regionale, in relazione all'esigenza della Regione di fornire una risposta adeguata alla necessità pregnante di assicurare una diagnosi precoce dei tumori, la diminuzione dei tempi di ricovero per patologie oncologiche e l'allargamento di esami PET in settori di ricerca clinica per valutare le possibili ulteriori applicazioni in nuovi campi della Medicina oltre che dell'Oncologia.

La valutazione del fabbisogno regionale di prestazioni "PET" tiene conto:

³ 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 ⁽⁴⁰⁾.

- del contesto epidemiologico con particolare riferimento ai dati sui nuovi casi di tumore, tenuto conto del progressivo consolidamento degli studi e dei criteri di appropriatezza di trattamento delle patologie neoplastiche con esecuzione di prestazioni "PET";
- della popolazione residente pari a 4.020.707 (Istat 2001) e di quella effettivamente assistita pari a 4.279.427 (Sisr Puglia 2009).

Regolamento Regionale 30.07.2009, n. 18 "Reg. 13 gennaio 2005, n. 3 'Requisiti per autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie" - Modifica ed integrazione ai sensi dell'art. 38 della legge regionale 30 aprile 2009, n. 10". (Pubblicato nel B.U. Puglia 3 agosto 2009, n. 119).

Il presente provvedimento disciplina i trasferimenti temporanei che le strutture ed i professionisti, in caso di necessità connesse alla realizzazione di interventi strutturali necessari ad adeguare e/o mantenere i requisiti strutturali e tecnologici previsti dal presente Regolamento, possono effettuare nell'ambito del territorio coincidente con quello del Distretto Socio Sanitario ove è ubicato il presidio temporaneamente trasferito.

Le strutture e i professionisti che intendono effettuare il trasferimento definitivo e/o la realizzazione di nuove strutture, devono assicurare che:

- il trasferimento definitivo e/o la nuova realizzazione deve avvenire nell'ambito dello stesso territorio coincidente con quello del Distretto Socio Sanitario;
- il trasferimento può aver luogo con preavviso non inferiore a giorni sessanta;
- il trasferimento definitivo e/o la realizzazione di nuove strutture al di fuori dell'ambito territoriale coincidente con il Distretto Socio Sanitario può essere effettuato solo previa acquisizione di apposita autorizzazione da parte della Regione Puglia, su parere dell'Azienda Sanitaria Locale competente, analizzati i requisiti di fabbisogno distrettuali.

Legge Regionale 04.02.2010, n. 4 "Norme urgenti in materia di sanità e servizi sociali". (Pubblicata nel B.U. Puglia 2 marzo 2010, n. 40 suppl).

Articoli da 4 a 12

La Legge regionale modifica ed integra diversi articoli della L.R. 28-5-2004 n. 8 e della Legge regionale 40 del 2007.

In particolare il provvedimento in esame detta disposizioni relativamente alla presentazione della domanda di accreditamento istituzionale da parte delle strutture educativo assistenziali per tossicodipendenti (iscritte nell'albo degli ausiliari di cui all'art. 10 della L.R. 22/1996) e delle strutture di dialisi. Inoltre, per prestazioni domiciliari e per le residenze socio-sanitarie assistenziali, la norma in esame disciplina le modalità per la stipula degli accordi contrattuali.

Infine, all'articolo 12, la Regione recepisce la proroga stabilita dalla Legge finanziaria 2010 per la cessazione dell'accREDITAMENTO provvisorio al 31 dicembre 2010 e dispone che, a partire dal 1 gennaio 2010, accedano alla fase dell'accREDITAMENTO istituzionale le strutture che, alla data del 31 dicembre 2009 abbiano superato positivamente la fase del provvisorio accREDITAMENTO di cui all'articolo 36 della Legge regionale 10 del 2007, purché in possesso dei requisiti strutturali e tecnologici di cui al Reg. reg. n. 3 del 2005

Regolamento Regionale 05.02.2010, n. 3 "Modifiche ed integrazioni al Regolamento regionale 13 gennaio 2005, n. 3 'Requisiti strutturali per autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie.'".

Con il succitato Regolamento la Regione abroga la sezione "A - Requisiti generali" e l'intera sezione "B.01 - Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica" del Regolamento Regionale 13 gennaio 2005 n.3 e approva la Sezione "A - Requisiti generali" e la sezione "B.01 - Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica" di cui all'allegato.

Viene inoltre stabilito che con successivo provvedimento saranno poi definiti i Requisiti delle strutture di Riabilitazione, all'interno dei quali saranno ricompresi i Requisiti relativi alle attività di "Medicina Fisica e Riabilitazione" abrogati dall'art.1 del presente Regolamento.

Regolamento Regionale 10.02.2010, n. 8 "Modifica ed integrazione del R.R. 13 gennaio 2005, n. 3 'Requisiti strutturali per autorizzazione ed accreditamento delle strutture residenziali psichiatriche socio-riabilitative a minore intensità assistenziale. Gruppo Appartamento'".

Con il presente regolamento vengono stabiliti i requisiti per il Gruppo appartamento, ovvero la struttura residenziale socio-riabilitativa a minore intensità assistenziale, accoglie utenti già in fase di acquisizione dell'autonomia, in uscita dal circuito psichiatrico riabilitativo.

Regolamento Regionale 10.02.2010, n. 9 "Modifica ed integrazione del Regolamento Regionale 13 Gennaio 2005, n. 3 'Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi per autorizzazione ed accreditamento delle strutture residenziali e semiresidenziali terapeutiche per minori'".

Il suddetto Regolamento detta i Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi per autorizzazione ed accreditamento per i:

- Centri Residenziali Terapeutici per Minori (CRTM)
- Centri Semiresidenziali Terapeutici per Minori (CSRTM)

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

Deliberazione di Giunta Regionale 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. I, comma 796 lettera O, ne ha nominato i componenti e stabilito che le attività del gruppo dovranno concludersi entro il 31.12.2007.

Deliberazione di Giunta Regionale 03.11.2009, n. 2087 "Legge 23/12/2006, n. 296 (Legge Finanziaria 2007) Art. 1, comma 796, Lett. O. Adempimenti. Riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio. Approvazione linee guida e cronoprogramma attuativo

Con la suddetta Delibera sono state approvate le Linee Guida ed il crono programma attuativo dei progetti aziendali riguardanti le analisi in service, i Point of Care Testing e centri prelievi.

Deliberazione di Giunta Regionale 15.03.2010, n. 730 "Legge 23/12/2006, n. 296 (Legge Finanziaria 2007) Art. 1, comma 796, Lett. O. Adempimenti. Riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio. D.G.R. n. 2087/09 di Approvazione linee guida e cronoprogramma attuativo. Attuazione. Nomina componente Commissione rete laboratori".

La Giunta Regionale ha preso atto delle risultanze della Commissione Regionale ed ha approvato le direttive regionali per la regolamentazione del "service " e dei "punti prelievi" e le linee di indirizzo per l'allocazione e funzionamento dei "Point of Care Testing" (POCT) nella riorganizzazione dei servizi di Medicina di Laboratorio delle aziende sanitarie pubbliche.

SARDEGNA

Riferimenti normativi

Deliberazione di Giunta Regionale 04.06.1998, n. 26/21 *“Requisiti e procedure per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private”*. Modificata dalla **Deliberazione di Giunta Regionale 15.09.2009, n. 42/14.**

Decreto 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”* (Pubblicato nel BU Sardegna 23 luglio 1998, n. 22).

Deliberazione di Giunta Regionale 28.11.2000, n. 48/19 *“Disposizioni integrative sull'Accreditamento delle istituzioni e indicazioni sul fabbisogno assistenziale”*.

Deliberazione di Giunta Regionale 27.05.2004, n. 24/38 *“Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, per l'autorizzazione all'esercizio dei laboratori di analisi cliniche aperti al pubblico”*.

Deliberazione di Giunta Regionale 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”*.

Deliberazione di Giunta Regionale 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”*.

Deliberazione di Giunta Regionale 21.03.2006 n. 11/7 *“Ridefinizione dei livelli essenziali di assistenza afferenti alla branca della medicina fisica e riabilitativa”*

Deliberazione di Giunta Regionale 13.06.2006, n. 25/6 *“Linee di indirizzo in materia di Residenze sanitarie assistenziali e di Centri diurni integrati”*.

Deliberazione di Giunta Regionale 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”*.

Legge Regionale 28.10.2006, n. 10 *“Tutela della salute e riordino del Servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della L.R. 26.1.1995, n. 5”*. (Pubblicata nel B.U. Sardegna 8 agosto 2006, n. 26).

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".

Deliberazione di Giunta Regionale 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.

Deliberazione del Consiglio Regionale 19.01.2007, 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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).

Deliberazione di Giunta Regionale 08.04.08, n. 21/42 “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”.

Deliberazione di Giunta Regionale 06.05.2008, n. 26/10 “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’accreditamento istituzionale. Approvazione definitiva”

Deliberazione di Giunta Regionale 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”.

Deliberazione di Giunta Regionale 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 Igiene e Sanità e 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”.

Determinazione Dirigenziale 31.12.2008, n. 27878/Det./1256 “Individuazione dei gruppi di lavoro e dei relativi componenti per la definizione dei requisiti ulteriori per l’accreditamento”.

Deliberazione di Giunta Regionale 16.12.2008, n. 71/18 “Indirizzi in materia di Centri Residenziali per Cure Palliative – Hospice”.

La suddetta delibera adotta i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi, i parametri di fabbisogno per le prestazioni di hospice ed il relativo sistema di remunerazione, le modalità di presa in carico dei malati e le procedure per assicurare la continuità dell’assistenza degli stessi tra i diversi nodi della rete delle cure palliative.

Deliberazione di Giunta Regionale 16.01.2009, n. 3/9 “Indirizzi alle Aziende sanitarie locali per l’avvio sperimentale delle attività di Riabilitazione globale a ciclo continuativo alta intensità”

Decreto Assessore Igiene e Sanita' e Assistenza sociale 05.08.2009, n. 34 "Integrazione e revisione componente Nucleo Tecnico (L.R. 10/2006)

Deliberazione di Giunta Regionale 15.09.2009, n. 42/14 "Modifica dell'art. 26, comma 2 della Delib. G.R. n. 26/21 del 4.6.1998 recepita con Decreto assessoriale n. 1957/3 del 29.6.1998"

Deliberazione di Giunta Regionale 19.01.2010, n. 2/19 "Attuazione delle disposizioni della Legge n. 296/2006, art. 1, comma 796, lett. s), t), u) e in applicazione della L.R. n. 10/2006, art. 7".

Con la succitata deliberazione la Giunta Regionale dispone che, nelle more della definizione delle procedure concernenti gli accreditamenti istituzionali definitivi, mantengano lo stato di soggetto accreditato:

- i soggetti transitoriamente accreditati ai sensi dell'art. 6, comma 6 della legge n. 724/1994 e art 10 comma 2 e 3 e art. 6 D.A.I.S. del 29.6.1998, n. 1957/3,
- i soggetti già provvisoriamente accreditati ai sensi dell'art 8 quater del D.Lgs. n. 229/1999
- i soggetti provvisoriamente accreditati oltre i termini previsti dalla legge 27 dicembre 2006, n. 296 e dalla L.R. n. 10/2006;

I soggetti privati transitoriamente accreditati ai sensi dell'art. 6, comma 6 della legge n. 724/1994 e art 10 comma 2 e 3 e art. 6 D.A.I.S. del 29.6.1998, n. 1957/3 a decorrere dal 30.6.2010 verranno riconosciuti con accreditamento provvisorio.

La Giunta dispone inoltre che per la predisposizione e successiva adozione del provvedimento regionale di ricognizione e conseguente determinazione, ai sensi del comma 8 dell'art. 8 quater del decreto legislativo n 502 del 39 dicembre 1992, i soggetti privati transitoriamente e provvisoriamente accreditati presentino apposita istanza alla Direzione generale della Sanità per il tramite delle Direzioni generali delle Aziende Sanitarie Locali, che auto certifichino il possesso dei requisiti previsti dalla Delib.G.R. n. 26/21 del 4.6.1998. Tali soggetti saranno, poi, inseriti in un elenco delle strutture private provvisoriamente accreditate. Sarà cura del competente Servizio della Direzione generale della Sanità verificare il suddetto elenco approvandolo con determinazione dirigenziale.

L'accREDITAMENTO provvisorio dei soggetti inseriti nel succitato elenco, si convertirà in accREDITAMENTO istituzionale definitivo, una volta accertato positivamente "il possesso dei requisiti di qualità strutturali, tecnologici e organizzativi, ulteriori rispetto a quelli minimi", di cui della legge regionale n. 10/2006, art. 7.

Decreto Assessore Igiene e Sanita' e Assistenza sociale 06.04.2010, n. 12 "Rettifica decreto assessoriale n. 34 del 5 agosto 2009. Nucleo Tecnico per le autorizzazioni e gli accreditamenti per le strutture sanitarie e sociosanitarie".

Con il succitato provvedimento l'Assessore decreta la nuova composizione del Nucleo Tecnico per le autorizzazioni e gli accreditamenti per le strutture sanitarie e sociosanitarie, ritenendo opportuno apportare delle variazioni alla composizione del Nucleo Tecnico al fine di estendere le professionalità tecniche e giuridiche attinenti alle materie relative all'autorizzazione e all'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie e socio sanitarie. Il decreto definisce, altresì, i compiti del Nucleo Tecnico:

- espletamento dell'attività istruttoria con funzione di supporto al competente Servizio dell'Assessorato per il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio per le strutture a più elevata complessità;
- espletamento dell'attività istruttoria con funzione di supporto al competente Servizio dell'Assessorato per la revisione degli accREDITamenti transitori e provvisori e istruttoria delle nuove richieste di accREDITAMENTO;

- definizione di ulteriori requisiti, rispetto a quelli attualmente previsti per l'autorizzazione all'esercizio, ed aggiornamento dei requisiti di accreditamento attualmente previsti dalla D.G.R. 26/21 del 04/06/1998, sulla base della esperienza internazionale e delle società scientifiche in materia di accreditamento di qualità da sottoporre all'approvazione con Delibera di Giunta.

A seconda delle necessità che dovessero presentarsi nell'istruttoria delle pratiche di autorizzazione e di accreditamento, il Nucleo Tecnico potrà essere integrato con professionisti anche esterni al sistema sanitario nazionale con qualificazione sanitaria e/o tecnica adeguata.

Deliberazione di Giunta Regionale 01.07.2010, n. 25/29 "Provvedimenti attuativi della L.R. n. 10/2006. Approvazione dei requisiti generali e specifici per l'autorizzazione all'esercizio e dei requisiti ulteriori per il rilascio dell'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie operanti nella Regione Sardegna. Approvazione del percorso e delle relative procedure per il passaggio dall'accreditamento transitorio all'accreditamento provvisorio e per il rilascio dell'accreditamento definitivo istituzionale entro il 31/12 /2010 delle strutture sanitarie e socio sanitarie".

Con il succitato provvedimento la Giunta Regionale approva:

- le schede relative alla definizione dei requisiti generali e specifici per l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento provvisorio e/o definitivo istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie e dei professionisti, di cui all'allegato n. 1 al presente provvedimento, che modificano e/o integrano le specifiche Delibere di Giunta attualmente in vigore nelle varie materie;
- Sono approvate le procedure previste nell'allegato 2 al presente provvedimento, finalizzate all'espletamento dell'azione tecnico amministrativa dei Gruppi di Lavoro istituiti in ogni Azienda Sanitaria Locale per la definizione della prima fase di accreditamento che consenta il passaggio dall'accreditamento transitorio all'accreditamento provvisorio delle strutture sanitarie e socio sanitarie private.
- E' approvato il sistema informatico su modello web, per la presentazione delle richieste di autovalutazione volte alla definizione della prima fase di accreditamento provvisorio delle strutture sanitarie e socio sanitarie private presenti nella Regione Sardegna, attualmente in fase di elaborazione.
- I soggetti accreditati transitoriamente e automaticamente con effetto dalla data di presentazione della domanda, ai sensi dell'art. 6, comma 6 della legge 26.12.1994, n. 724 e art. 10 commi 2 e 3 e art. 6 del D.A.I.S, n. 1957/3 del 29/6/1998, e i soggetti già provvisoriamente accreditati, ai sensi del Dlgs. 229/99 art. 8 quater, possono autocertificare il possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, previsti nell'allegato n. 1 al presente provvedimento presentando, entro venti giorni dall'adozione della presente deliberazione, apposita istanza alla Direzione Generale dell'Assessorato Sanità, per il tramite delle Aziende Sanitarie territorialmente competenti, utilizzando la procedura informatica e la modulistica presente nel sito istituzionale della Regione Sardegna.
- Qualora in sede di istruttoria venga riscontrato che la struttura privata attualmente accreditata, successivamente al parere positivo di funzionalità sulla programmazione regionale espresso dall'Assessorato, non eroghi prestazioni specialistiche con oneri a carico del SSR da un periodo di tempo di almeno 12 mesi, che non dipenda dalla mancata e non motivata stipula del contratto da parte dell'Azienda Sanitaria Locale, le prestazioni non erogate saranno escluse, da parte servizio competente dell'Assessorato, dall'accreditamento provvisorio in possesso della stessa struttura.

- Direttori Generali, di anno in anno, devono fornire comunicazione delle situazioni di cui sopra, sulla base dei dati consuntivi a loro disposizione. Analoga comunicazione deve essere fornita relativamente agli erogatori provvisoriamente accreditati che non raggiungono la quota di budget contrattato dall'Azienda Sanitaria Locale ai sensi dei vigenti provvedimenti normativi regionali, che in questo caso sarà ridotta entro i limiti erogati.
- E' compito dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, la predisposizione delle proposte per l'integrazione ed il periodico aggiornamento dei requisiti e lo sviluppo di strumenti informativi e di supporto per le organizzazioni sanitarie sui processi di accreditamento, anche al fine di valorizzare l'accREDITamento come processo di miglioramento della qualità dei servizi a garanzia dell'utenza.
- L'elenco dei soggetti provvisoriamente accreditati sarà approvato con determinazione del Direttore del Servizio competente dell'Assessorato.
- Sono approvate le procedure previste nell'allegato 3 al presente provvedimento, finalizzate all'espletamento dell'azione tecnico amministrativa dell'Assessorato con il supporto del Nucleo Tecnico, per il rilascio dell'accREDITamento istituzionale alle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private che facciano apposita richiesta e, per le strutture esistenti inserite nell'elenco dei soggetti provvisoriamente accreditati nella prima fase, non oltre il 30 novembre 2010 .

Deliberazione di Giunta Regionale 18.10.2010, n. 34/25 "Provvedimenti attuativi della L.R. n. 10/2006. Approvazione dei requisiti generali e ulteriori per il rilascio dell'accREDITamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie operanti nella Regione Sardegna. Approvazione del percorso e delle relative procedure per il passaggio dall'accREDITamento transitorio all'accREDITamento provvisorio e per il rilascio dell'accREDITamento definitivo istituzionale entro il 30.12.2010 delle strutture sanitarie e socio sanitarie. Approvazione preliminare".

La Giunta approva le schede relative alla definizione dei requisiti generali e ulteriori per l'accREDITamento provvisorio o definitivo istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie e dei professionisti.

Lo stesso provvedimento delibera, altresì, l'approvazione delle procedure finalizzate all'espletamento dell'azione tecnico amministrativa dei Gruppi di Lavoro istituiti in ogni ASL per la definizione della prima fase di accREDITamento, che consente il passaggio dall'accREDITamento transitorio all'accREDITamento provvisorio entro il 30.06.2010 e della fase di accREDITamento istituzionale definitivo.

Deliberazione di Giunta Regionale 18.10.2010, n. 34/27 "Provvedimenti attuativi della L.R. n. 10/2006. Definizione del fabbisogno sulle prestazioni ambulatoriali nella Regione Sardegna. Procedure per il rilascio del parere di compatibilità e funzionalità"

La Giunta approva i parametri per la determinazione del fabbisogno, per ogni ambito territoriale, delle prestazioni specialistiche ambulatoriali e di diagnostica, compresa l'attività svolta in Day Service:

- Diagnostica per immagini 2 prest./abit.
- Diagnostica di laboratorio 6 prest./abit.
- FKT 2 prest./abit

La delibera approva la verifica della funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione sanitaria regionale, prevista dall'art. 7 della L.R. 10/2006, quale presupposto necessario per consentire l'avvio del procedimento regionale, finalizzato al rilascio dell'accREDITamento istituzionale.

Deliberazione di Giunta Regionale 30.12.2010, n. 47/41 “Provvedimenti attuativi della LR n. 10/2006. Definizione del fabbisogno sulle prestazioni ambulatoriali nella Regione Sardegna. Procedure per il rilascio del parere di compatibilità e funzionalità. Approvazione definitiva”.

Visto il parere favorevole della Settima Commissione consiliare, si approva in via definitiva il provvedimento di cui alla deliberazione n. 34/27 del 18 ottobre 2010.

Deliberazione di Giunta Regionale 30.12.2010, n. 47/42 “Provvedimenti attuativi della L.R. n. 10/2006. Revisione ed integrazione dei requisiti minimi generali e specifici per l'autorizzazione per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private sanitarie e socio sanitarie operanti nella Regione Sardegna. Classificazione delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private con conseguente attribuzione delle competenze autorizzative agli Enti preposti. Modifica e integrazione della Delib.G.R. n. 34/26 del 18.10.2010”. Integrata dalla Deliberazione di Giunta Regionale 06.09.2011, n. 37/10.

La delibera adotta le nuove schede in sostituzione di quelle all'allegato 1 di cui alla Delib.G.R. 34/26 del 18.10.2010.

Deliberazione di Giunta Regionale 30.12.2010, n. 47/43 “Provvedimenti attuativi della L.R. n. 10/2006. Approvazione dei requisiti generali e ulteriori per il rilascio dell'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie operanti nella Regione Sardegna. Approvazione del percorso e delle relative procedure per il passaggio dall'accreditamento transitorio all'accreditamento provvisorio e per il rilascio dell'accreditamento definitivo istituzionale entro il 30.12.2010 delle strutture sanitarie e socio sanitarie. Approvazione definitiva”.

La Settima Commissione permanente ha espresso parere favorevole in ordine al provvedimento di cui alla deliberazione della Giunta regionale n. 34/25 del 18 ottobre 2010 e, nell'ambito delle attribuzioni conferite dall'art. 51 del Regolamento Interno del Consiglio Regionale, ha adottato la risoluzione n. 20 del 30 novembre 2010, formulando una proposta di modifica al testo deliberativo. Con la presente Deliberazione quindi, la Giunta approva definitivamente il testo del suddetto provvedimento, unitamente alle:

- schede relative alla definizione dei requisiti generali ed ulteriori per l'accreditamento provvisorio o definitivo istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie e dei professionisti che modificano o integrano le specifiche deliberazioni della Giunta attualmente in vigore nelle varie materie;
- procedure per l'espletamento dell'azione tecnico amministrativa dei Gruppi di Lavoro istituiti in ogni Azienda Sanitaria Locale per la definizione della prima fase di accreditamento che consente il passaggio dall'accreditamento transitorio all'accreditamento provvisorio delle strutture sanitarie e socio sanitarie private;
- procedure finalizzate all'espletamento dell'azione tecnico amministrativa dell'Assessorato con il supporto del Nucleo Tecnico, per il rilascio dell'accreditamento istituzionale alle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private che facciano apposita richiesta e, per le strutture esistenti inserite nell'elenco dei soggetti provvisoriamente accreditati nella prima fase.

Determinazione del Direttore del Servizio n. 6952/Det/190 del 21/03/2011 “Accreditamento istituzionale in regime di provvisorietà delle strutture Sanitarie e socio sanitarie private, ai sensi della D.G.R. 02/19 del 19/01/2010. Approvazione definitiva dell'elenco delle strutture private accreditate in regime provvisorio”.

La determinazione suddetta approva gli elenchi delle strutture per le quali è disposto il rilascio dell'accreditamento istituzionale in regime provvisorio, nelle more della conclusione del percorso

per il rilascio dell'accreditamento istituzionale definitivo; inoltre, in attesa della rimodulazione delle prestazioni e delle attività alle strutture sanitarie e socio sanitarie, che avverrà in occasione del rilascio dell'accreditamento definitivo istituzionale, stabilisce la possibilità, per le Aziende Sanitarie Locali, di stipulare contratti con le strutture inserite negli elenchi

Circolare del Direttore Generale n. 9125 del 12/04/2011 “Circolare inerente l'applicazione della Legge 10/2011 di conversione del Decreto Legge N. 25 del 29/12/2010 (Decreto mille proroghe), sul rilascio dell'accreditamento definitivo alle strutture sanitarie e socio sanitarie nella Regione Sardegna. Chiarimenti”

La circolare fornisce chiarimenti in merito alle disposizioni della Legge n. 296/2006 (Legge Finanziaria 2007) così come modificate dalla Legge n. 10/2011, di conversione del decreto legge n. 25/2010 (decreto mille proroghe).

Deliberazione di Giunta Regionale 06.09.2011, n. 37/10 “Adeguamento della tariffa prevista dalla DGR n. 71/18 del 16.12.2008 e integrazione dei requisiti minimi tecnologici e organizzativi dei Centri Hospice di cui alla DGR n. 47/42 del 30.12.2010”.

Legge Regionale 30.06.2011, n. 12 “Disposizioni nei vari settori di intervento”. (Pubblicata nel B.U. Sardegna 5 luglio 2011, n. 20).

Articolo 24 “Interventi vari”.

“In attesa dell'approvazione del Piano sanitario regionale, la Giunta regionale, con propria deliberazione, adottata su proposta dell'Assessore regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale, sentita la competente Commissione consiliare che si esprime entro il termine di venti giorni, decorso il quale se ne prescinde, è autorizzata a disporre per una sola volta l'accreditamento istituzionale di strutture sanitarie pubbliche e private. L'accreditamento è autorizzato esclusivamente nelle ASL, nel cui ambito territoriale si abbia un rapporto posti letto per mille abitanti inferiore alla media regionale”.

<http://www.regione.sardegna.it/j/v/48?s=1&v=9&c=64&c1=1250&idscheda=288951>

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

Deliberazione di Giunta Regionale 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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

Riferimenti normativi

Legge Regionale 08.11.1988, n. 39 “Determinazione dei requisiti tecnici delle case di cura private per l'autorizzazione alla gestione” (Pubblicata sulla Gazz. Uff. Reg. sic. 12 novembre 1988, n. 49).

Decreto Assessoriale 19.11.1997, n. 23390 “Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi per le strutture specialistiche ambulatoriali private che erogano prestazioni di dialisi”

Decreto Assessoriale 04.08.1998 “Trasformazione in società delle strutture convenzionate” (Pubblicato sulla Gazz. Uff. Reg. sic. 31 ottobre 1998, n. 56).

Decreto del Presidente della Regione 25.10.1999 “Approvazione degli standards strutturali e funzionali delle residenze sanitarie assistenziali per soggetti anziani non autosufficienti e disabili e istituzione dell'albo degli enti pubblici e privati che intendono concorrere all'attività socio-sanitaria erogata presso le residenze sanitarie assistenziali”

Decreto del Presidente della Regione 11.05.2000 “ Piano sanitario Regionale 2002 – 2004”
paragrafo 6.5. – Accreditemento

Legge Regionale 03.05.2001 n. 6, “Disposizioni programmatiche e finanziarie per l'anno 2001” (Pubblicata sulla Gazz. Uff. Reg. sic. 7 maggio 2001, n. 21).

Articolo 67

La norma fissa il termine di 12 mesi dall'entrata in vigore della presente legge per determinare i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio dell'attività sanitaria da parte delle strutture pubbliche e private, e quelli ulteriori, nonché le modalità per l'accertamento e la verifica dei medesimi.

Decreto Assessoriale 17.06.2002, n. 890 “Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana” . Modificato e integrato dai decreti 17.04.2003, n. 463; 09.08.2004, n. 3928; 11.09.2009;

Decreto Assessoriale 17.04.2003, n. 463 “Integrazioni e modifiche al Dec.Ass. 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”. (Pubblicato sulla Gazz. Uff. Reg. sic. 2 maggio 2003, n. 20).

Il presente decreto modifica e integra il decreto assessoriale n. 890/2002. In particolare dispone la revisione triennale dei requisiti richiesti per l'accreditamento nonché la possibilità di revoca o di sospensione nel caso in cui dovessero venir meno i predetti requisiti. Viene altresì disciplinata l'attività di day surgery, fissando i requisiti necessari per l'accreditamento ed equiparando tali posti letto a quelli ospedalieri per acuti. Stabilisce i requisiti organizzativi strutturali e tecnologici per le strutture odontoiatriche pubbliche e per gli ambulatori odontoiatrici.

Decreto Assessoriale 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 Assessoriale 08.07.2004, n. 3760 “Requisiti strutturali, tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie di procreazione

medicamente assistita". (Pubblicato sulla Gazz. Uff. Reg. sic. 16 luglio 2004, n. 30. Emanato dall'Assessore regionale per la sanità)

Legge Regionale 05.11.2004, n. 15 "Misure finanziarie urgenti. Assestamento del bilancio della Regione e del bilancio dell'Azienda delle foreste demaniali della Regione siciliana per l'anno finanziario 2004. Nuova decorrenza di termini per la richiesta di referendum". (Pubblicata sulla Gazz. Uff. Reg. sic. 11 novembre 2004, n. 47).

Articolo 1

Il comma 5 dell'articolo 1 stabilisce, in particolare, che *"Possono essere rilasciate dagli organi competenti autorizzazioni sanitarie per l'esercizio di nuove strutture ambulatoriali purché in regime di attività libero-professionali. L'autorizzazione non dà diritto ad alcun tipo di accordo contrattuale ex articolo 8-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni e non costituisce titolo giuridico per l'erogazione di prestazioni a carico del Servizio sanitario nazionale"*.

Decreto Assessoriale 15.02.2005, n. 4818 "Procedure e modalità di presentazione delle istanze per il rilascio ed il rinnovo delle autorizzazioni alle strutture sanitarie che svolgono attività connesse alle tecniche di procreazione medicalmente assistita". (Pubblicato sulla Gazz. Uff. Reg. sic. 4 marzo 2005, n. 9. Emanato dall'Assessore regionale per la sanità).

Decreto Assessoriale 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.

Decreto Assessoriale 06.10.2005, n. 6362 con il quale viene prorogato al 30 novembre 2005 il termine per la presentazione delle istanze di accreditamento.

Decreto Assessoriale 08.08.2007, n. 347 "Piano di contenimento e di riqualificazione del sistema sanitario regionale 2007/2009 – Dipartimento Assistenza sanitaria ed ospedaliera e la programmazione e la gestione delle risorse correnti del fondo sanitario – Servizio 3° - Compiti" (Pubblicato sulla GURS n. 40 del 31 agosto 2007)

Con il presente decreto è stato approvato l'Accordo attuativo del Piano previsto dall'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 "Piano di contenimento, di riorganizzazione, di riqualificazione del servizio sanitario regionale".

L'accordo attuativo del piano previsto dall'art. 1, comma 180, della L. 311/2004 e del piano di rientro, di riorganizzazione, di riqualificazione e di individuazione degli interventi per il perseguimento del riequilibrio economico del servizio sanitario regionale, sottoscritto in data 31 luglio 2007 tra la Regione Siciliana, il Ministero della salute e il Ministero dell'economia, al fine della riduzione del disavanzo nel settore sanitario e per l'ammortamento del debito accumulato al 31.12.2005, ha individuato tra gli obiettivi di sistema l'obiettivo generale B "contenimento della spesa specialistica convenzionata e potenziamento delle strutture di assistenza territoriale pubblica".

Al predetto obiettivo è connesso l'ob. Specifico B.1 assistenza specialistica e l'obiettivo operativo B.1.6 applicazione direttive regionali in materia di accreditamento e attivazione rete laboratoristica; le azioni ad esso connesse riguardano la definizione del fabbisogno della specialistica, la riorganizzazione della rete laboratoristica ed infine l'accreditamento definitivo delle strutture specialistiche.

Deliberazione di Giunta regionale 19.03.2008, n. 98 “Problematiche connesse alla mancata verifica entro il 28 giugno 2007 da parte delle AA.UU.SS.LL. delle strutture sanitarie formalmente ammissibili all’accreditamento istituzionale”

vengono reimmesse nel processo di accreditamento le strutture sanitarie in possesso entro il 28.06.07 dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, compreso il possesso di autorizzazione sanitaria entro i termini previsti dall’art. 4 del D.A. 5882” e verificate dalle UU.OO accreditamento oltre i termini, fermo restando il possesso dei requisiti minimi

Direttiva Assessoriale 27.01.2009, n. 881 con la quale è stata ribadita la necessità di:

- riesaminare i provvedimenti di diniego per tutte quelle strutture per le quali il mancato rispetto del termine previsto possa essere addebitabile ad atti o comportamenti, anche omissivi, dell’amministrazione, o ad eventi non imputabili alla responsabilità giuridica delle strutture stesse;
- verificare che le strutture che si trovano nella suddetta fattispecie abbiano integralmente ottemperato all’adeguamento ai requisiti minimi strutturali richiesti dal D.A. 890/02;
- dare atto nei provvedimenti conseguenti della completa conformità delle strutture alla normativa vigente anche sotto il profilo della loro funzionalità e della garanzia dei pazienti.

Legge Regionale 14.04.2009, n. 5 “Norme per il riordino del servizio sanitario regionale”

Articolo 25

La previsione normativa dispone che concorrono all’erogazione dall’assistenza sanitaria pubblica anche le strutture private accreditate che alla data di pubblicazione della legge sono titolari di accordi contrattuali ex art. 8 del D.Lgs. 229/99.

Decreto Assessoriale 12.06.2009 “Parametri di valutazione per le case di cura accreditate, criteri per il miglioramento dell’appropriatezza dei ricoveri e determinazione degli aggregati provinciali 2009” (Pubblicato in GURS 7 agosto 2009 - n. 37)

Decreto Assessoriale 12.06.2009 “Assegnazione degli aggregati provinciali 2009 per l’attività specialistica convenzionata” (Pubblicato in GURS 7 agosto 2009 - n. 37)

Decreto Assessoriale 11.09.2009 “Revoca dell’art. 7 del Dec.Ass. 17 giugno 2002, n. 890, concernente direttive per l’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana, e successive modifiche ed integrazioni”. (Pubblicato sulla Gazz. Uff. Reg. sic. 25 settembre 2009, n. 44).

Con il succitato provvedimento, revocando l’art. 7 del Dec.Ass. 17 giugno 2002, n. 890, si dispone che i direttori generali delle aziende sanitarie provinciali possono autorizzare il trasferimento di strutture private accreditate tra comuni dello stesso distretto sanitario e tra comuni di distretti sanitari diversi ricadenti all’interno del territorio provinciale di competenza, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- che il rapporto tra la popolazione da assistere ed il numero di strutture della medesima branca risponda alla necessità di assicurare un’adeguata copertura assistenziale sanitaria ed una migliore accessibilità dei servizi, evitando, in ogni caso, che si verifichino carenze nel comune e/o distretto sanitario dove la struttura è accreditata e sovradimensionamenti dell’offerta sanitaria nel comune e/o distretto sanitario presso cui è richiesto il trasferimento;

- che la nuova sede dove la struttura privata accreditata intende trasferire la propria attività sia in possesso dei requisiti per l'accREDITAMENTO istituzionale previsti dal Dec.Ass. 17 giugno 2002, n. 890;
- che venga rispettato il limite del budget precedentemente assegnato.

Non può essere rilasciata autorizzazione al trasferimento qualora il comune, dove è ubicata la struttura richiedente, dovesse rimanere privo di un'adeguata copertura assistenziale per la branca specifica esercitata.

Decreto Assessoriale 11.09.2009, “Revoca dell'art. 7 del Dec.Ass. 17 giugno 2002, n. 890, concernente direttive per l'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana, e successive modifiche ed integrazioni.” (Pubblicato sulla Gazz. Uff. Reg. sic. 25 settembre 2009, n. 44).

Decreto Assessoriale 07.07.2010 “Determinazione dei requisiti minimi standard per l'autorizzazione al funzionamento e per l'accREDITAMENTO dei servizi privati per l'assistenza a persone dipendenti da sostanze d'abuso” (Pubblicato sulla Gazz. Uff. Reg. sic. del 30.07.10, n. 34).

Decreto Assessoriale 30.12.2010, n. 3254 “Programma operativo 2010-2012 per la prosecuzione del Piano di contenimento e riqualificazione del sistema sanitario regionale 2007-2009, richiesta ai sensi dell'art. 11 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito nella legge 30 luglio 2010, n. 122”. (Pubblicato sulla Gazz. Uff. Reg. sic. 28 gennaio 2011, n. 5, S.O. n. 2).

Azione 6.5: Programma regionale per l'adeguamento dell'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private

Decreto Assessoriale 04.03.2011 “Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti nell'ambito della Regione siciliana”. (Pubblicato sulla Gazz. Uff. Reg. sic. 25 marzo 2011, n. 13).

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). **Attuato dalla D.A. 1133 del 12 giugno 2009**

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:

- patologia clinica e/o biochimica clinica;
- microbiologia - virologia;
- genetica;
- 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.

Decreto Assessoriale 16.09.2009, n. 1933 “Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratori”

Con il citato decreto vengono preliminarmente disciplinati taluni aspetti correlati al processo di aggregazione funzionale e giuridico-amministrativa delle strutture confluite in forme societarie, che contemplino la possibilità di utilizzare un laboratorio comune e centralizzato da parte dei soggetti associati, le cui rispettive sedi di originaria attività vengano trasformate in punti di accesso, ove provvedere ai prelievi; prevedendo inoltre, in caso di aggregazione tra più strutture, la possibilità per titolari dell'autorizzazione delle singole strutture confluite di esercitare il diritto di recesso entro 2 anni dalla comunicazione dell'avvenuta aggregazione, fatto salvo quanto previsto dalle norme sull'accREDITAMENTO istituzionale.

Nell'Allegato invece, viene illustrato il Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture private di diagnostica di laboratorio stabilendo che la modalità di rimodulazione della rete dei laboratori privati dovrà favorire le aggregazioni spontanee in funzione delle specifiche esigenze territoriali per assicurare il mantenimento di un adeguato livello di qualità del servizio offerto. Per ciascun livello di attività e per tipologia di prestazioni erogate vanno assicurati i requisiti tecnologici e di dotazione organica in grado di assicurare qualità ed efficienza nella erogazione di tutte le prestazioni dalla più semplice alla più complessa secondo la logica del miglioramento continuo della qualità e della valutazione dei risultati dei processi così come previsto dal Dec. Ass. n. 890/2002. Conseguentemente vengono indicati i criteri da seguire per le aggregazioni:

- 1) aggregazione di tutti i laboratori privati accreditati con volumi di prestazioni/anno inferiori al valore soglia;
- 2) presenza di adeguata rete viaria.

Nei comuni andrà ricercato il più elevato rapporto volumi di prestazioni/anno possibile secondo il seguente schema:

- a) aree metropolitane di Palermo-Catania-Messina: 300.000 prestazioni annue;
- b) comuni con popolazione superiore a 100.000 abitanti: 150.000 prestazioni annue;
- c) comuni con popolazione inferiore a 100.000 abitanti: 100.000 prestazioni annue.

La seconda parte dell'allegato definisce invece i requisiti relativi all'attività di medicina di laboratorio individuando, in via preliminare distinte tipologie di laboratori:

Laboratori generali di base: Sono laboratori ad organizzazione semplice ed unitaria, che possono svolgere indagini nell'ambito della biochimica clinica, della tossicologia, dell'ematologia ed emocoagulazione, dell'immunoematologia, della microbiologia.

Laboratori specializzati : Sono laboratori che esplicano indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito della chimica clinica, della tossicologia, dell'ematologia ed emocoagulazione, della microbiologia ed immunologia, della virologia, della citoistopatologia ed infine della genetica e biologia molecolare.

Laboratori generali di base con settori specializzati : Sono laboratori ad organizzazione complessa che, per varietà di tipologia analitica e complessità dei quesiti diagnostici posti, necessitano di una articolazione in unità operative o moduli specializzati e della disponibilità di tecnologie di livello superiore e di competenze professionali particolari.

Tali laboratori possono svolgere indagini diagnostiche nell'ambito degli specifici settori di cui alle tipologie precedenti.

TOSCANA

Legge Regionale 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). La presente legge è stata abrogata dall'art. 52, comma 1, lettera a), L.R. 5 agosto 2009, n. 51, a decorrere dalla data di entrata in vigore del regolamento di cui all'art. 48 della stessa legge.

Deliberazione del Consiglio Regionale 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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”.

Deliberazione del Consiglio Regionale 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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”.

Deliberazione di Giunta Regionale 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).

Deliberazione di Giunta Regionale 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”.

Deliberazione del Consiglio Regionale 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).

Deliberazione del Consiglio Regionale 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”.

Deliberazione del Consiglio Regionale 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

Deliberazione del Consiglio Regionale 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 rinvencono 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 seguendo il percorso: Servizio Sanitario Regionale → Servizio Sanitario della Toscana → Piano sanitario Regionale 2008-2010.

Legge Regionale 05.08.2009, n. 51 “Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento” ad efficacia differita (Pubblicata nel B.U. Toscana 12 agosto 2009, n. 30, parte prima).

La legge disciplina:

- i requisiti e le procedure necessarie per l'esercizio, da parte delle strutture pubbliche e private, delle attività sanitarie nelle seguenti tipologie:
 - prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e radiologiche nonché di laboratorio;
 - prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno;
 - prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti.
- i requisiti e le procedure per l'esercizio degli studi professionali, singoli o associati, medici, odontoiatrici e di altre professioni sanitarie, di cui al capo III;
- i requisiti e le procedure per l'accreditamento istituzionale dei soggetti che intendono erogare prestazioni sanitarie per conto e a carico del servizio sanitario regionale;
- i requisiti e le procedure per l'attestazione di accreditamento di eccellenza per le strutture pubbliche e private che si sottopongono volontariamente a processi valutativi orientati al miglioramento continuo della qualità;
- i principi per l'accreditamento dei professionisti e per la promozione della qualità professionale.

Decreto dirigenziale 05.03.2010 “L.R. 8/1999: pubblicazione elenco strutture sanitarie private autorizzate al 28/02/2010”.

Decreto del Presidente della Giunta Regionale 24.12.2010, n. 61/R “Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento) in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie”.

Il presente Regolamento, in attuazione dell'articolo 48 della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 disciplina:

- a) i requisiti per l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private;
- b) gli adempimenti a carico delle strutture sanitarie private e degli studi professionali;
- c) i compiti, l'impegno orario e le incompatibilità del direttore sanitario delle strutture sanitarie private;
- d) i requisiti per l'esercizio degli studi professionali;

- e) gli studi professionali soggetti ad autorizzazione o a dichiarazione di inizio attività;
- f) le modalità per l'individuazione delle strutture organizzative funzionali;
- g) i requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private;
- h) le modalità e le procedure per il rilascio e il rinnovo dell'accreditamento istituzionale per le strutture;
- i) le modalità di funzionamento del gruppo di valutazione e le ipotesi di astensione dei suoi componenti.

Il Regolamento conferma sia i requisiti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte di strutture pubbliche e private (salvo i dovuti aggiornamenti e salvo l'introduzione di requisiti di esercizio per settori prima non specificamente individuati quali la genetica, la cardiologia invasiva e i servizi trasfusionali), sia la disciplina relativa agli studi professionali.

La Regione ha invece provveduto a riformulare i requisiti per l'accreditamento istituzionale e relativi indicatori di valutazione e standard fissando al 70 per cento la percentuale di requisiti richiesti per ottenere il rilascio dell'accreditamento istituzionale in quanto ritenuta in grado di garantire sia il raggiungimento di un adeguato livello di qualità.

Il provvedimento infine individua la struttura organizzativa funzionale, oggetto di accreditamento istituzionale, nell'unità organizzativa multiprofessionale che aggrega funzioni operative appartenenti a settori omogenei di attività, in coerenza con quanto previsto dalla legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale);

La Giunta è l'organo preposto alla ricezione della domanda e al rilascio del provvedimento di accreditamento che ha durata quinquennale.

Il Regolamento infine disciplina le modalità di funzionamento del gruppo di valutazione, deputato all'organizzazione ed alla realizzazione delle visite a campione nelle strutture organizzative funzionali che hanno ottenuto l'accreditamento istituzionale per la verifica del possesso dei requisiti dichiarati e del loro mantenimento negli anni successivi.

Deliberazione di Giunta Regionale 14.03.2011, n. 153 “L.R. n. 51/2009, art. 8: modalità per la richiesta e il rilascio delle autorizzazioni alle strutture sanitarie private e mantenimento requisiti - direttive inerenti all'attività di verifica dei dipartimenti di prevenzione”. (Pubblicata nel B.U. Toscana 23 marzo 2011, n. 12, parte seconda). Modificata dal Decreto dirigenziale 14.04.2011, n. 1409

Con la presente deliberazione, la Giunta Regionale ha approvato:

- le modalità di presentazione delle domande di autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, nonché la documentazione da allegare (Allegato A);
- le indicazioni operative per lo svolgimento delle attività di verifica (Allegato B);
- le modalità per il rilascio dell'autorizzazione (Allegato C);
- le indicazioni per la dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti per l'esercizio dell'attività sanitaria (Allegato D).

Decreto dirigenziale 14.04.2011, n. 1409 “Regolamento approvato con D.P.G.R. n. 61/R del 2010 e Delib.G.R. n. 153/2011: indirizzi per la definizione dei documenti ai fini della verifica del possesso dei requisiti di esercizio e modelli per la richiesta di autorizzazione nonché per la dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti delle strutture sanitarie private e liste di autovalutazione”. (Pubblicato nel B.U. Toscana 27 aprile 2011, n. 17, parte seconda, supplemento n. 42.)

In attuazione della DGR n. 153/2011, il presente provvedimento:

- approva, ad integrazione delle indicazioni operative inerenti l'attività di verifica dei dipartimenti di prevenzione, gli specifici indirizzi per la definizione dell'elenco dei documenti che devono essere predisposti e resi disponibili al momento dell'effettuazione della verifica stessa

concordati dal gruppo di coordinamento dei dipartimenti di prevenzione previsto dalla *Delib.G.R. n. 153/2011* (Allegato 1);

- definisce la modulistica per la richiesta di autorizzazione nonché per la dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti da mettere a disposizione dei Comuni (Allegato 2);
- approva le liste di autovalutazione quale strumento di valutazione e descrizione della struttura rispetto ai requisiti previsti (Allegato 3).

Decreto dirigenziale 04.05.2011 “L.R. 51/09 e Regolamento n. 61/R del 2010: modulistica per l’accreditamento delle strutture sanitarie private e per l’attestazione di esercizio e di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e istruzioni d’uso – indirizzi per la definizione dei documenti ai fini del possesso dei requisiti di esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e liste di autovalutazione”.

Studi professionali

Decreto del Presidente della Giunta Regionale 08.10.2008, n. 52/R “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

Deliberazione di Giunta Regionale 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

Deliberazione di Giunta Regionale 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

Riferimenti normativi

Legge Regionale 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.

Determinazione Dirigenziale 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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 di 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 07.05.2003, n. 570 *"Approvazione del modello operativo per l'accREDITamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie"*.

**Deliberazione del Consiglio Regionale 23.07.2003, n. 314 *"Piano Sanitario Regionale 2003/2005"*
Capitolo 6.11**

Deliberazione di Giunta Regionale 05.11.2003, n. 1624 *"Disposizioni concernenti l'autorizzazione per l'attivazione di nuovi Centri di Prelievo e/o Trapianto di organi e/o tessuti in base alla Legge 1° aprile 1999, n. 91"*

Deliberazione di Giunta Regionale 04.02.2004, n. 53 *"Criteri per l'applicazione delle disposizioni del P.S.R. relative ai requisiti organizzativi delle residenze protette per anziani non autosufficienti"*

Deliberazione di Giunta Regionale 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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).

Determinazione Dirigenziale 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 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"*.

Determinazione Dirigenziale 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"*.

Deliberazione di Giunta Regionale 20.04.2009, n. 558 *"L.R. 7 maggio 2008, n. 7 "Istituzione nelle Aziende Sanitarie Locali (USL) della Regione Umbria del Servizio di assistenza odontoiatrica protesica ed ortesica": approvazione degli standard organizzativi, gestionali e dimensionali"*.

Nello istituire, con tale provvedimento, il Servizio di assistenza odontoiatrica e protesica e ortesica nelle USL, la Giunta Regionale detta anche requisiti di accreditamento delle strutture odontoiatriche private per la stipula di specifici contratti con l'Azienda USL territorialmente competente ai sensi dell'art. 1, comma 1 e dell'art. 2, comma 1, lettera b) della L.R. n. 7/2008.

Deliberazione di Giunta Regionale 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 27.07.2009, n. 1106. “DGR n. 1839 del 19 novembre 2007 ‘Provvedimento di ricognizione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie riconosciute provvisoriamente accreditate ai sensi dell’articolo 8-quater del D.Lgs. 502/92 e dell’art. 1 comma 796, lettere s), t), u) della L 296/2006’: differimento del termine di presentazione delle domande di Accreditamento Istituzionale”.

Deliberazione di Giunta Regionale 09.11.2009, n. 1567 “Regolamento regionale n. 3/2002 “Disciplina in materia di Accreditamento Istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie” – Art. 5. Rideterminazione della composizione del Nucleo di Valutazione per l’Accreditamento Istituzionale (N.V.A.)”

Determinazione Dirigenziale 21.01.2010, n. 290 “Approvazione e pubblicazione dell’elenco delle strutture sanitarie e socio-sanitarie a cui è stato rilasciato l’accreditamento istituzionale al 31 dicembre 2009, ai sensi dell’art. 8-quater del D.Lgs. 502/92 e successive modifiche e integrazioni”

Deliberazione di Giunta Regionale 25.01.2010, n. 81 “Art. 2 – comma 100 – della legge n. 191 del 23 dicembre 2009 (finanziaria 2010): proroga dei termini per le domande di Accreditamento Istituzionale”

Con la presente Delibera la Giunta Regionale stabilisce che le domande di Accreditamento Istituzionale da parte delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private di cui al D. Lgs 502/92 possono essere presentate fino al 31/12/2010; e riconosce come valide, ai fini dell’Accreditamento Istituzionale, le domande presentate oltre il termine del 31/10/2009 fissato dalla DGR n. 1106/2009.

Determinazione Dirigenziale 9 marzo 2010, n. 1911 “Integrazione alla D.D. n. 240 del 21 gennaio 2010. Approvazione e pubblicazione dell’elenco completo delle strutture sanitarie e socio-sanitarie a cui è stato rilasciato l’Accreditamento istituzionale al 31 dicembre 2009, ai sensi dell’art. 8-quater del D. Lgs. 502/92 e successive modifiche e integrazioni”

Determinazione Dirigenziale 25 gennaio 2011, n. 322 “Approvazione e pubblicazione dell’elenco delle strutture sanitarie e socio sanitarie a cui è stato rilasciato l’Accreditamento Istituzionale al 31 dicembre 2010, ai sensi dell’art. 8-quater del D.Lgs. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni”.

Deliberazione della Giunta Regionale 14 febbraio 2011, n. 134 “Accreditamento istituzionale: riconoscimento dello status di struttura provvisoriamente accreditata nelle more dell’espletamento della gara di cui alla D.G.R. 1551/2010”.

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

Deliberazione di Giunta Regionale n. 1662/2008 *"Disposizioni generali per i coordinamenti regionali delle reti per l'erogazione delle prestazioni sanitarie"*

Deliberazione di Giunta Regionale 08.02.2010, n. 188 "Approvazione del progetto per la gestione in rete dei laboratori analisi della regione Umbria"

Con la presente deliberazione viene approvato il "Progetto per la gestione in rete dei Laboratori Analisi della Regione Umbria" e demandato al Dirigente del servizio III della Direzione sanità e Servizi sociali la definizione delle modalità di compensazione economica delle prestazioni di laboratorio condivise in rete secondo il criterio di rimborso dei costi effettivamente sostenuti e all'Agenzia AUS la definizione delle modalità di attuazione e delle procedure di affidamento necessarie alla realizzazione del progetto.

VALLE D'AOSTA

Legge Regionale 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.

Legge Regionale 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;
- l'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.);
- il miglioramento delle capacità di monitoraggio e valutazione dei risultati complessivi in ambito sanitario, sociale ed economico.

Legge Regionale 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).

Deliberazione di Giunta Regionale 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).

Deliberazione di Giunta Regionale 23.04.2010, n. 1097 “Autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale all'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta, per le attività sanitarie svolte nelle strutture adibite a poliambulatori, R.S.A. e Direzione di area territoriale, site sul territorio distrettuale regionale”.

In questo atto viene programmato – con scadenza a 18 mesi – il completamento dell'autorizzazione e dell'accreditamento di tutte le strutture ed attività afferenti all'Area territoriale, compresi centri traumatologici, 118, consultori, ecc. In questo modo si otterrà un unico atto per tutta l'Area territoriale.

Deliberazione di Giunta Regionale 07.08.2009, n. 2191 “Approvazione di nuove disposizioni in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative, ai sensi della L.r. 5/2000 e successive modificazioni. Revoca della dgr 2103/2004”.

La deliberazione approva le modalità ed i termini per il rilascio dell'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.

La Giunta inoltre dispone che la struttura competente in materia di qualità dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali predisponga una raccolta integrata, da tenere aggiornata, della normativa nazionale e regionale vigente in materia di requisiti minimi per l'autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio assistenziali e socio-educative da parte delle strutture pubbliche e private, finalizzata ad agevolare la lettura delle norme stesse da parte degli operatori e dei cittadini interessati.

Il presente provvedimento revoca la deliberazione della Giunta regionale n. 2103/2004 relativa all'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.

Deliberazione di Giunta Regionale 15.01.2010, n. 52 “Approvazione di nuove disposizioni in materia di accreditamento delle strutture e delle attività sanitarie e sociosanitarie, svolte sul territorio regionale da soggetti pubblici e privati e del relativo manuale, ai sensi della L.R. n. 5/2000. Revoca della Delib.G.R. 26 aprile 2004, n. 1232”. (Pubblicata nel B.U. Valle d'Aosta 23 febbraio 2010, n. 8).

Il provvedimento approva le nuove disposizioni in materia di accreditamento delle strutture e delle attività sanitarie e sociosanitarie, svolte sul territorio regionale da soggetti pubblici e privati, ai sensi della L.R. n. 5/2000 e successive modificazioni, che si applicano a decorrere dal 1° febbraio 2010.

Il provvedimento chiarisce che la struttura competente in materia di qualità dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali dovrà:

- predisporre la modulistica per la presentazione delle istanze di accreditamento;
- approvare - entro la fine del mese di dicembre di ogni anno - lo specifico piano operativo, definito in accordo con la Direzione sanitaria dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta, circa le attività, le responsabilità, i tempi e i risultati attesi relativi alla scelta delle patologie, all'individuazione dei relativi percorsi diagnosticoterapeutici nonché alla predisposizione del materiale informativo sull'iniziativa, nell'ambito delle attività legate al coinvolgimento del paziente nella valutazione del trattamento ricevuto;
- approvare eventuali variazioni tecniche alle schede del manuale.

La delibera dispone altresì il rinvio a successiva deliberazione della Giunta regionale l'individuazione - mediante approvazione di un programma triennale - delle attività oggetto di verifiche tecniche sul campo, ai fini del mantenimento del relativo accreditamento e stabilisce che gli accreditamenti in scadenza nei primi sei mesi dell'anno 2010 si intendano prorogati di sei mesi, al fine di permettere alle strutture accreditate l'adeguamento alle nuove disposizioni.

VENETO

Riferimenti normativi

Legge Regionale 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**.

Deliberazione di Giunta Regionale 06.08.2004, n. 2473 “Attuazione della L.R 16/08/2002 n. 22 in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali. Approvazione degli standard relativi all’autorizzazione all’esercizio e all’accreditamento dei servizi sociali, di alcuni servizi socio sanitari e unità di offerta non soggette all’autorizzazione all’esercizio”

Deliberazione di Giunta Regionale 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. 3223/2005, n. 3485/2006, n. 3148/2007, n. 4203/2008, n. 587/2009).

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).

Deliberazione di Giunta Regionale 03.12.2004, n. 3855 “L.R 16/08/2002 n. 22: autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali”. Modificata dalla Deliberazione di Giunta Regionale n. 4261/2005.

La Giunta Regionale, prendendo atto del parere della Conferenza Permanente per la Programmazione Socio Sanitaria, ha approvato la sperimentazione necessaria a dar attuazione ai provvedimenti appena sopra richiamati (DGR n. 2473/2004 e DGR n. 2501/2004) 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..

Deliberazione di Giunta Regionale 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’Agenzia 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).

Deliberazione di Giunta Regionale 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”.

La Deliberazione ha prorogato al 31 ottobre 2005 il termine per la presentazione della domanda di autorizzazione all’esercizio per gli ambulatori specialisti, gli ambulatori e studi odontoiatrici, gli studi professionali medici e di altre professioni sanitarie, già in esercizio alla data del 14 settembre 2004.

Deliberazione di Giunta Regionale 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 Deliberazione ha prorogato il termine per la chiusura della sperimentazione al 30 giugno 2006.

Deliberazione di Giunta Regionale 07.03.2006, n. 621 “L.R. 16 agosto 2002, n. 22. Delib.G.R. 6 agosto 2004, n. 2501: Requisiti specifici per l’accredimento istituzionale degli ambulatori della medicina dello sport”. (Pubblicata nel B.U. Veneto 4 aprile 2006, n. 32).

Deliberazione di Giunta Regionale 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”.

La Giunta Regionale ha preso atto dei risultati della sperimentazione il cui termine conclusivo era stato prorogato, al 30 giugno 2006, dalla deliberazione di Giunta Regionale n. 4261/2005.

Deliberazione di Giunta Regionale 01.08.2006, n. 2466 “L.R. 16 agosto 2002, n. 22- DGR n. 2501 del 6.8.2004 Punti di prelievo per la raccolta di campioni organici. Individuazione dei criteri e requisiti specifici”.

Deliberazione di Giunta Regionale 01.08.2006, n. 2467 “L. R. 16 agosto 2002 n. 22 DGRV n. 2501 del 6 agosto 2004: definizione dei requisiti minimi specifici di autorizzazione all’esercizio delle strutture del Sistema Trasfusionale”

Deliberazione di Giunta Regionale 12.09.2006, n. 2849 “L.R. 16 agosto 2002, n. 22 Istanze di Accreditamento Istituzionale relative al settore sanitario. Attestazione di idoneità al Sistema di Qualità Regionale”

Deliberazione di Giunta Regionale 07.11.2006, n. 3479 “L.R. 16 agosto 2002, n. 22- DGR n. 2501 del 6.8.2004. Definizione dei requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio delle attività vaccinali delle strutture del Servizio Sanitario Regionale”.

Deliberazione di Giunta Regionale 07.11.2006, n. 3485 “Modifiche ed integrazioni alla DGR n. 2501 del 6/08/2004 e alla DGR n. 3223 del 25/10/2005. Strutture sanitarie: autorizzazione provvisoria e autorizzazione in deroga (L.R. n. 22/2002)”

Deliberazione di Giunta Regionale 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'accreditamento e della tempistica di applicazione, per le strutture sociosanitarie e sociali”. Modificata e integrata dalle deliberazioni di Giunta Regionale n. 674/2009, n. 1503/2011, n. 1688/2011, n. 2179/2011.

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 presente Deliberazione la Giunta Regionale ha:

- approvato nuovi standard per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento istituzionale delle strutture socio sanitarie e sociali (Allegato A, sostitutivo dell'Allegato A della DGR n. 2473/2004);
- autorizzato 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;
- approvato 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.);
- approvato 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)
- stabilito indicatori di attività (Allegato D)
- individuato gli oneri per l'accreditamento (Allegato E)
- fissato la data di entrata in vigore (1° gennaio 2007) dei nuovi standard e delle procedure e indica la tempistica per l'applicazione di queste ultime (Allegato F).

Legge Regionale 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 legge finanziaria regionale 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.”.

Deliberazione di Giunta Regionale 14.07.2007, n. 1080 “L.R. 16 agosto 2002 n. 22. DGR n. 2501 del 6 agosto 2004: - definizione dei requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio per attività di trasporto con ambulanza e attività di trasporto e soccorso con ambulanza, nonché definizione dei criteri minimi di qualità per corsi di formazione a personale non sanitario”

Deliberazione di Giunta Regionale 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 ad 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.

Deliberazione di Giunta Regionale 31.07.2007, n. 2417 "L.R. 16.8.2002 n. 22 – D.G.R. n. 2501 del 6.8.2004 - D.G.R. n. 2496 del 6.8.2001 Stabilimenti Termali: Approvazione requisiti specifici di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento; Approvazione requisiti per livelli tariffari differenziati; Definizione tempistica e procedura per l'adeguamento degli stabilimenti termali già in esercizio". Modificata dalle deliberazioni di Giunta Regionale n. 3945/2007, n. 4203/2008.

Deliberazione di Giunta Regionale 09.10.2007, n. 3148 "L.R. 16 agosto 2002 n. 22. Autorizzazione e accreditamento strutture sanitarie. Ulteriori modifiche e integrazioni alla D.G.R. n. 2501/2004".

Deliberazione di Giunta Regionale 11.12.2007, n. 3945 "L.R. 40/1989 e L.R. 22/2002. Autorizzazione all'apertura ed esercizio degli stabilimenti termali. Modifiche alla delibera G.R. n. 2417 del 31 luglio 2007". Modificata dalla deliberazione di Giunta Regionale n. 4203/2008.

Deliberazione di Giunta Regionale 28.12.2007, n. 4538 "L.R. 16 agosto 2002, n. 22 – D.G.R. n. 2501 del 06/08/2004: - Approvazione del Manuale per l'accreditamento istituzionale dei programmi di screening oncologici delle strutture del Servizio Sanitario Regionale"

Deliberazione di Giunta Regionale 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".

Deliberazione di Giunta Regionale 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).

La DGR approva le "Liste di verifica Accreditamento Istituzionale – Professionisti sanitari Psicologi".

Deliberazione della Giunta Regionale 30.11.2009, n. 3693 “L.R. 16 agosto 2002, n. 22. Definizione della procedura per il rilascio dell'accreditamento istituzionale dei soggetti che erogano prestazioni di ricovero ospedaliero e di assistenza specialistica in regime ambulatoriale”.

La DGR integra la procedura per il rilascio dell'accreditamento definitivo dei soggetti che erogano prestazioni di ricovero ospedaliero e di assistenza specialistica in regime ambulatoriale e affida alla CRITE le seguenti ulteriori funzioni:

- analisi coordinata e multidisciplinare dei rapporti di verifica e della relativa relazione di rispondenza ai requisiti per l'accreditamento istituzionale redatti dall'A.R.S.S. e definizione dei necessari elementi di raccordo tra le risultanze dei medesimi e la normativa vigente;
- formulazione delle conseguenti proposte di prescrizione, con l'indicazione di priorità, tempi e modalità necessari per gli eventuali piani di adeguamento, in modo da garantire continuità all'erogazione del servizio sanitario offerto dalle strutture verificate, anche alla luce di eventuali osservazioni scritte e documenti prodotti dalle strutture sanitarie interessate;
- proposte sui provvedimenti da assumere in relazione al mancato o insufficiente adempimento alle prescrizioni o ai piani di adeguamento nonché in relazione ad eventuali irregolarità riscontrate.

Deliberazione di Giunta Regionale 17.03.2009, n. 674 “Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali. Commissione tecnico consultiva – ambito socio sanitario e sociale: modifiche ed integrazioni alla DGR n. 84 del 16.01.2007 – settore servizi alla prima infanzia. L.R. N. 22/02”.

Deliberazione di Giunta Regionale 11.01.2011, n. 12 “Lr 22/02 – definizione dei requisiti di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale delle banche del sangue cordonale e dei punti nascita collegati, oggetto della Lr 38/1999; recepimento dell'accordo fra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano n. 184/2009, stipulato ex art. 6, co. 1, d. lgs. 191/2007”.

Con la presente Delibera la Giunta approva i requisiti di autorizzazione all'esercizio, i requisiti di accreditamento istituzionale e gli indicatori di verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati ottenuti, delle banche del sangue cordonale e dei punti nascita collegati, ad integrazione del Manuale di attuazione della Lr 22/02 approvato con DGR 2501/04; affidando, nel contempo, all'ARSS il compito di verifica periodica dell'attuazione e del mantenimento dei requisiti elencati.

Deliberazione di Giunta Regionale 11.01.2011, n. 13 “Lr 22/02 – Definizione dei requisiti di autorizzazione all'esercizio per l'attività di raccolta di sangue cordonale per uso autologo destinato alla crioconservazione presso banche estere”.

Deliberazione della Giunta Regionale 07.06.2011, n. 748 “Aggiornamento Standard e Requisiti per l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale della “CTRP – Comunità Terapeutica Riabilitativa Protetta” e della “CA – Comunità Alloggio per pazienti psichiatrici” (LR n. 22/2002; DGR n. 1616/2008)”

Deliberazione di Giunta Regionale 20.09.2011, n. 1503 “Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali. Modifiche ed integrazioni alla DGR 84 del 16 gennaio 2007, Allegato A e B”. Rettificata dalla deliberazione di Giunta Regionale n. 1688/2011.

Deliberazione di Giunta Regionale 18.10.2011, n. 1667 "L.R. n. 22/2002 autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali" - nuove modalità di rinnovo dei provvedimenti di autorizzazione all'esercizio"

Deliberazione di Giunta Regionale 18.10.2011, n. 1688 "Rettifica per errore materiale alla DGR 1503 del 20 settembre 2011 "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali. Modifiche ed integrazioni alla DGR 84 del 16 gennaio 2007, Allegato A e B"

Deliberazione di Giunta Regionale 13.12.2011, n. 2179 "Modifica ed integrazioni alla DGR n. 84 del 16.01.2007 - settore servizi alla prima infanzia. L.R. n. 22 del 16.08.2002."

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

Deliberazione di Giunta Regionale 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 disposizioni in esse contenute e richiamate nel provvedimento, nel caso di collegamento in rete dei laboratori secondo uno dei modelli proposti.

Deliberazione di Giunta Regionale 04.08.2009, n. 2541 “Determinazione dei costi standard delle prestazioni ospedaliere ed ambulatoriali. Affidamento di un incarico di studio e ricerca al Centro di Ricerche sulla Gestione dell’Assistenza Sanitaria e Sociale (CERGAS) dell’Università “Luigi Bocconi” di Milano. DGR 4547 del 28 dicembre 2007”.

Deliberazione di Giunta Regionale 14.12.2010, n. 3140 “Assegnazione obiettivi per gli anni 2011 e 2012 alle Aziende ULSS del Veneto, all’Azienda Ospedaliera di Padova, all’Azienda Ospedaliera – Universitaria Integrata di Verona e all’IRCCS “Istituto Oncologico Veneto”, ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 3-bis, c. 5, del D. LGS 502/1992 e all’art. 1, c. 5, del DPCM 502/1995”.

Con la presente deliberazione la Giunta Regionale del Veneto ha definito gli obiettivi assegnati ai direttori generali per gli anni 2011-2012 e stabilito, per quanto concerne la specialistica ambulatoriale, il numero massimo di prestazioni per ciascun abitante, con l’esclusione di quelle di laboratorio.

P.A. DI BOLZANO

Riferimenti normativi

Legge Provinciale 05.03.2001, n. 7 *“Riordinamento del Servizio Sanitario Provinciale”*.

Modificata dalle Leggi provinciali n. 14/2002 e n. 9/2006.

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);

art. 41 (soggetti pubblici erogatori di prestazioni sanitarie)

Deliberazione di Giunta Provinciale 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”*. Modificata dalla Deliberazione di Giunta Provinciale n. 1428/2011.

La deliberazione disciplina le procedure per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie ed individua gli organismi tecnici preposti alle verifiche per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento. Il provvedimento prevede, infine, l'istituzione dei registri delle strutture autorizzate ed accreditate.

Deliberazione di Giunta Provinciale 17.03.2003, n. 763 *“Approvazione dei requisiti minimi e ulteriori per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie ospedaliere e assimilabili”*. Modificata dalla deliberazione di Giunta Provinciale n. 2643/2008 e dal Decreto assessoriale n. 444/23.0 del 2011.

Con il presente provvedimento la Giunta Provinciale ha definito i requisiti delle strutture sanitarie ospedaliere e ambulatoriali: minimi per l'autorizzazione, ulteriori per l'accreditamento e requisiti di eccellenza.

Deliberazione di Giunta Provinciale 19.05.2003, n. 1622 *“Approvazione dei requisiti minimi per l'autorizzazione ed ulteriori per l'accreditamento dei professionisti sanitari”*

Legge Provinciale 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.

Deliberazione di Giunta Provinciale 09.06.2008, n. 2002 *“Nuovi criteri per la definizione degli accordi contrattuali con le strutture private accreditate nell'ambito dell'assistenza ospedaliera in regime di ricovero e di specialistica ambulatoriale, a partire dall'anno di produzione 2009”*.

Deliberazione di Giunta Provinciale 09.06.2008, n. 2021 *“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.

Deliberazione di Giunta Provinciale 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).

Deliberazione di Giunta Provinciale 29.06.2009, n. 1753 “Disciplina di autorizzazione e accreditamento dei servizi sociali e socio-sanitari”.

La presente Delibera detta la Disciplina dell'Accreditamento per il settore sociale. La domanda di accreditamento è presentata alla Ripartizione politiche sociali.

L'accreditamento è rilasciato dal/la Direttore/trice della Ripartizione Famiglia e Politiche sociali con proprio decreto, tenuto conto del rapporto di valutazione.

Il provvedimento accreditamento è rilasciato entro 180 giorni dal ricevimento della domanda. Il termine per concludere il procedimento è interrotto nel caso di richiesta di elementi informativi o di documenti necessari alla valutazione e inizia nuovamente a decorrere dalla data di presentazione di tali documenti.

L'accreditamento è concesso in caso di completa rispondenza ai criteri di accreditamento del servizio.

Nel caso di rispondenza solo parziale ai criteri di accreditamento viene rilasciato un accreditamento con prescrizioni, dietro presentazione di un preciso piano di adeguamento comprensivo dei relativi tempi di realizzazione.

L'accreditamento ha di norma validità massima di cinque anni è rinnovabile previa presentazione di apposita domanda almeno 180 giorni prima della scadenza. I competenti Uffici della Ripartizione famiglia e politiche sociali possono verificare in ogni momento la permanenza dei criteri per il rilascio dell'accreditamento.

Il/La Direttore/trice della Ripartizione famiglia e politiche sociali può revocare, previa diffida, l'accreditamento a seguito di accertamento della perdita di criteri tali da compromettere la qualità del servizio.

La revoca dell'accreditamento comporta l'immediata decadenza degli accordi contrattuali in essere.

Presso la Ripartizione Famiglia e Politiche sociali è istituito il registro dei servizi sociali e sociosanitari autorizzati ed accreditati. In caso di apertura di nuovi servizi gli enti erogatori pubblici e privati, presentano domanda di accreditamento su apposito modulo, cui seguirà un accreditamento provvisorio la cui durata è fissata nel provvedimento stesso e coincide con il tempo necessario alla verifica dell'attività svolta e della qualità dei risultati ottenuti.

Deliberazione di Giunta Provinciale 07.09.2009, n. 2251 “Criteri per l'accreditamento dei servizi residenziali per anziani” (Pubblicata nel B.U. Trentino-Alto Adige 29 settembre 2009, n. 40, suppl. n. 2)

Deliberazione di Giunta Provinciale 28.02.2011, n. 348 “Criteri di autorizzazione e di accreditamento dei servizi residenziali e semiresidenziali per le persone con disabilità site nella Provincia di Bolzano”. (Pubblicata nel B.U. Trentino-Alto Adige 15 marzo 2011, n. 11).

Decreto Assessoriale 28.06.2011, n. 234/23.0 “Accreditamento istituzionale dei soggetti privati erogatori di prestazioni sanitarie per conto del Servizio sanitario provinciale”. (Pubblicato nel B.U. Trentino-Alto Adige 19 luglio 2011, n. 29).

Il Decreto dispone che *“Le strutture private ospedaliere ed ambulatoriali erogatrici di prestazioni sanitarie provvisoriamente accreditate che alla data di approvazione del presente decreto hanno in atto accordi contrattuali con l'Azienda sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano, conseguono l'accREDITamento istituzionale con validità fino al 31.12.2015, a condizione che attestino mediante dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, da presentare alla Ripartizione provinciale Sanità, a pena di decadenza del relativo accREDITamento, entro il termine del 31 dicembre 2011, il possesso dei requisiti minimi ed ulteriori per l'autorizzazione e l'accREDITamento di cui alla Delib.G.P. 17 marzo 2003, n. 763, alla Delib.G.P. 21 luglio 2008, n. 2643 e alla Delib.G.P. 19 maggio 2003, n. 1622. Gli effetti dell'accREDITamento istituzionale decorrono dalla data di ricezione della relativa dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà”.*

I soggetti privati che non sono in possesso dei requisiti minimi di autorizzazione e dei requisiti ulteriori di accREDITamento *“dovranno presentare, a pena di decadenza del relativo accREDITamento, entro il termine del 31 dicembre 2011 un piano d'intervento con indicazione delle modalità e dei tempi di adeguamento ai requisiti”.*

La Commissione tecnica per l'AccREDITamento di cui alla DGP 17 febbraio 2003, n. 406, procede *“alla verifica del relativo piano d'intervento entro centoventi giorni dalla sua presentazione, avvalendosi eventualmente di consulenti interni o esterni all'amministrazione provinciale. Il termine è sospeso in caso di eventuale richiesta di informazioni aggiuntive o richiesta di produzione di ulteriore documentazione. In caso di accoglimento anche condizionato del piano d'intervento e fatta salva un'eventuale ulteriore verifica, i soggetti privati erogatori di prestazioni sanitarie conseguono l'accREDITamento istituzionale con validità fino al 31.12. 2015. Il rigetto del piano d'intervento comporta la revoca dell'accREDITamento e la decadenza degli accordi contrattuali con l'Azienda sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano”.*

4. Le strutture private ospedaliere ed ambulatoriali già accreditate *“possono conseguire il mantenimento dell'accREDITamento istituzionale con validità fino al 31.12.2015 presentando la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà di cui al punto 1 entro il termine del 31 dicembre 2011. Gli effetti dell'accREDITamento istituzionale decorrono dalla data di ricezione della relativa dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà”.*

Le disposizioni contenute nel presente decreto non si applicano alle strutture private ospedaliere ed ambulatoriali erogatrici di prestazioni sanitarie, accreditate ai sensi della DGP 17 febbraio 2003, n. 406, il cui accREDITamento scade dopo il 31.12.2015.

Deliberazione di Giunta Provinciale 19.09.2011, n. 1428 “Modifiche ed integrazioni alla Delib.G.P. 17 febbraio 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”, nonché nomina dei componenti della Commissione Tecnica per l'AccREDITamento (CTA)”. (Pubblicata nel B.U. Trentino-Alto Adige 4 ottobre 2011, n. 40).

La deliberazione approva l'Allegato 1 che sostituisce l'articolo 15 dell'allegato A della DGP 17 febbraio 2003, n. 406 contenente la disciplina relativa agli Organismi provinciali preposti alla procedura di accREDITamento. Lo stesso provvedimento nomina i membri della Commissione Tecnica per l'AccREDITamento – CTA.

Deliberazione di Giunta Provinciale 19.09.2011, n. 1432 “Criteri per l'autorizzazione e l'accREDITamento del servizio Centro di assistenza diurna per anziani”. (Pubblicata nel B.U. Trentino-Alto Adige 4 ottobre 2011, n. 40).

Decreto Assessoriale 01.12.2011, n. 444/23.0 “Modifiche ai requisiti generali e specifici per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, con particolare riferimento alla chirurgia ambulatoriale, di cui all'allegato A della Delib.G.P. 17 marzo 2003, n. 763”.

Con il presente decreto sono state approvate le integrazioni e le modifiche ai requisiti generali e specifici per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, con particolare riferimento alla chirurgia ambulatoriale, in origine definiti nell'Allegato A della DGP 763/2003.

P.A. DI TRENTO

Riferimenti normativi

Legge Provinciale 23.02.1998, n. 3 "Misure collegate con la manovra di bilancio di previsione per l'anno 1998". Modificata dalle Leggi provinciali n. 13/2004, n. 20/2005, n. 16/2008, n. 16/2010, n. 18/2011.

Art. 43 - Disposizioni in materia di requisiti minimi ed accreditamento delle strutture sanitarie.

Decreto del Presidente della Giunta Provinciale 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". Modificato dai decreti del Presidente della Provincia 13 agosto 2003, n. 22-143/Leg., 8 gennaio 2004, n. 1-11/Leg. e dalla Legge provinciale 22 dicembre 2004, n. 13.

Deliberazione di Giunta Provinciale 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 dalla Deliberazione di Giunta Provinciale n. 986/2003.

Deliberazione di Giunta Provinciale 29.08.2003, n. 2132 "Autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e/o socio sanitarie in strutture – Istituzione Nucleo di valutazione", integrata dalla Deliberazione di Giunta Provinciale n. 805/2004.

Deliberazione di Giunta Provinciale 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.

Deliberazione di Giunta Provinciale 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".

Deliberazione di Giunta Provinciale 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 dalla Deliberazione di Giunta Provinciale 11.11.2005, n. 2395

Deliberazione di Giunta Provinciale 26.11.2004, n. 2736 "Autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie in strutture. Definizione di studio odontoiatrico o di ambulatorio odontoiatrico."

Deliberazione di Giunta Provinciale 26.11.2004, n. 2736 "Autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie in strutture. Definizione di studio odontoiatrico o di ambulatorio odontoiatrico."

Deliberazione di Giunta Provinciale 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".

Deliberazione di Giunta Provinciale 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.

Deliberazione di Giunta Provinciale 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.

Ai sensi dell'art. 8-quater comma 1 del D.Lgs. 502/1992, la Provincia definisce il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario provinciale per garantire i livelli essenziali e uniformi di assistenza, nonché gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa (cfr. parametri compatibilità Del. G.P. 28.08.2009 n. 2112).

Deliberazione di Giunta Provinciale 20.07.2007, n. 1529 "D.P.G.P. 27 novembre 2000, n. 30-48/Leg., art. 5, comma 3, lettera d – Direttore sanitario: definizione requisiti e compiti del medesimo".

Deliberazione di Giunta Provinciale 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...".

Deliberazione di Giunta Provinciale 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.

Deliberazione di Giunta Provinciale 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, 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:

- 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;
- 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”.

Deliberazione di Giunta Provinciale 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”.

Deliberazione di Giunta Provinciale 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).

Legge Provinciale 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:

- nel comma 4 le parole: "cinque anni" sono sostituite dalle seguenti: "sette anni";
- 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".

Deliberazione di Giunta Provinciale 13.03.2009, n. 519 “Approvazione dei criteri di verifica dei requisiti minimi per l’autorizzazione all’esercizio delle strutture che erogano prestazioni relative a PMA - Procreazione Medicalmente Assistita”.

Deliberazione di Giunta Provinciale 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).

Deliberazione di Giunta Provinciale 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.

Deliberazione di Giunta Provinciale 22.05.2009, n. 1220 “D.P.G.P. 27 novembre 2000, n. 30-48/Leg. e ss.mm. ed integrazioni in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e/o socio sanitarie: specificazione senso e portata di alcuni requisiti”.

La delibera approva delle disposizioni interpretative in ordine ai criteri di verifica per il rilascio delle autorizzazioni di strutture sanitarie e socio sanitarie.

Deliberazione di Giunta Provinciale 28.08.2009, n. 2112 “D.P.G.P. 27 novembre 2000, n. 30-48/Leg., art. 7: 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.”).

La presente deliberazione revoca i seguenti provvedimenti di Giunta regionale n. 2407/2004; 3352/2007; 2736/2007 e la 1232/2009 inerenti il medesimo argomento.

Prevede parametri specifici per:

- strutture ospedaliere;
- strutture residenziali/semiresidenziali;
- strutture che erogano prestazioni di riabilitazione sanitaria ex. art. 26 della L. 833/1978.

Non sono previsti parametri specifici per le strutture termali (attività di tipo integrativo e/o alternativo).

Per le strutture ambulatoriali (assistenza specialistica ambulatoriale, riabilitazione, diagnostica strumentale, medicina di laboratorio), la compatibilità consiste nella verifica del mantenimento su tutto il territorio provinciale delle condizioni di mercato sanitario dell'assistenza ambulatoriale finalizzata alla garanzia dell'accessibilità (tempi e liste di attesa) e alla sostenibilità sul piano gestionale (possono essere adottati specifici indirizzi e piani di dettaglio).

Per tutte le altre strutture: valgono le disposizioni normative e le direttive della Giunta Provinciale vigenti, a contenuto sia programmatico che finanziario.

Per i posti letto ospedalieri e residenziali, questi parametri fungono anche da criteri in ordine alla funzionalità dell'accreditamento.

Legge Provinciale 23.07.2010, n. 16 "Tutela della salute in provincia di Trento". (Pubblicata nel B.U. Trentino-Alto Adige 27 luglio 2010, n. 30, suppl. n. 3). Modificata e integrata dalle leggi provinciali n. 27/2010 e n. 18/2011.

Nell'ambito della menzionata legge provinciale sulla tutela della salute sono riportate alcune disposizioni disciplinanti la tematica dell'autorizzazione/accreditamento. In particolare l'articolo 22 dispone che con apposito regolamento dovranno essere determinati:

- i requisiti minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie,
- le modalità per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio,
- la compatibilità e della funzionalità delle richieste,
- gli ulteriori requisiti di accreditamento istituzionale
- i requisiti per l'eventuale accreditamento dei professionisti

Con deliberazione di Giunta Provinciale dovranno, invece, essere definiti i requisiti minimi necessari per lo svolgimento dell'attività di trasporto infermi da parte di soggetti autorizzati, nonché gli eventuali ulteriori requisiti per l'esercizio da parte di questi soggetti di attività di trasporto infermi in convenzione con il servizio sanitario provinciale.

Le disposizioni transitorie precisano, inoltre, il *"D.P.G.P. 27 novembre 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'articolo 43 della legge provinciale 3 febbraio 1998, n. 3")*, continua ad applicarsi fino all'entrata in vigore delle disposizioni regolamentari attuative dell'articolo 22. Le autorizzazioni e gli accreditamenti rilasciati provvisoriamente alla data di entrata in vigore di questo periodo continuano ad operare fino alla data di conclusione del procedimento per il rilascio dell'autorizzazione o accreditamento ai sensi dell'articolo 22, commi 2 e 2-bis, e comunque non oltre il 31 dicembre 2012".

Le stesse disposizioni puntualizzano che *"Fino alla data stabilita dalle disposizioni regolamentari attuative dell'articolo 22 sono provvisoriamente accreditate le strutture socio-sanitarie in possesso dell'autorizzazione rilasciata ai sensi della normativa provinciale in materia di politiche sociali"*.