

NUOVE DISPOSIZIONI OPERATIVE IN MATERIA DI ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE IN
ATTUAZIONE DELLA L.R. 22/2019

Sommario

INTRODUZIONE	2
Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento	4
DISCIPLINA GENERALE DELL'ACCREDITAMENTO	4
Requisiti del soggetto richiedente l'accreditamento (c.d. Requisiti soggettivi)	6
Requisiti oggettivi di accreditamento	12
Esterneizzazione di attività complementari.....	14
Programmazione regionale ed accordi contrattuali	14
Acquisizione di attività sanitarie previ specifici accordi.....	15
DISPOSIZIONI IN MATERIA DI CONCESSIONE, RINNOVO E VARIAZIONE DELL'ACCREDITAMENTO DI ATTIVITÀ SANITARIE.....	15
Procedura di accreditamento.....	17
Concessione di nuovo accreditamento	19
Rinnovo dell'accreditamento.....	20
Variazioni intervenute dopo la concessione dell'accreditamento	20
Monitoraggio.....	22
Cause di sospensione e revoca dell'accreditamento.....	22

INTRODUZIONE

La Regione Emilia-Romagna ha sviluppato il sistema di Autorizzazione e Accreditamento delle strutture sanitarie a partire dalla L.R. 34/1998, successivamente modificata dalla L.R. 2/2003 e dalla L.R. 4/2008. L'esperienza maturata negli anni di applicazione della soprarichiamata legge ha consentito di valutare le strutture sanitarie pubbliche e private regionali, estendendo progressivamente il percorso di accreditamento a differenti e molteplici tipologie di strutture garantendo lo sviluppo continuo della qualità.

A distanza di oltre 20 anni è stata approvata la L.R. n. 22/2019, "Nuove norme in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Abrogazione della legge regionale n. 34 del 1998 e modifiche alle leggi regionali n. 2 del 2003, n. 29 del 2004 e n. 4 del 2008". La legge regionale ha la finalità di garantire condizioni di qualità, sicurezza ed equità nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, nel rispetto dei bisogni di salute della collettività e a tal fine:

- delinea un modello fortemente integrato di autorizzazione e di accreditamento delle strutture che erogano prestazioni sanitarie definendo ruoli e funzioni di Comuni, Aziende sanitarie e Regione. Per quanto attiene alla Regione istituisce la nuova figura del Coordinatore per l'autorizzazione e l'accreditamento, che garantisce l'integrazione tra tali istituti, individua poi le strutture e le funzioni regionali competenti in materia di autorizzazione ed accreditamento e conferma in capo all'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) le funzioni di verifica circa il possesso ed il mantenimento dei requisiti di accreditamento;
- definisce nuovi strumenti e modalità di verifica delle strutture sanitarie, prevede garanzie di omogeneità e semplificazione amministrativa, riducendo i tempi del procedimento di concessione/diniego dell'accreditamento, che dai nove mesi previsti dalla L.R. n. 34/1998, come modificata con L.R. 4/2008, passano ora a 90 giorni;
- individua le responsabilità dei soggetti sanitari pubblici e privati in materia di autorizzazione ed accreditamento;
- determina le modalità di selezione delle strutture e di instaurazione dei rapporti contrattuali da parte delle Aziende sanitarie;
- prevede strumenti di verifica e di monitoraggio.

Tali principi si concretizzano in un processo integrato, semplificato e trasparente di autorizzazione e di accreditamento delle strutture che erogano prestazioni sanitarie, per il quale sono chiaramente identificabili le responsabilità, le modalità attuative e gli strumenti di verifica.

In aggiunta a quanto sopra, la Regione Emilia-Romagna, viste le positive esperienze passate, ha predisposto, approvato e sottoscritto con numerose realtà territoriali e nazionali un nuovo "Patto per il Lavoro e per il Clima" (si veda la delibera di Giunta n. 1899 del 14 dicembre 2020), libero all'adesione. Tale documento è finalizzato alla condivisione di un progetto di rilancio e sviluppo dell'Emilia-Romagna fondato sulla sostenibilità, per accompagnare il territorio nella fase di superamento degli effetti generati dalla pandemia Covid-19 e creare le condizioni per una piena e buona occupazione. L'obiettivo generale è quindi quello di generare lavoro di qualità, contrastare le disuguaglianze e accompagnare l'Emilia-Romagna nella transizione ecologica, contribuendo a raggiungere gli obiettivi dell'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile.

Con il presente documento si intende ora dare concreta attuazione alla L.R. 22/2019, nel rispetto dei principi previsti dal nuovo "Patto per il Lavoro e per il Clima" del 2020, fornendo le necessarie disposizioni, regole e procedure per la disciplina dell'accreditamento, atteso che la disciplina relativa all'autorizzazione alla realizzazione e all'installazione, all'autorizzazione all'esercizio e alla comunicazione di svolgimento di attività sanitaria è oggetto di altro atto, al fine di dare vita ad un sistema di garanzie e di adeguati livelli di sicurezza

e qualità dei soggetti titolati ad erogare prestazioni sanitarie, in coerenza rispetto al fabbisogno della comunità.

Come è noto, i presupposti di carattere generale indispensabili per eseguire prestazioni sanitarie con oneri a carico del Servizio sanitario regionale sono:

- a) l'autorizzazione alla realizzazione e all'installazione;
- b) l'autorizzazione all'esercizio / comunicazione di svolgimento di attività sanitaria;
- c) l'accreditamento;
- d) gli accordi per l'erogazione di prestazioni sanitarie da stipularsi con e tra gli enti del Servizio sanitario regionale (SSR).

Tali istituti costituiscono una sequenza unitaria di provvedimenti che mira a garantire per ciascun punto di erogazione il possesso di tutti i requisiti soggettivi e oggettivi previsti, dando origine ad un sistema di garanzie e di sicurezza delle cure.

L'accreditamento rappresenta un elemento ulteriormente qualificante delle strutture che offrono servizi nell'ambito delle reti di offerta del SSR sulla base di verifiche dei processi e dei risultati.

L'accreditamento, nell'attuale modello delineato dalla L.R. 22/2019, è concesso o negato dal Direttore generale competente in materia di sanità, su proposta del Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento, entro 90 giorni dalla presentazione della domanda da parte del titolare / legale rappresentante della struttura interessata, per attività oggetto di autorizzazione o di comunicazione di svolgimento di attività sanitaria, già correntemente erogate, sulla base della verifica della sussistenza dei seguenti elementi di valutazione:

- coerenza con la programmazione regionale dei fabbisogni di assistenza;
- valutazione della sussistenza di requisiti di accreditamento e di requisiti soggettivi che devono essere posseduti dal soggetto richiedente l'accreditamento.

Rispetto alla previgente disciplina, i tempi di concessione dell'accreditamento sono notevolmente ridotti, passando da nove mesi a 90 giorni. Tale semplificazione, introdotta dalla legge regionale, è garantita dal rilascio dell'accreditamento a seguito di una istruttoria effettuata su base documentale e cioè fondata sui documenti prodotti dalla struttura in fase di richiesta di accreditamento (autocertificazione del possesso dei requisiti) e previa verifica del possesso dei requisiti soggettivi.

La verifica dell'effettivo possesso dei requisiti generali e specifici è effettuata dall'OTA entro 6 mesi dall'adozione del provvedimento, per le nuove strutture, e nell'arco di validità dell'accreditamento già concesso, per le strutture che hanno presentato domanda di rinnovo e/o variazioni.

L'eventuale mancato superamento di queste verifiche può determinare la revoca parziale o totale dell'accreditamento o la sua sospensione (vedi *sub par.* Cause di sospensione e revoca dell'accreditamento).

Secondo quanto previsto dall'art. 12, co. 3, della L.R. 22/2019 la durata dell'accreditamento è di cinque anni, a differenza dei quattro previsti dalla precedente normativa.

Infine, gli accordi contrattuali possono altresì costituire uno strumento importante per la partnership ai diversi livelli (pubblico e privato, non profit e profit) in un'ottica comune d'equità, nei rapporti sia di committenza sia d'erogazione, con l'obiettivo di favorire la relazione cittadino-strutture sanitarie, evitando, per quanto possibile, la duplicazione degli interventi e ottimizzando le risorse.

Gli accordi di fornitura stipulati con e tra gli enti del Servizio sanitario regionale, nel rispetto della normativa vigente, possono riguardare esclusivamente strutture, tipologie di attività / funzioni e discipline accreditate.

Ai sensi dell'art. 8 quater, comma 2, del DLgs 502/1992, l'accreditamento non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'art. 8 quinquies del medesimo decreto legislativo.

Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento

La legge regionale ha istituito la figura del Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento con l'obiettivo di garantire coerenza e omogeneità tra i processi autorizzativi e quelli di accreditamento delle strutture sanitarie e ne ha individuato le funzioni relativamente a:

- individuazione e revisione dei requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento, nonché risoluzione di dubbi interpretativi;
- coordinamento delle Commissioni per l'autorizzazione al fine di garantire la necessaria omogeneità sul territorio regionale;
- formulazione di proposte in merito ai dati da inserire nell'anagrafe delle strutture, indicazioni sulle modalità di funzionamento della stessa e monitoraggio della relativa implementazione;
- pianificazione delle attività per l'accreditamento, garantendo la coerenza con la programmazione regionale;
- formulazione dei mandati all'OTA per l'effettuazione delle verifiche di competenza;
- formulazione delle proposte motivate al Direttore generale per concessione, diniego, rinnovo, variazioni, sospensione e revoca dell'accreditamento, anche sulla base delle verifiche di competenza dell'OTA;
- gestione dei rapporti con i Settori e le Aree della Direzione Generale al fine di garantire il raccordo tra le proprie funzioni e le politiche regionali di settore.

La legge regionale introduce un'ulteriore valutazione dei risultati e degli esiti circa le attività delle strutture sanitarie accreditate, in relazione alle priorità individuate dalla programmazione regionale. Tale valutazione si realizza, nell'arco di vigenza dell'accreditamento, attraverso la definizione di programmi di monitoraggio, definiti dal Direttore generale, sentito il Coordinatore.

È compito del Coordinatore attuare il monitoraggio e disporre le eventuali successive verifiche delle strutture sanitarie, avvalendosi dell'OTA.

DISCIPLINA GENERALE DELL'ACCREDITAMENTO

Come è noto il processo di accreditamento istituzionale è finalizzato al conferimento dello status di soggetto idoneo ad erogare prestazioni in nome e per conto del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

L'art. 8-quater del D.Lgs. 502/1992 dispone che l'accreditamento è rilasciato dalla Regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private e ai professionisti che ne facciano richiesta e che posseggano i requisiti generali e specifici di accreditamento, subordinatamente alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale.

La programmazione regionale, intesa non solo come valutazione quantitativa legata al fabbisogno di prestazioni, si basa anche su criteri distributivi / localizzativi e organizzativi in maniera tale da meglio rispondere ai bisogni di salute della popolazione e garantire una migliore accessibilità alle prestazioni, evitando concentrazioni territoriali, ma allo stesso tempo dando un'applicazione più ampia del concetto di

autosufficienza, attraverso un'adeguata valutazione della rete dell'offerta, anche con riferimento alle zone limitrofe.

È possibile concedere accreditamenti a nuove strutture solo previa verifica della coerenza con il fabbisogno espresso dalla programmazione regionale.

La L.R. 22/2019, in attuazione di quanto disposto dall'art. 8-quater del D.Lgs. 502/1992, all'art. 12, co. 1, definisce che l'oggetto dell'accredimento sono le organizzazioni sanitarie dotate di autonomia tecnico-professionale, organizzativa e gestionale che erogano prestazioni e servizi sanitari e che possono comprendere una o più strutture fisiche o parti di esse, purché autorizzate anche nelle forme previste dall'art. 8, co. 6, cioè il caso in cui all'interno della medesima struttura esercitino la propria attività più aziende o soggetti. Tale esplicitazione si è resa necessaria al fine di regolamentare l'accredimento di strutture sanitarie pubbliche o private, anche qualora condividano spazi e piattaforme produttive, purché siano chiaramente esplicitate le responsabilità. Il provvedimento di accreditamento individua la struttura sanitaria, le sedi, le attività/funzioni e le discipline erogabili direttamente, in nome e per conto del Servizio sanitario nazionale.

La concessione dell'accredimento non conferisce automaticamente lo status di erogatore con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale; ciò avviene solo a seguito della stipula di un contratto con una Azienda sanitaria pubblica, ai sensi dell'art. 8-quinquies del D.Lgs. 502/92. Inoltre, la qualità di soggetto accreditato non costituisce di per sé vincolo per le Aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori dei medesimi contratti.

Il titolare / legale rappresentante di una struttura accreditata è responsabile della qualità delle prestazioni e dei percorsi assistenziali per le attività e funzioni accreditate.

L'art. 19 della L.R. 22/2019 stabilisce che i requisiti di accreditamento sono di ordine sia soggettivo sia oggettivo; entrambe le tipologie di requisiti devono essere posseduti in fase di presentazione della domanda. I requisiti soggettivi si riferiscono al possesso di elementi relativi al soggetto richiedente l'accredimento e includono l'adozione, da parte del soggetto richiedente, di misure di prevenzione e controllo dei fenomeni di corruzione.

I requisiti oggettivi sono sia di ordine generale, finalizzati alla valutazione del possesso di caratteristiche di qualità legate al governo del sistema complessivo, sia di ordine specifico in riferimento a caratteristiche peculiari delle discipline esercitate.

I requisiti generali e specifici di accreditamento si applicano alla struttura sanitaria, in riferimento alle attività assistenziali e di supporto, svolte dalla stessa e richieste in accreditamento e sono verificati secondo le modalità previste agli articoli 15, 16 e 18 della stessa legge.

L'acquisizione di status di soggetto accreditato presuppone l'adesione alle specifiche tecniche regionali e nazionali finalizzate alla condivisione di dati e documenti digitali, nonché all'utilizzo sinergico ed alla condivisione di piattaforme tecnologiche ed informatiche.

Le strutture sanitarie già accreditate al momento dell'adozione di nuovi requisiti sono tenute ad adottare le misure necessarie per adeguarsi agli stessi nei tempi definiti negli atti di approvazione.

In ragione delle indicazioni derivanti dalla DGR n. 1332/2011 "Accreditamento della funzione di governo aziendale della formazione continua: approvazione dei requisiti. Integrazioni alla DGR 327/2004 e modifiche alla DGR 1648/2009", la domanda di accreditamento comprende la dichiarazione del possesso dei requisiti ivi previsti.

Inoltre, si ribadisce che la struttura privata accreditata non deve impiegare personale incompatibile (cioè dipendente da strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale e/o professionista convenzionato con SSN,

ai sensi dell'art. 1, co. 19, L. 662/1996), anche relativamente a funzioni ed attività diverse da quelle oggetto di accreditamento; in ipotesi diversa, il titolare / legale rappresentante si deve impegnare a sciogliere tale situazione entro 30 giorni dalla data di emanazione dell'eventuale determinazione regionale di accreditamento, dandone comunicazione alla Direzione generale competente in materia di sanità.

Per la Modulistica di riferimento vedi link *sub par.* DISPOSIZIONI IN MATERIA DI CONCESSIONE, RINNOVO E VARIAZIONE DELL'ACCREDITAMENTO DI ATTIVITÀ SANITARIE).

Requisiti del soggetto richiedente l'accreditamento (c.d. Requisiti soggettivi)

L'istituto dell'accreditamento rappresenta, nel suo complesso, un sistema di garanzia per il cittadino e per la comunità. L'accreditamento, per l'importanza degli interessi pubblici coinvolti, tutelati dall'art. 32 della Costituzione, è necessariamente rilasciato subordinatamente alla contestuale presenza di requisiti di onorabilità e moralità del soggetto richiedente l'accreditamento (requisiti soggettivi), di qualità e idoneità (requisiti oggettivi) della struttura, al fine di garantire il più elevato grado di tutela dell'interesse pubblico e di certezza dei rapporti giuridici.

I requisiti soggettivi, ai sensi dell'art. 19, comma 2, della L.R. 22/2019 sono riferiti al soggetto richiedente l'accreditamento, devono essere posseduti in fase di presentazione della domanda e devono essere mantenuti nel tempo. Nello specifico corrispondono:

- per quanto riguarda i **soggetti privati**, all'assenza delle situazioni previste dall'art. 80, commi 1, 2, 4, 5 lettere a), b), c), c-bis), c-ter), d), f), h), i), l), 7, 8, 9, 10 e 11, del D.Lgs. 18 Aprile 2016, n. 50, recante "Codice dei contratti pubblici" (per un approfondimento si veda la successiva tabella);
- per quanto riguarda i **soggetti pubblici**, all'adozione da parte del soggetto richiedente, ai sensi dell'art. 19, comma 6, della L.R. n. 22/2019, di misure di prevenzione e controllo dei fenomeni di corruzione (per un approfondimento si veda la successiva tabella);
- per quanto riguarda **entrambi i soggetti**, al rispetto della normativa vigente riguardante la salute e sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro.

Con riferimento al secondo dei due requisiti appena elencati, alle aziende sanitarie, alle società a partecipazione pubblica, alle associazioni, fondazioni e agli enti di diritto privato che abbiano le caratteristiche precisate all'art. 2-bis, co. 2, del D.Lgs. n. 33/2013, si applicano anche gli **obblighi di trasparenza** previsti dal decreto legislativo stesso.

Requisito soggettivo	Riferimenti normativi / Contenuti
Art. 80, commi 1, 2, 4, 5 lettere a), b), c), c-bis), c-ter), d), f), h), i), l), 7, 8, 9, 10 e 11, del D.Lgs. 18 Aprile 2016, n. 50	<p>1. <i>Costituisce motivo di esclusione di un operatore economico dalla partecipazione a una procedura d'appalto o concessione, la condanna con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, anche riferita a un suo subappaltatore nei casi di cui all'articolo 105, comma 6, per uno dei seguenti reati:</i></p> <p><i>a) delitti, consumati o tentati, di cui agli articoli 416, 416-bis del codice penale ovvero delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dal predetto articolo 416-bis ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo, nonché per i delitti, consumati o tentati, previsti dall'articolo 74 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, dall'articolo 291-quater del decreto del Presidente</i></p>

della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43 e dall'articolo 260 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, in quanto riconducibili alla partecipazione a un'organizzazione criminale, quale definita all'articolo 2 della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio;

b) delitti, consumati o tentati, di cui agli articoli 317, 318, 319, 319-ter, 319-quater, 320, 321, 322, 322-bis, 346-bis, 353, 353-bis, 354, 355 e 356 del codice penale nonché all'articolo 2635 del codice civile;

b-bis) false comunicazioni sociali di cui agli articoli 2621 e 2622 del codice civile;

c) frode ai sensi dell'articolo 1 della convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee;

d) delitti, consumati o tentati, commessi con finalità di terrorismo, anche internazionale, e di eversione dell'ordine costituzionale reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche;

e) delitti di cui agli articoli 648-bis, 648-ter e 648-ter.1 del codice penale, riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo, quali definiti all'articolo 1 del decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109 e successive modificazioni;

f) sfruttamento del lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani definite con il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 24;

g) ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione.

2. Costituisce altresì motivo di esclusione la sussistenza, con riferimento ai soggetti indicati al comma 3, di cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto. Resta fermo quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia. Resta fermo altresì quanto previsto dall'articolo 34-bis, commi 6 e 7, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

[...]

4. Un operatore economico è escluso dalla partecipazione a una procedura d'appalto se ha commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali, secondo la legislazione italiana o quella dello Stato in cui sono stabiliti. Costituiscono gravi violazioni quelle che comportano un omesso pagamento di imposte e tasse superiore all'importo di cui all'articolo 48-bis, commi 1 e 2-bis del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602. Costituiscono violazioni definitivamente accertate quelle contenute in sentenze o atti amministrativi non più soggetti ad impugnazione. Costituiscono gravi violazioni in materia contributiva e previdenziale quelle ostative al rilascio del documento unico di regolarità contributiva (DURC), di cui al decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali 30 gennaio 2015, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 125 del 1° giugno 2015, ovvero delle certificazioni rilasciate dagli enti previdenziali di riferimento non aderenti al sistema dello sportello unico previdenziale. Un operatore economico può essere escluso dalla partecipazione a una procedura d'appalto se la

stazione appaltante è a conoscenza e può adeguatamente dimostrare che lo stesso non ha ottemperato agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali non definitivamente accertati qualora tale mancato pagamento costituisca una grave violazione ai sensi rispettivamente del secondo o del quarto periodo. Il presente comma non si applica quando l'operatore economico ha ottemperato ai suoi obblighi pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o multe, ovvero quando il debito tributario o previdenziale sia comunque integralmente estinto, purché l'estinzione, il pagamento o l'impegno si siano perfezionati anteriormente alla scadenza del termine per la presentazione delle domande.

5. Le stazioni appaltanti escludono dalla partecipazione alla procedura d'appalto un operatore economico in una delle seguenti situazioni, anche riferita a un suo subappaltatore nei casi di cui all'articolo 105, comma 6, qualora:

a) la stazione appaltante possa dimostrare con qualunque mezzo adeguato la presenza di gravi infrazioni debitamente accertate alle norme in materia di salute e sicurezza sul lavoro nonché agli obblighi di cui all'articolo 30, comma 3 del presente codice;

b) l'operatore economico sia stato sottoposto a liquidazione giudiziale o si trovi in stato di liquidazione coatta o di concordato preventivo o sia in corso nei suoi confronti un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni, fermo restando quanto previsto dall'articolo 95 del codice della crisi di impresa e dell'insolvenza adottato in attuazione della delega di cui all'articolo 1 della legge 19 ottobre 2017, n. 155 e dall'articolo 110;

c) la stazione appaltante dimostri con mezzi adeguati che l'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali, tali da rendere dubbia la sua integrità o affidabilità;

c-bis) l'operatore economico abbia tentato di influenzare indebitamente il processo decisionale della stazione appaltante o di ottenere informazioni riservate a fini di proprio vantaggio oppure abbia fornito, anche per negligenza, informazioni false o fuorvianti suscettibili di influenzare le decisioni sull'esclusione, la selezione o l'aggiudicazione, ovvero abbia omesso le informazioni dovute ai fini del corretto svolgimento della procedura di selezione;

c-ter) l'operatore economico abbia dimostrato significative o persistenti carenze nell'esecuzione di un precedente contratto di appalto o di concessione che ne hanno causato la risoluzione per inadempimento ovvero la condanna al risarcimento del danno o altre sanzioni comparabili; su tali circostanze la stazione appaltante motiva anche con riferimento al tempo trascorso dalla violazione e alla gravità della stessa;

[...]

d) la partecipazione dell'operatore economico determini una situazione di conflitto di interesse ai sensi dell'articolo 42, comma 2, non diversamente risolvibile;

[...]

f) l'operatore economico sia stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n.

231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81;

h) l'operatore economico abbia violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55. L'esclusione ha durata di un anno decorrente dall'accertamento definitivo della violazione e va comunque disposta se la violazione non è stata rimossa;

i) l'operatore economico non presenti la certificazione di cui all'articolo 17 della legge 12 marzo 1999, n. 68, ovvero non autocertifichi la sussistenza del medesimo requisito;

l) l'operatore economico che, pur essendo stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203, non risulti aver denunciato i fatti all'autorità giudiziaria, salvo che ricorrano i casi previsti dall'articolo 4, primo comma, della legge 24 novembre 1981, n. 689. La circostanza di cui al primo periodo deve emergere dagli indizi a base della richiesta di rinvio a giudizio formulata nei confronti dell'imputato nell'anno antecedente alla pubblicazione del bando e deve essere comunicata, unitamente alle generalità del soggetto che ha omesso la predetta denuncia, dal procuratore della Repubblica procedente all'ANAC, la quale cura la pubblicazione della comunicazione sul sito dell'Osservatorio;

[...]

7. Un operatore economico, o un subappaltatore, che si trovi in una delle situazioni di cui al comma 1, limitatamente alle ipotesi in cui la sentenza definitiva abbia imposto una pena detentiva non superiore a 18 mesi ovvero abbia riconosciuto l'attenuante della collaborazione come definita per le singole fattispecie di reato, o al comma 5, è ammesso a provare di aver risarcito o di essersi impegnato a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito e di aver adottato provvedimenti concreti di carattere tecnico, organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti.

8. Se la stazione appaltante ritiene che le misure di cui al comma 7 sono sufficienti, l'operatore economico non è escluso dalla procedura d'appalto; viceversa dell'esclusione viene data motivata comunicazione all'operatore economico.

9. Un operatore economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di appalto non può avvalersi della possibilità prevista dai commi 7 e 8 nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza.

10. Se la sentenza penale di condanna definitiva non fissa la durata della pena accessoria della incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione, la durata della esclusione dalla procedura d'appalto o concessione è:

a) perpetua, nei casi in cui alla condanna consegue di diritto la pena accessoria perpetua, ai sensi dell'articolo 317-bis, primo periodo, del codice penale, salvo che la pena sia dichiarata estinta ai sensi dell'articolo 179, settimo comma, del codice penale;

	<p>b) pari a sette anni nei casi previsti dall'articolo 317-bis, secondo periodo, del codice penale, salvo che sia intervenuta riabilitazione;</p> <p>c) pari a cinque anni nei casi diversi da quelli di cui alle lettere a) e b), salvo che sia intervenuta riabilitazione.</p> <p>[...]</p> <p>11. Le cause di esclusione previste dal presente articolo non si applicano alle aziende o società sottoposte a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 12-sexies del decreto-legge 8 giugno 1992, n. 306, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1992, n. 356 o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011 n. 159, ed affidate ad un custode o amministratore giudiziario o finanziario, limitatamente a quelle riferite al periodo precedente al predetto affidamento. [...]</p>
Misure di prevenzione e controllo dei fenomeni di corruzione	<p>1) Legge 6 novembre 2012, n. 190 “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione”, applicabile a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pubbliche amministrazioni definite all’art. 1, co. 2, del D.Lgs. 165/2001 e quindi alle Aziende sanitarie regionali; - società in controllo pubblico, anche congiunto, ed enti privati, ove presentino le condizioni indicate nelle delibere ANAC n. 1134/2017 e n. 1064/2019. <p>2) D.Lgs. 8 giugno 2001, n. 231: “Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell’articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300”. Applicabile agli enti forniti di personalità giuridica, alle società, alle associazioni, anche prive di personalità giuridica. Pur non essendo obbligatorio, la sua applicazione è da intendersi come ulteriore garanzia dell’efficienza e della trasparenza dell’operato dell’ente accreditato che opera per il SSN; può essere integrato con il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (“PTPCT”).</p>
Obblighi di trasparenza	<p>1) D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33, recante “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”;</p> <p>2) Delibere ANAC:</p> <ul style="list-style-type: none"> - n. 1134/2017 “Nuove linee guida per l’attuazione della normativa in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza da parte delle società e degli enti di diritto privato controllati e partecipati dalle pubbliche amministrazioni e degli enti pubblici economici”; - n. 1064/2019 “Piano Nazionale Anticorruzione 2019”.

I riferimenti normativi sopra citati sono aggiornati alla data di adozione del presente provvedimento; eventuali e successive modifiche / integrazioni / sostituzioni delle suindicate norme / articoli / delibere, ecc. si intendono richiamate al posto di quanto sopra.

Considerando che le strutture sanitarie private accreditate gestiscono specifici processi a rischio di reato o di corruzione, si ritiene necessario, in attuazione di quanto disposto all’art. 19, co. 6, della L.R. n. 22/2019, stabilire le misure di prevenzione della corruzione che i soggetti gestori delle strutture sanitarie accreditate devono necessariamente aver adottato in fase di richiesta di concessione di accreditamento e di cui devono

dimostrare il loro mantenimento in costanza di accreditamento. Le aziende sanitarie, inoltre, in fase di stipula devono verificare anche la solidità economica del contraente, ciò al fine di non creare soluzioni di continuità nella erogazione dei servizi sanitari affidati.

L'attestazione del possesso dei requisiti soggettivi, dell'adozione delle misure di prevenzione della corruzione e dell'adempimento degli obblighi di trasparenza sopra esposti, sono autocertificate dal titolare / legale rappresentante mediante dichiarazione sostitutiva (vedi link *sub* par. DISPOSIZIONI IN MATERIA DI CONCESSIONE, RINNOVO E VARIAZIONE DELL'ACCREDITAMENTO DI ATTIVITÀ SANITARIE), conforme alle previsioni del Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa e sottoscritta con modalità di cui all'art. 38 del Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

I Settori o le Aree regionali competenti effettuano i necessari controlli, ai sensi dall'art. 71, comma 1, del DPR 445/2000, sulla veridicità delle dichiarazioni rese.

Sempre nell'ottica di garantire l'affidabilità del soggetto richiedente l'accreditamento e di assicurare che la struttura sanitaria operi nel rispetto della legalità, si ritiene necessario prevedere misure di prevenzione della corruzione, individuando ulteriori strumenti a sostegno di legalità, trasparenza e contrasto ad ogni forma di illegalità, per tutti quei soggetti privati accreditati che non si siano dotati di un modello ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001 e che non rientrino nell'ambito di applicazione degli obblighi di trasparenza come chiarito dalle delibere ANAC sopra richiamate. In particolare, si intende prevedere la sottoscrizione di **patti di integrità**. Tali patti, introdotti dal legislatore nella disciplina degli appalti, mirano a stabilire un complesso di regole di comportamento finalizzate a prevenire fenomeni di corruzione e a valorizzare comportamenti eticamente adeguati. Nel caso di affidamento di servizi a strutture sanitarie accreditate, pur trovando la disciplina degli appalti applicazione solo parziale e residuale, si ritiene necessario prevedere tale adempimento prevedendo espressamente un impegno del soggetto richiedente l'accreditamento a rispettare e a far rispettare i principi e i valori contenuti nel Codice di comportamento per il personale operante presso le Aziende sanitarie, adottato dalle stesse sulla base dello schema tipo approvato con delibera di Giunta regionale n. 96/2018. L'adozione di tale patto avverrà in fase di stipula degli eventuali accordi di fornitura; tuttavia il titolare / legale rappresentante dovrà impegnarsi formalmente a sottoscriverlo già in fase di presentazione della domanda di accreditamento. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1, co. 17, L. 6 novembre 2012, n. 190, recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione", e dell'art. 1456 del c.c., la mancata sottoscrizione dei medesimi impedisce la stipula dei contratti locali e la loro inosservanza può dar luogo alla risoluzione del contratto stesso.

Alla luce di tutto quanto sopra, al fine di favorire la comprensione dei requisiti soggettivi richiesti ai sensi della L.R. n. 22/2019 e delle ulteriori normative di riferimento, si è predisposta la seguente tabella:

Tipologia	Esempi per accreditamento	Normativa da applicare per la prevenzione della corruzione	Normativa da applicare per la trasparenza
Pubbliche Amministrazioni (ex art. 1, co. 2, D.Lgs. n. 165/2001)	Aziende sanitarie, ASP.	- L. 190/2012; - Delibere ANAC in materia di anticorruzione e trasparenza; - PTPCT; - Codice di Condotta.	- D.Lgs. n. 33/2013.
Società in controllo pubblico (ex art.	- Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori	- L. 190/2012;	- D.Lgs. n. 33/2013.

2, co. 1, lett. m ¹), D.Lgs. n. 175/2016)	"Dino Amadori" - IRST S.r.l. di Meldola; - Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A.; - Ospedale di Sassuolo S.p.A.	- Delibere ANAC in materia di anticorruzione e trasparenza; - PTPCT; - Modello Organizzativo ex D.Lgs. 231/2001; - Patti di integrità.	
Società in partecipazione pubblica (ex art. 2, co. 1, lett. n ²), D.Lgs. n. 175/2016)		- Modello Organizzativo ex D.Lgs. 231/2001; - Patti di integrità.	- D.Lgs. n. 33/2013, limitatamente a quanto compatibile rispetto alle attività di pubblico interesse.
Enti privati /società (anche partecipati), non ricompresi nei limiti di cui all'art. 2-bis, commi 2 e 3, D.Lgs. n. 33/2013	Case di cura, poliambulatori, associazioni, fondazioni.	- Modello Organizzativo ex D.Lgs. 231/2001; - Patti di integrità.	- D.Lgs. n. 33/2013, per quanto espressamente previsto (liste e tempi di attesa per le strutture sanitarie accreditate).
Singoli professionisti		- Patti di integrità.	- D.Lgs. n. 33/2013, per quanto espressamente previsto (liste e tempi di attesa per le strutture sanitarie accreditate).

Requisiti oggettivi di accreditamento

Il presupposto su cui si basano le verifiche per l'accreditamento nelle strutture sanitarie è la presenza di un *modello di riferimento per la valutazione* della conformità o adeguatezza di una Organizzazione sanitaria ad erogare servizi e prestazioni in nome e per conto del Servizio Sanitario Nazionale.

Il *modello di riferimento per la valutazione* è un insieme standardizzato di elementi utili a verificare le condizioni strutturali, tecnologiche e organizzative che influiscono sulla qualità dell'assistenza sanitaria fornita da una organizzazione. Gli obiettivi del modello sono:

- promuovere la gestione dell'Organizzazione secondo i principi di legalità e di sicurezza delle cure;
- facilitare l'Organizzazione nell'erogazione delle prestazioni e dell'assistenza sanitaria mediante la predisposizione, il mantenimento e la verifica dei processi di prevenzione, ricovero, cura e riabilitazione, nonché dei processi di supporto necessari;

¹ «Società a controllo pubblico»: le società in cui una o più amministrazioni pubbliche esercitano poteri di controllo ai sensi della lettera b (ossia la situazione descritta nell'articolo 2359 del codice civile. Il controllo può sussistere anche quando, in applicazione di norme di legge o statutarie o di patti parasociali, per le decisioni finanziarie e gestionali strategiche relative all'attività sociale è richiesto il consenso unanime di tutte le parti che condividono il controllo).

² «Società a partecipazione pubblica»: le società a controllo pubblico, nonché le altre società partecipate direttamente da amministrazioni pubbliche o da società a controllo pubblico;

- garantire che l'attenzione dell'Organizzazione sia rivolta all'utente, alla sua soddisfazione e al risultato finale dell'assistenza sanitaria, anche con il coinvolgimento del personale nell'umanizzazione delle cure.

Il modello consente di promuovere il miglioramento continuo dell'Organizzazione a tutti i livelli e permette di ricercare le evidenze (prove e/o documentazione) della sua definizione e implementazione.

Il *modello di riferimento* della Regione Emilia-Romagna è costituito dai requisiti generali (RG) e dai requisiti specifici (RS).

I requisiti generali discendono da requisiti nazionali e rispondono alla necessità di verificare nelle strutture sanitarie la presenza di processi di controllo sulla qualità e la sicurezza della propria organizzazione, dei servizi erogati e dei risultati prodotti. Inoltre, il complesso dei requisiti generali induce le Organizzazioni a mantenere un sistema di gestione volto al miglioramento continuo, mediante la sistematica autovalutazione e il monitoraggio dei processi erogati.

Il *modello di riferimento* basato sui Requisiti rappresenta lo strumento condiviso dalle Strutture che richiedono l'accreditamento e dall'OTA incaricato di effettuare le verifiche del possesso dei requisiti.

I requisiti generali si applicano a tutte le Organizzazioni sanitarie pubbliche e private, di grandi e piccole dimensioni, mono o polispecialistiche, in particolare ai processi direzionali e trasversali dell'intera Organizzazione, adeguandone la valutazione in base alle caratteristiche delle diverse strutture.

Gli elementi di valutazione rappresentano gli aspetti che devono essere considerati per valutare la rispondenza a quanto richiesto dal requisito, tenendo conto della tipologia e complessità della struttura.

I requisiti specifici riguardano l'esercizio di attività in specifici setting clinico assistenziali e/o discipline specialistiche.

Le strutture sanitarie devono possedere quanto previsto dai requisiti generali e specifici loro applicabili in relazione alle attività richieste in accreditamento.

La L.R. 22/2019 affida al Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento il compito di formulare e revisionare i requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento, mediante un processo metodologicamente controllato, condiviso e trasparente, avvalendosi del supporto tecnico dell'OTA.

Il Coordinatore, inoltre, si esprime in ordine ai criteri generali di applicazione dei requisiti di autorizzazione e accreditamento e a eventuali questioni interpretative inerenti ai requisiti stessi.

I requisiti generali e specifici così elaborati vengono deliberati dalla Giunta Regionale con proprio atto. I requisiti di accreditamento diventano vigenti e pertanto applicabili con riferimento alla tempistica indicata nell'atto pubblicato sul Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna (BURERT).

I requisiti così deliberati vengono tradotti in check list, quale strumento utile per l'effettuazione dell'autovalutazione da parte della struttura e della valutazione da parte dei valutatori regionali per l'accreditamento durante l'attività di verifica.

I requisiti e le relative check list sono pubblicati e consultabili sul sito regionale al seguente indirizzo <https://salute.regione.emilia-romagna.it/autorizzazione-e-accreditamento-strutture-sanitarie>.

Tutte le strutture sanitarie già accreditate sono tenute ad adottare le misure necessarie per adeguarsi ai contenuti dei requisiti nuovi o revisionati, quanto prima possibile, in relazione alla complessità dei requisiti, e comunque entro i tempi definiti negli atti di approvazione degli stessi.

Qualora siano deliberati dalla Giunta regionale nuovi requisiti, o revisionati quelli esistenti, dopo la presentazione della domanda di accreditamento/variazione/rinnovo, l'OTA valuta sulla base dei nuovi

requisiti, se già posseduti, oppure conduce la verifica con riferimento al piano di adeguamento ai nuovi requisiti predisposto dalla Struttura stessa.

Qualora non esistano requisiti specifici direttamente applicabili alla disciplina o alla tipologia di attività erogata dalla Struttura, sono applicati requisiti secondo criteri di analogia.

Il sistema di accreditamento, come individuato dal co.7 dell'art. 19 della L.R. 22/2019, prevede anche la piena adesione alle specifiche tecniche regionali e nazionali finalizzate alla condivisione di dati e documenti digitali nonché all'utilizzo sinergico ed alla condivisione di piattaforme tecnologiche ed informatiche.

Esternalizzazione di attività complementari

Le strutture sanitarie private accreditate possono acquisire da altre strutture accreditate (anche ai sensi della DGR 1180/2010) attività / prestazioni / funzioni sanitarie complementari al processo diagnostico - assistenziale direttamente connesse alla assistenza al paziente (esternalizzazione), a condizione che siano presenti i seguenti presupposti:

- le attività non siano prevalenti rispetto a quelle effettuate direttamente, con riferimento a un determinato ambito disciplinare (es. un laboratorio analisi può affidare ad una struttura esterna solo il settore di microbiologia, mentre effettua in proprio gli esami di chimica clinica ed ematologia, oppure una struttura che effettua attività chirurgica può affidare ad altra gli esami di anatomia patologica complementari agli interventi chirurgici effettuati in proprio). Nel caso in cui l'attività esternalizzata sia prevalente rispetto a quella svolta in proprio, la struttura non potrà essere accreditata per quella disciplina/attività; nel caso di strutture già accreditate, qualora venga riscontrato che le prestazioni acquisite dall'esterno siano prevalenti rispetto all'attività sviluppata direttamente, si configura la necessità di revocare l'accreditamento per quella disciplina/attività, previa diffida, al soggetto accreditato che acquisisce la stessa dall'esterno;
- le attività non siano espressamente previste dai requisiti specifici di accreditamento della disciplina per cui la struttura è accreditata.

Il titolare / legale rappresentante della struttura accreditata (che acquista le prestazioni in esternalizzazione) deve comunque esercitare la propria vigilanza (controllo del fornitore) su tutti i servizi esternalizzati, in virtù della propria responsabilità sulla interezza del processo produttivo.

I soggetti accreditati eroganti prestazioni complementari al percorso diagnostico assistenziale a favore di una struttura accreditata non possono a loro volta acquistare all'esterno tutto o parte di tali prestazioni, divenendo, in caso contrario, meri intermediari.

Programmazione regionale ed accordi contrattuali

La Regione, per garantire livelli essenziali ed uniformi di assistenza, ne definisce il fabbisogno, ai sensi del D.Lgs. 502/1992, nonché gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa di cui all'art. 9 del decreto legislativo stesso.

È possibile quindi concedere accreditamenti a nuove strutture solo previa verifica della coerenza con il fabbisogno espresso dalla programmazione regionale.

Le Aziende sanitarie, al fine della stipula del contratto per la erogazione di prestazioni a carico del SSN - nel rispetto della normativa nel tempo vigente e mediante procedure trasparenti, eque e non discriminatorie, selezionano tra le diverse strutture accreditate quelle che, in relazione al proprio fabbisogno, meglio rispondono in termini di ubicazione, esigenze di flessibilità, organizzazione; la selezione delle strutture deve essere effettuata secondo valutazioni comparative della qualità e dei costi per sfruttare al meglio le opportunità, anche di tipo tecnologico, offerte dagli operatori del settore e sulla base di verifiche delle eventuali esigenze di razionalizzazione della rete in convenzionamento e, per i soggetti già titolari di accordi contrattuali, dell'attività in precedenza svolta.

Con riferimento al suddetto contratto per l'erogazione di prestazioni a carico del SSN di cui all'art. 8 quinquies del D.lgs. n. 502/1992, è fatto obbligo prevedere l'inserimento di un'apposita clausola che impegni il soggetto privato contraente, a pena di risoluzione del contratto stesso, a non porre in essere condotte riconducibili a forme di c.d. "dumping contrattuale" e ad applicare, in assenza di una specifica normativa di riferimento, i principi previsti dall'art. 30, comma 4, del D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50.

Limitatamente agli accordi vigenti alla data di adozione delle presenti Disposizioni, si procederà ad inserire la suddetta clausola in sede di stipula del nuovo contratto / accordo.

Acquisizione di attività sanitarie previ specifici accordi

Le Aziende sanitarie pubbliche in quanto titolari delle funzioni di prevenzione, cura e riabilitazione nei confronti della popolazione residente nel territorio di competenza, al fine di soddisfare i bisogni di salute e ottimizzare le risorse, possono avvalersi di altre organizzazioni accreditate per:

- a. erogare all'interno delle proprie strutture prestazioni riferite ad un intero ambito disciplinare, previ specifici accordi con una struttura privata (es. radiologia, laboratorio, attività di diagnostica di struttura privata accreditata all'interno di un presidio pubblico). In questo caso la struttura privata, autorizzata ad esercitare la propria attività negli spazi concessi dalla Azienda sanitaria pubblica ai sensi dell'art. 8, comma 6, LR 22/2019, dovrà essere accreditata per erogare le prestazioni oggetto di contratto di fornitura negli stessi spazi;
- b. erogare attività svolte nell'ambito di programmi aziendali finalizzati a garantire la continuità assistenziale, le riduzioni delle liste d'attesa, l'utilizzo ottimale ed integrato di risorse e di strutture a valenza sovra aziendale o ad alta intensità tecnologica ed assistenziale, previa stipula di specifici accordi con le strutture private accreditate interessate, nel rispetto della normativa vigente. Le Aziende sanitarie pubbliche devono acquisire, per attivare tali programmi, che prevedono il coinvolgimento di strutture e personale pubblico e privato in modo stabile e organizzato, il parere preventivo della Direzione Generale competente in materia di sanità.

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI CONCESSIONE, RINNOVO E VARIAZIONE DELL'ACCREDITAMENTO DI ATTIVITÀ SANITARIE

Oggetto della richiesta è l'attività sanitaria svolta correntemente (di cui vi sia evidenza), già oggetto di autorizzazione o di comunicazione di svolgimento di attività sanitaria, come previsto dagli artt. 7 e 10 della L.R. 22/2019, che rientri nella programmazione dei fabbisogni regionali, ai sensi dell'art. 8-quater del D.Lgs.

502/92; ciò al fine di consentire la valutazione effettiva delle attività. Infatti, le attività non ancora svolte o che si intendono avviare in un secondo momento, rispetto alla data di presentazione della domanda, non possono essere oggetto di istanza.

I moduli necessari per presentare la domanda e la normativa di riferimento sono disponibili al seguente link: <https://salute.regione.emilia-romagna.it/autorizzazione-e-accreditamento-strutture-sanitarie>

Il titolare / legale rappresentante della struttura deve indicare con precisione tutte le attività oggetto di nuova richiesta e/o già svolte in accreditamento (se presenti) e la relativa modalità di erogazione (es. erogate in telemedicina, presso il domicilio dell'utente, attraverso l'uso di mezzo mobile, ecc.); il riferimento alla tipologia di prestazione è introdotto al solo fine di identificare i requisiti specifici esistenti ed applicabili.

Il soggetto richiedente l'accreditamento di una struttura sanitaria può avere diverse modalità organizzative:

a) Strutture autonome afferenti a un unico soggetto richiedente l'accreditamento

Il soggetto richiedente l'accreditamento, gestore di più strutture fisiche autonome (ciascuna in grado di dimostrare il possesso dei requisiti generali) che condividono il governo dei processi organizzativi, in occasione della presentazione della domanda di concessione o rinnovo di una o più delle strutture suddette, può richiedere che l'insieme delle strutture gestite, ivi comprese quelle con accreditamento vigente, venga valutato nel suo complesso, ciò al fine di semplificare l'iter procedurale (presentazione domanda, valutazione della documentazione presentata, rilascio dell'accreditamento in un unico atto, verifica requisiti generali e specifici). In tal caso le diverse date di scadenza dell'accreditamento già concesso ad ogni singola struttura saranno allineate alla data di scadenza della struttura che ha determinato la richiesta di accreditamento.

b) Strutture non autonome afferenti a un unico soggetto richiedente l'accreditamento

Diverso è il caso di sedi erogative, anche di nuova acquisizione, in grado di dimostrare il possesso dei requisiti generali (DGR 1943/2017) solo in relazione al collegamento funzionale con una struttura di riferimento. In questo caso il soggetto richiedente l'accreditamento deve presentare domanda di accreditamento per la struttura principale e/o per le articolazioni territoriali, indicando per queste ultime qual è la struttura principale a cui afferiscono. La struttura principale e tutte le articolazioni territoriali devono avere sede all'interno del territorio regionale. Nel caso di variazioni dell'accreditamento per acquisizioni di ulteriori sedi erogative, si specifica che la data di scadenza dell'accreditamento di tali articolazioni verrà allineata a quella della struttura principale. Conseguentemente, la verifica del possesso dei requisiti di accreditamento della sede principale e delle articolazioni territoriali che condividono il governo dei processi organizzativi, afferenti ad un unico soggetto gestore, viene svolta in modo complessivo per tutte le sedi, al fine di valutare le modalità organizzative effettivamente agite nell'intera organizzazione e semplificare l'iter procedurale.

Le prestazioni effettuate in regime ambulatoriale sono dettagliate nel Nomenclatore tariffario regionale della specialistica reperibile alla pagina <https://salute.regione.emilia-romagna.it/specialistica-ambulatoriale/nomenclatore-tariffario-regionale>. Di seguito, a titolo esemplificativo, si riportano alcune definizioni utili per le strutture ambulatoriali:

- le prestazioni contrassegnate da lettera "H" possono essere erogate solo da strutture ambulatoriali situate nell'ambito di istituti di ricovero ospedaliero, se non altrimenti disposto;
- le prestazioni contrassegnate con la lettera "R" possono essere erogate solo presso ambulatori specialistici specificamente riconosciuti dalla Regione;
- le prestazioni contrassegnate con il simbolo "*" sono erogabili solo conformemente a specifiche indicazioni clinico-diagnostiche.

Nel caso in cui la struttura intenda richiedere anche il rilascio dell'accREDITAMENTO per la funzione di Provider ECM, secondo quanto stabilito dalla DGR n. 1333/2011 "AccREDITAMENTO della funzione di provider ECM: approvazione dei requisiti. Ulteriori modifiche alla DGR n. 1648/2009", il titolare / legale rappresentante deve farne apposita richiesta utilizzando la modulistica disponibile al link <https://salute.regione.emilia-romagna.it/autorizzazione-e-accreditamento-strutture-sanitarie>

Procedura di accREDITAMENTO

La domanda di accREDITAMENTO (nuovo, rinnovo e/o variazione) della struttura pubblica o privata che svolge attività sanitaria deve essere:

- presentata (dall'indirizzo di posta PEC del richiedente) utilizzando la modulistica disponibile sul sito <https://salute.regione.emilia-romagna.it/autorizzazione-e-accreditamento-strutture-sanitarie> e indirizzata alla Direzione generale competente in materia di sanità all'indirizzo PEC: dgsanaccreditamento@postacert.regione.emilia-romagna.it
- corredata della documentazione richiesta;
- firmata digitalmente³ dal titolare / legale rappresentante⁴;
- presentata in bollo, ai sensi delle normative vigenti (salvo i casi di esenzione previsti dal DPR n. 642/1972).

La data di protocollazione della domanda da parte della Direzione generale competente in materia di sanità vale ai fini del computo della decorrenza del termine di novanta giorni, entro cui l'accREDITAMENTO è concesso o negato, come previsto dall'art. 15, co. 2 e dall'art. 18, co. 1, della L.R. 22/2019, fatte salve eventuali sospensioni del procedimento.

Il responsabile del procedimento è il Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO (di seguito Coordinatore), il quale è supportato nelle sue funzioni dai Settori e dalle Aree della Direzione Generale in materia di Sanità, dall'OTA e dal gruppo di lavoro "Autorizzazione e accREDITAMENTO delle strutture sanitarie".

A seguito della presentazione della domanda, il Coordinatore verifica, ai fini dell'avvio del procedimento:

- la completezza formale della domanda: presenza di marca da bollo e di firma digitale⁵;
- la coerenza con gli indirizzi strategici di programmazione;
- la presenza di eventuali cause di palese inammissibilità, irricevibilità, improcedibilità e infondatezza della domanda⁶.

In caso di verifica positiva, il Coordinatore invia alla Struttura sanitaria, al Responsabile del Settore o dell'Area a cui compete l'istruttoria endoprocedimentale e, per conoscenza, all'Azienda USL territorialmente competente e all'OTA la comunicazione di avvio del procedimento, mentre in caso contrario, invia comunicazione di non procedibilità.

Successivamente all'avvio del procedimento, viene svolta l'istruttoria endoprocedimentale sulla domanda presentata, che prevede la verifica della presenza e della completezza di tutta la documentazione richiesta e

³ Se non posseduta, si accetta la domanda, comprensiva dei suoi allegati, firmata, scansionata, accompagnata dalla copia di un documento di riconoscimento del firmatario

⁴ Per gli studi professionali la domanda deve essere presentata dal titolare, per gli studi associati deve essere presentata da tutti gli associati.

⁵ Se non posseduta, si accetta la domanda, comprensiva dei suoi allegati, firmata, scansionata, accompagnata dalla copia di un documento di riconoscimento del firmatario

⁶ Art. 2 comma 1 L. 241/90 e smi

della presenza dei requisiti soggettivi e oggettivi necessari per la concessione dell'accreditamento; tale istruttoria viene svolta dal Settore o dall'Area competente per materia, con il supporto dei componenti del gruppo autorizzazione e accreditamento e l'eventuale consulenza dell'OTA per la valutazione dei requisiti di accreditamento. In caso di domanda incompleta, saranno richieste le necessarie integrazioni, sospendendo eventualmente il procedimento, che sarà riavviato al ricevimento della documentazione richiesta.

In caso di assenza di requisiti, il responsabile dell'istruttoria endoprocedimentale valuta se chiedere integrazioni alla struttura, sospendendo il procedimento, o se comunicare alla struttura, ai sensi dell'art. 10-bis della L. 241/1990, i motivi ostativi all'accoglimento della domanda stessa. Entro il termine di dieci giorni dal ricevimento della comunicazione di motivi ostativi, gli interessati hanno il diritto di presentare per iscritto le loro osservazioni, eventualmente corredate da documenti. La comunicazione di cui sopra interrompe i termini per concludere il procedimento, termini che iniziano nuovamente a decorrere dalla data di presentazione delle osservazioni o, in mancanza, dalla scadenza del termine di 10 giorni. Decorso tali termini, se non vi sono motivi per modificare le valutazioni istruttorie già svolte, l'accreditamento non potrà essere concesso.

Il Direttore Generale competente per materia, a seguito degli esiti della fase istruttoria, adotta l'atto di concessione / diniego dell'accreditamento, su proposta motivata del Coordinatore. L'accreditamento può essere concesso anche con prescrizioni, prevedendo il termine per la risoluzione delle criticità emerse.

Tutti i provvedimenti inerenti all'accreditamento sono pubblicati sul BURERT.

L'atto è inviato tramite PEC dal Coordinatore alla Struttura sanitaria, all'Azienda USL territorialmente competente, all'OTA e al Responsabile del Settore o dell'Area a cui compete l'istruttoria endoprocedimentale, dando mandato all'OTA medesimo

effettuare le verifiche di competenza.

Nel periodo di vigenza dell'accreditamento, la struttura potrà erogare tutte le prestazioni riconducibili a tipologia di struttura e/o disciplina e/o le tipologie di prestazioni per la quale è accreditata, a condizione che non esistano requisiti specifici ulteriori applicabili.

La verifica del possesso dei requisiti di accreditamento viene effettuata dall'OTA:

- entro sei mesi dall'atto di concessione di nuovo accreditamento;
- entro il periodo di vigenza dell'accreditamento per gli atti di rinnovo e variazione.

La verifica del possesso dei requisiti generali viene effettuata avendo a riferimento l'intera organizzazione, intesa come l'insieme di responsabilità, processi e strutture in cui attività e prestazioni vengono svolte.

In seguito agli esiti della verifica tecnica compiuta dall'OTA:

1. in caso di accertamento positivo del possesso dei requisiti, senza variazioni rispetto a quanto disposto nell'atto di accreditamento già adottato, il Direttore generale conferma, con nota, i contenuti dell'atto già adottato, dandone comunicazione, tramite PEC, alla Struttura, all'Azienda USL territorialmente competente e per conoscenza all'OTA, al Coordinatore e al responsabile dell'istruttoria endoprocedimentale;
2. in caso vengano riscontrate variazioni rispetto a quanto disposto nell'atto di accreditamento, il Direttore generale adotta un nuovo atto, indicando le attività oggetto di accreditamento, comprensive delle variazioni;
3. in caso sia evidenziata la presenza di criticità tali da prevedere prescrizioni, il Direttore generale adotta un nuovo atto di accreditamento con prescrizioni di adempimenti finalizzati al superamento delle criticità, indicando il termine per la risoluzione delle stesse;

4. in caso di mancato adempimento alle prescrizioni di cui al punto precedente o in caso di riscontro del mancato possesso dei requisiti di accreditamento che comporti gravi compromissioni della qualità dell'assistenza e della sicurezza (esiti negativi), il Direttore generale, previa comunicazione di diffida alla Struttura, adotta un atto di sospensione o revoca dell'accREDITAMENTO concesso.

I provvedimenti relativi ai punti 2, 3 e 4 sono inviati dal Coordinatore, tramite PEC, alla Struttura, all'Azienda USL territorialmente competente, all'OTA e al responsabile dell'istruttoria endoprocedimentale.

Concessione di nuovo accreditamento

Si considera concessione di nuovo accreditamento quella rivolta a strutture non in possesso di alcun atto di accreditamento vigente.

La domanda di concessione di accreditamento (art. 15, L.R. 22/2019) deve essere presentata:

- da struttura autorizzata⁷ per attività svolte correntemente, di cui vi sia evidenza, al fine di consentire la valutazione effettiva delle stesse. Le attività non ancora svolte o che si intendono avviare in un secondo momento, rispetto alla data di presentazione della domanda, non possono essere oggetto di istanza;
- da struttura accreditata che non presenta domanda di rinnovo entro la scadenza del precedente accreditamento;
- secondo le modalità sopra indicate nel paragrafo "Procedura di accreditamento".

Le attività di verifica rivolte alle strutture che hanno ottenuto un nuovo accreditamento, finalizzate ad accertare il possesso dei requisiti generali e, quando disponibili, i requisiti specifici, vengono svolte dall'OTA mediante sopralluoghi presso la struttura interessata, entro sei mesi dalla concessione dell'accREDITAMENTO (art. 15, co. 4, L.R. 22/2019).

Non sono considerate invece oggetto di nuovo accreditamento le modifiche intervenute dopo la prima concessione (es. nuova sede, attività/funzione, disciplina, ecc.) per le quali la struttura presenta una domanda di variazione (vedi paragrafo dedicato). In questo caso, l'attività di verifica di competenza dell'OTA verrà effettuata nell'arco di vigenza dell'accREDITAMENTO dell'intera struttura, secondo le modalità e i tempi individuati in relazione ai contenuti della domanda, alle caratteristiche della struttura, all'oggetto da verificare e alle eventuali verifiche precedenti.

L'accREDITAMENTO è concesso per la durata di cinque anni (art. 12, co. 3, L.R. 22/2019).

Ai sensi dell'art. 23, co. 3, L.R. 22/2019, i provvedimenti di accreditamento adottati in attuazione della L.R. 34/1998 (Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del D.P.R. 14 gennaio 1997) conservano validità e ne sono fatti salvi gli effetti per la durata di cinque anni a decorrere dalla data di concessione. Le Strutture interessate da tale disposizione sono state elencate nella determina del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare n. 5460 del 1/04/2020, recante "Presenza d'atto delle strutture sanitarie private accreditate interessate da quanto disposto dal comma 3, dell'art. 23, della L.R. 22/2019".

Considerato che la L.R. 22/2019 è entrata in vigore il 21/11/2019, si precisa che tutte le domande di accreditamento presentate e i procedimenti non ancora conclusi entro il 20/11/2019, si svolgono nel rispetto delle modalità e dei tempi stabiliti dalla legge regionale n. 34/1998 (art. 23, co. 4, L.R. 22/2019); pertanto la

⁷ Oppure in possesso di comunicazione di svolgimento di attività sanitaria

verifica del possesso dei requisiti di accreditamento viene effettuata prima della concessione dell'accREDITAMENTO stesso.

Per le domande presentate a partire dal 21/11/2019, l'accREDITAMENTO è concesso entro 90 giorni dalla data di presentazione di valida domanda, a cui segue la verifica del possesso dei requisiti.

Rinnovo dell'accREDITAMENTO

La domanda di rinnovo, per le attività e discipline già accreditate, deve essere presentata almeno novanta giorni prima della scadenza dell'accREDITAMENTO. Tale termine di 90 giorni, previsto in L.R. 22/2019, co. 1, art. 18, rappresenta il tempo tecnico previsto per svolgere le attività amministrative necessarie per la concessione del rinnovo dell'accREDITAMENTO. Le domande di rinnovo dell'accREDITAMENTO devono essere presentate secondo le modalità sopra indicate nel paragrafo "Procedura di accREDITAMENTO".

Nelle more dell'adozione del provvedimento di rinnovo, le strutture che hanno presentato una domanda, come previsto dal co. 4, art. 18, L.R. 22/2019, possono continuare a svolgere le attività già accreditate e le Aziende e gli Enti del SSR possono mantenere e stipulare contratti con esse al fine di non creare sospensioni nella erogazione dei servizi. A tal fine è necessario che la domanda presentata sia considerata valida dai Settori o dalle Aree competenti, cioè intesa come procedibile.

Qualora una struttura non presenti domanda entro la scadenza del precedente accREDITAMENTO, ciò comporta l'adozione di un atto di nuovo accREDITAMENTO. La concessione di un nuovo accREDITAMENTO richiede altresì una valutazione del fabbisogno sulla base delle disposizioni vigenti.

Inoltre, la concessione di un nuovo accREDITAMENTO a una Struttura il cui accREDITAMENTO precedente è scaduto comporta riflessi sugli accordi eventualmente già stipulati dalle Aziende e gli Enti del Servizio Sanitario Regionale, in quanto si determina una soluzione di continuità nel contratto.

Qualora la struttura, contestualmente al rinnovo, intenda porre in essere variazioni dell'accREDITAMENTO deve specificarlo nella domanda, seguendo le disposizioni riportate al paragrafo successivo.

Gli atti di rinnovo indicano la data di decorrenza dell'accREDITAMENTO che ha durata di cinque anni.

Per monitorare i volumi di attività svolta, si ribadisce l'obbligo, per le strutture sanitarie accreditate di ottemperare ai debiti informativi previsti, a prescindere dal regime di erogazione⁸.

Le attività di verifica rivolte alle strutture che hanno presentato domanda di rinnovo dell'accREDITAMENTO, finalizzate ad accertare il possesso dei requisiti generali e, quando disponibili, dei requisiti specifici, vengono svolte dall'OTA, entro il periodo di validità dell'accREDITAMENTO dell'intera struttura, secondo le modalità e i tempi individuati dal medesimo OTA in relazione ai contenuti della domanda, alle caratteristiche della struttura, all'oggetto da verificare e alle eventuali verifiche precedenti.

Variazioni intervenute dopo la concessione dell'accREDITAMENTO

⁸ Ad esempio, le strutture di specialistica ambulatoriale devono trasmettere attraverso i flussi informativi ASA, così come disposto con circolari della Direzione generale sanità e politiche sociali, da ultimo n. 2/2011, i dati relativi alle prestazioni erogate, come da codifica del Nomenclatore Tariffario Regionale, a cittadini italiani e non, a prescindere dal regime di erogazione.

Le strutture possono richiedere modifiche dell'accREDITAMENTO in relazione a cambiamenti intervenuti dopo la concessione o il rinnovo, presentando domanda per la variazione di:

- sede di erogazione;
- titolarità;
- modifiche strutturali, tecnologiche ed organizzative;
- tipologia di attività e di prestazioni erogate.

Le variazioni riguardano strutture già in possesso di un atto di accREDITAMENTO vigente.

La variazione dell'accREDITAMENTO decorre dalla data riportata nell'atto e non comporta la modifica della scadenza dell'accREDITAMENTO già vigente.

Il titolare / legale rappresentante della struttura accREDITATA deve inoltre comunicare tempestivamente alla Direzione Generale competente in materia di sanità ogni ulteriore variazione eventualmente intervenuta, ad esempio relativa alla denominazione, all'assetto proprietario, ecc.

In ogni caso, si sottolinea che ogni domanda / comunicazione di variazione, successiva alla concessione di accREDITAMENTO, debba pervenire alla Direzione Generale competente in materia di sanità solo previo aggiornamento formale della relativa autorizzazione all'esercizio, ove necessario.

Le tipologie di variazioni e le modalità di presentazione delle relative domande / comunicazioni da parte della Struttura accREDITATA sono indicate nella tabella seguente; la modulistica e gli allegati da produrre in relazione alla domanda / comunicazione sono reperibili al link <https://salute.regione.emilia-romagna.it/autorizzazione-e-accreditamento-strutture-sanitarie>

Tipologia di variazione	Cosa presenta la Struttura accREDITATA?
Variazione di Soggetto richiedente l'accREDITAMENTO della struttura accREDITATA con variazione di Codice Fiscale	
Trasferimento della sede erogativa delle prestazioni intesa come trasferimento della sede di erogazione oppure ulteriore sede erogativa delle prestazioni (ampliamento)	Domanda di variazione in bollo secondo il modello reperibile al link indicato
Cessazione di una o più delle sedi erogative delle prestazioni (non rinuncia complessiva all'accREDITAMENTO)	
Modificazioni strutturali della sede erogativa	
Variazioni delle attività/discipline (inserimenti o cessazioni)	Comunicazione di variazione secondo il modello reperibile al link indicato, in carta libera
1) Variazione (senza modificazione di Codice Fiscale) di: <ul style="list-style-type: none"> - Denominazione della struttura accREDITATA; - Assetto proprietario / societario; - Ragione Sociale / denominazione sociale; - Legale Rappresentante di Struttura Sanitaria; - Sede Legale del soggetto gestore; 2) rinuncia complessiva all'accREDITAMENTO per tutta la struttura.	

Le domande / comunicazioni di variazioni dell'accREDITAMENTO, riconducibili alla precedente tabella, devono essere presentate secondo le modalità sopra indicate nel paragrafo "Procedura di accREDITAMENTO", nel rispetto delle opportune peculiarità delle variazioni stesse.

La struttura accREDITATA che trasferisce la propria attività in un'altra sede, una volta ottenuta l'autorizzazione all'esercizio, può presentare la domanda di variazione. Nelle more dell'adozione dell'atto di variazione dell'accREDITAMENTO da parte della Direzione competente, la struttura può trasferire la propria attività nella

nuova sede e continuare a svolgere in regime di accreditamento le medesime attività già accreditate; ciò al fine di non creare sospensioni nei rapporti contrattuali instaurati con le Aziende sanitarie.

Le attività di verifica rivolte alle strutture che hanno presentato domanda di variazione dell'accREDITAMENTO, finalizzate ad accertare il possesso dei requisiti generali e dei requisiti specifici, quando disponibili, vengono svolte dall'OTA, entro il periodo di validità dell'accREDITAMENTO dell'intera struttura, secondo le modalità e i tempi individuati in relazione ai contenuti della domanda, alle caratteristiche della struttura, all'oggetto da verificare e alle eventuali verifiche svolte o programmate.

Monitoraggio

L'articolo 16 della L.R. 22/2019 introduce un nuovo sistema per il monitoraggio delle strutture accreditate attraverso due modalità:

- mediante verifiche relative ad articolazioni e loro forme di integrazione (reti, percorsi, dipartimenti) in relazione alle priorità individuate dalla programmazione regionale;
- mediante indicatori per la valutazione dell'attività svolta e dei risultati raggiunti ai sensi del comma 1, art. 8-quater del D.Lgs. 502/92.

Vengono in questo modo introdotti elementi di verifica più rispondenti agli indirizzi della programmazione regionale, consentendo di mantenere sotto controllo in modo più continuativo e stringente le organizzazioni anche nelle loro forme di integrazione più evolute (es. reti) e attraverso misure di risultato (performance).

Tale monitoraggio è effettuato dal Coordinatore regionale per l'autorizzazione e accREDITAMENTO secondo una programmazione definita dalla Direzione Generale competente in materia di sanità.

In base agli esiti del monitoraggio il Coordinatore può dare mandato all'OTA di effettuare visite di sorveglianza delle Strutture.

Sempre sulla base degli esiti di tale monitoraggio, possono essere disposte prescrizioni di adempimenti finalizzati al superamento delle criticità evidenziate. In caso di mancato adempimento è possibile la sospensione o revoca di tutto o di parte dell'accREDITAMENTO.

Cause di sospensione e revoca dell'accREDITAMENTO

L'articolo 17 della L.R. 22/2019, rispetto alla normativa precedente che disciplinava esclusivamente l'istituto della revoca, introduce la possibilità che il Direttore Generale competente in materia di sanità, possa sospendere o revocare gli accREDITAMENTI concessi.

In particolare, in tale articolo si stabilisce che il Direttore generale competente, avvalendosi di verifiche tecniche svolte a qualsiasi titolo, o di indicatori di valutazione dell'attività, dei risultati e degli esiti clinici, qualora venga riscontrato il mancato possesso dei requisiti di accREDITAMENTO che comporti gravi compromissioni della qualità dell'assistenza e della sicurezza, possa disporre con motivato provvedimento, previa diffida, la sospensione o la revoca di tutto o di parte dell'accREDITAMENTO, dandone segnalazione all'Azienda Usl di riferimento per gli atti di competenza a garanzia della sicurezza dei pazienti. In questi casi può trovare applicazione quanto disposto in materia di autorizzazione all'esercizio dall'art. 8, commi 7, 8 e 9, L.R. 22/2019.

I provvedimenti di sospensione e revoca dell'accreditamento possono dunque essere graduati in relazione alle caratteristiche delle criticità riscontrate. In particolare, si sottolinea che l'istituto della sospensione trova applicazione nei casi in cui vengano riscontrate criticità che non pregiudicano complessivamente la sicurezza delle attività sanitarie svolte e che siano superabili in un arco temporale certo, individuato nei singoli atti che dispongono la sospensione stessa.

Lo stesso articolo prevede che la revoca dell'accreditamento è disposta, sempre previa diffida, dal Direttore generale competente in materia di sanità, anche a seguito di accertamento di violazione grave e continuativa degli accordi stipulati con le strutture del Servizio sanitario regionale o di perdita dei requisiti soggettivi.