

SUPPLEMENTO SPECIALE DEL BOLLETTINO UFFICIALE

PER LA CONSULTAZIONE DELLA SOCIETÀ REGIONALE

Iniziative legislative, regolamentari, amministrative di rilevante importanza

Pubblicazione ai sensi dell'articolo 50 "Iniziativa legislativa" dello Statuto della Regione Emilia-Romagna

X legislatura

N. 287

31 luglio 2019

PROGETTO DI LEGGE

D'INIZIATIVA DELLA GIUNTA REGIONALE

**NUOVE NORME IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE ED ACCREDITAMENTO
DELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE E MODIFICA DELLA
LEGGE REGIONALE N. 2 DEL 2003 E SS.MM.II.**

Oggetto assembleare n. 8729

Relazione tecnica alla proposta di legge regionale recante ad oggetto "NUOVE NORME IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE ED ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE E MODIFICHE DELLA LEGGE REGIONALE 2 DEL 2003".

Premessa

La Regione Emilia-Romagna ha sviluppato il sistema di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie a partire dalla LR 34/98, successivamente modificata dalla LR 2/2003 e dalla LR 4/2008.

L'esperienza maturata negli anni di applicazione della soprarichiamata legge ha consentito di valutare le strutture sanitarie pubbliche e private regionali, includendo progressivamente differenti e molteplici tipologie di strutture e favorendo un percorso di sviluppo continuo della qualità.

A distanza di 20 anni con il presente Progetto di Legge Regionale si intende introdurre principi di semplificazione a favore di cittadini ed imprese in applicazione della LR 18/2011, e innovare allo stesso tempo la disciplina come di seguito sinteticamente illustrato.

Il PdL ha la finalità di garantire condizioni di qualità, sicurezza ed equità nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, nel rispetto dei bisogni di salute della collettività. A tal fine il PdL delinea un modello integrato di autorizzazione e di accreditamento delle strutture che erogano prestazioni sanitarie definendo ruoli e funzioni di Comuni, Aziende sanitarie e Regione, individua le strutture e le funzioni regionali competenti in materia di autorizzazione ed accreditamento garantendo l'integrazione di tali istituti, definisce nuovi strumenti e modalità di verifica delle strutture sanitarie, prevede garanzie di omogeneità e semplificazione amministrativa, 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.

Tali principi si concretizzano quindi 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.

Il presente disegno di legge regionale è articolato in sette Capi e venticinque articoli.

Nuove norme in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private

CAPO I Principi

Articolo 1 Principi generali

CAPO II Disposizioni comuni in materia di autorizzazione e di accreditamento

Articolo 2 Integrazione tra autorizzazione e accreditamento

Articolo 3 Coordinamento regionale per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO

Articolo 4 Anagrafe regionale delle strutture sanitarie

CAPO III Autorizzazione delle attività sanitarie

Articolo 5 Disposizioni comuni all'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio

Articolo 6 Autorizzazione alla realizzazione e all'installazione

Articolo 7 Autorizzazione all'esercizio

Articolo 8 Procedure per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e verifiche successive

Articolo 9 Requisiti per l'autorizzazione all'esercizio

Articolo 10 Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria

Articolo 11 Procedura per la presentazione di comunicazione di svolgimento di attività sanitaria

CAPO IV Accredimento delle strutture sanitarie

Articolo 12 Finalità e oggetto dell'accREDITAMENTO

Articolo 13 Organismo tecnicamente accREDITANTE

Articolo 14 Elenco dei valutatori

Articolo 15 Procedure per la concessione dell'accREDITAMENTO

Articolo 16 Monitoraggio delle strutture accREDITATE

Articolo 17 Sospensione e revoca

Articolo 18 Procedura per la concessione del rinnovo dell'accREDITAMENTO

Articolo 19 Requisiti per l'accREDITAMENTO

CAPO V Programmazione regionale e accordi contrattuali

Articolo 20 Programmazione regionale

Articolo 21 Selezione delle strutture accREDITATE e accordi contrattuali

CAPO VI Modifiche all'art. 38 della legge regionale 2 del 2003

Articolo 22 Modifiche all'art. 38 della legge regionale 12 marzo 2003 n. 2

CAPO VII Disposizioni transitorie e finali

Articolo 23 Norme di prima applicazione e transitorie

Articolo 24 Monitoraggio

Articolo 25 Abrogazioni di disposizioni regionali

CAPO I - Principi Generali

L'articolo 1 "**Principi Generali**", al comma 1, stabilisce che questa Regione assicura condizioni di qualità, sicurezza ed equità e trasparenza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, garantendo coerenza rispetto ai bisogni di salute della collettività. Al successivo comma 2 viene precisato che al fine di assicurare quanto previsto dal comma 1, la legge:

- a) delinea un modello integrato di autorizzazione e di accreditamento delle strutture che erogano prestazioni sanitarie definendo ruoli e funzioni di Comuni, Aziende sanitarie e Regione;
- b) individua le strutture e le funzioni regionali competenti in materia di autorizzazione ed accreditamento garantendo l'integrazione di tali istituti;
- c) definisce nuovi strumenti e modalità di verifica delle strutture sanitarie;
- d) prevede garanzie di omogeneità e semplificazione amministrativa;
- e) individua le responsabilità dei soggetti sanitari pubblici e privati in materia di autorizzazione ed accreditamento;
- f) determina le modalità di selezione delle strutture e di instaurazione dei rapporti contrattuali da parte delle Aziende sanitarie.

Tali principi si concretizzano quindi 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.

Il processo si completa con la selezione delle strutture e l'instaurazione di rapporti contrattuali disciplinato al successivo CAPO V.

CAPO II - Disposizioni comuni in materia di autorizzazione e di accreditamento

Il CAPO II è composto da 3 articoli con cui sono introdotti gli strumenti che mirano, nella logica della semplificazione, a migliorare l'integrazione e la coerenza tra autorizzazione ed accreditamento.

Nell'articolo 2 "Integrazione tra autorizzazione ed accreditamento" al comma 1, il pdl, ai sensi di quanto disposto dal D.Lgs. 502/1992, elenca i presupposti di carattere generale indispensabili per eseguire prestazioni sanitarie con oneri a carico del Servizio sanitario regionale che sono:

- a) l'autorizzazione alla realizzazione;
- b) l'autorizzazione all'esercizio;
- c) l'accredimento;
- d) gli accordi per la prestazione di servizi sanitari da stipularsi con e tra gli enti del Servizio sanitario regionale.

Tutti i passaggi sopra elencati assumono particolare rilevanza infatti:

- l'autorizzazione alla realizzazione è ritenuta un elemento fondamentale per la valutazione della coerenza tra l'introduzione di nuove attività di maggiore complessità

clinica o organizzativa ed impatto sulla rete dell'offerta ed i bisogni di salute della popolazione di riferimento. In questo ambito ricade anche l'autorizzazione all'installazione di specifiche attrezzature di particolare rilevanza.

- L'autorizzazione all'esercizio ha la funzione di rafforzamento della funzione di garanzia e sicurezza. L'introduzione dell'istituto della Comunicazione di svolgimento dell'attività sanitaria garantisce al contempo una risposta alle esigenze di semplificazione.
- 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.
- Gli accordi di fornitura stipulati nel rispetto della normativa vigente, possono riguardare esclusivamente strutture, tipologie di attività e discipline accreditate.

Il comma 2 dell'articolo 2 **chiarisce che i punti di cui al comma uno costituiscono una sequenza unitaria di provvedimenti** che mira a garantire per ciascun punto di erogazione il possesso di tutti i requisiti soggettivi ed oggettivi previsti.

Il comma 3 individua gli strumenti di cui la Regione si dota per raggiungere l'integrazione di cui al comma 1 e che saranno declinati negli articoli successivi.

In particolare, istituisce il "Coordinatore Regionale per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO" disciplinandone compiti e responsabilità (nel successivo art.3); istituisce un sistema informativo integrato tra autorizzazione e accREDITAMENTO denominato "Anagrafe Regionale delle Strutture Sanitarie" disciplinandone compiti e funzioni nel successivo art.4; definisce un sistema di requisiti e di verifiche per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO tra loro complementari e consequenziali.

L'articolo 3, al comma 1, stabilisce che la Giunta Regionale, su proposta della Direzione generale competente in materia di sanità, al fine di garantire la più ampia coerenza tra i processi autorizzativi e quelli di accREDITAMENTO delle strutture sanitarie, nonché per perseguire obiettivi di razionalizzazione organizzativa e condizioni di omogeneità nell'esercizio delle funzioni in materia, individua il Coordinatore regionale l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO, tra i Responsabili dei servizi della Direzione stessa, quindi la istituzione del Coordinatore non comporta oneri per il bilancio regionale.

Il successivo comma 2 attribuisce al Direttore generale competente in materia di sanità il compito di definire le modalità organizzative e di individuare le risorse umane e strumentali necessarie da assegnare al coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO.

Il successivo comma 3 individua le funzioni del coordinatore regionale relativamente a:

- requisiti per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO;
- coordinamento delle Commissioni per l'autorizzazione;
- alla pianificazione delle attività per l'accREDITAMENTO garantendo la coerenza con la programmazione regionale;

- formulazione dei mandati all'Organismo tecnicamente accreditante ed alla formulazione della relazione motivata al direttore generale competente in materia di sanità;
- valutazione finalizzata al monitoraggio delle strutture sanitarie;
- gestione dei rapporti con i Servizi della Direzione Generale al fine di garantire il raccordo tra le proprie funzioni e le politiche regionali di settore.

Il comma 4 stabilisce infine che il Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento si avvale anche del supporto tecnico dell'Organismo Tecnicamente Accreditante per lo svolgimento delle funzioni relative alla definizione dei requisiti sia per l'autorizzazione che l'accreditamento, ed alla loro applicazione.

L' Articolo 4, ai commi 1-3, individua le caratteristiche e le funzioni dell'Anagrafe regionale delle Strutture sanitarie (di seguito Anagrafe). L'anagrafe è lo strumento di raccolta ed elaborazione di tutte le informazioni rilevanti al fine di identificare in modo univoco ed aggiornato tutte le strutture che erogano prestazioni sanitarie nell'ambito del territorio regionale, con particolare riferimento alle informazioni relative all'autorizzazione ed accreditamento. Il dettaglio dei dati contenuti sarà definito da successivi atti di Giunta così come i collegamenti dell'anagrafe con i principali interlocutori. L'anagrafe costituisce infatti uno strumento per le diverse funzioni regionali ma anche una modalità di collegamento con le Aziende Usl, i Comuni e le stesse strutture autorizzate ed accreditate in un'ottica di semplificazione, dematerializzazione e trasparenza. Il comma 4 stabilisce che il Direttore generale competente in materia di sanità, definisce, su proposta del Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento, le modalità e le responsabilità per l'aggiornamento dell'anagrafe sia rispetto alle strutture autorizzate ed accreditate che alle informazioni relative ai provvedimenti concessi.

CAPO III - Autorizzazione delle attività sanitarie

Il CAPO III è composto da 7 articoli e tratta dell'istituto dell'autorizzazione delle attività sanitarie declinando sia gli aspetti relativi all'autorizzazione alla realizzazione che all'esercizio. In particolare l'**articolo 5** prevede, al comma 1, che sono "oggetto di autorizzazione le strutture fisiche, anche mobili, ove vengono erogate prestazioni sanitarie, ivi comprese le sedi di partenza per i servizi che erogano prestazioni di assistenza al domicilio del paziente o sul territorio (es. emergenza territoriale). Tali strutture, in applicazione di quanto disposto dalla normativa nazionale e dal CAPO III del presente PdL, possono essere assoggettate ad autorizzazione alla realizzazione, all'installazione, all'esercizio o alla disciplina della comunicazione di svolgimento di attività sanitaria.

Il comma 2 prevede che i provvedimenti di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio individuano le strutture o parti di esse, nonché le discipline e le funzioni erogabili. L'atto autorizzativo indica nello specifico il soggetto pubblico o privato titolare dell'autorizzazione, la denominazione e l'ubicazione della

struttura autorizzata, la tipologia delle funzioni e le discipline esercitate e il nominativo del direttore sanitario o del responsabile della struttura sanitaria ove previsto.

Per quanto attiene ai provvedimenti di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio **il comma 2** prevede che essi devono individuare le strutture fisiche o parti di esse, nonché le discipline erogabili e le funzioni (degenza, ambulatorio, punto nascita...). A questo fine l'atto autorizzativo indica nello specifico il soggetto pubblico o privato titolare dell'autorizzazione, la denominazione e l'ubicazione della struttura autorizzata, la tipologia delle funzioni e delle discipline esercitate e il nominativo del direttore sanitario o del responsabile della struttura sanitaria ove previsto.

Il comma 3 prevede che spetta alla Giunta regionale, sentita la competente commissione Assembleare definire le tipologie di struttura da assoggettare ai diversi regimi, in un'ottica di semplificazione ed al contempo di tutela della sicurezza, i diversi istituti (autorizzazione alla realizzazione, all'installazione, all'esercizio, comunicazione) saranno applicati alle diverse tipologie di struttura e di attività, in relazione alla complessità clinica e organizzativa, nonché alla sicurezza per i pazienti. In particolare l'articolo chiarisce che spetta alla Giunta individuare:

- a) le tipologie di strutture assoggettate all'autorizzazione alla realizzazione ivi comprese le installazioni di tecnologie particolarmente complesse o innovative;
- b) le tipologie di strutture che, per la complessità delle prestazioni erogate e il rischio che queste comportano per i pazienti o per gli operatori, le loro dimensioni o per le loro caratteristiche organizzative, sono assoggettate all'autorizzazione all'esercizio, ivi comprese le tipologie di strutture assoggettate alla sola Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria;
- c) i requisiti di natura strutturale, tecnologica ed organizzativa necessari per l'ottenimento delle autorizzazioni di cui ai commi 1 e 2, provvedendo altresì al loro periodico aggiornamento.

Spetta altresì alla Giunta regionale, sentita la competente commissione Assembleare, la definizione dei requisiti e delle procedure per il rilascio dei provvedimenti.

E' opportuno sottolineare che l'estensione dell'obbligo introdotto dall'art. 5 di autorizzazione regionale anche per l'installazione di tecnologie particolarmente complesse o innovative e l'obbligo di Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria per tutte le strutture e le attività ad oggi non censite a livello regionale, hanno la finalità di tutelare la salute dei cittadini facilitando le attività di vigilanza e controllo, con particolare riferimento alla sicurezza ed all'appropriatezza delle prestazioni erogate.

L'articolo 6 declina le finalità e il campo di applicazione dell'autorizzazione alla realizzazione e all'installazione.

L'articolo 7 declina le finalità e il campo di applicazione dell'autorizzazione all'esercizio.

L'articolo 8 definisce gli aspetti generali delle procedure per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e verifiche successive.

In particolare **il comma 1 e il successivo comma 5** chiariscono quali sono i soggetti tenuti a richiedere l'autorizzazione all'esercizio prevedendo anche quelle condizioni, sempre più frequenti, sia in ambito pubblico che privato, in cui più soggetti condividano la medesima struttura fisica per lo svolgimento delle proprie attività. Si chiarisce infatti che, qualora nell'ambito della struttura fisica esercitino la propria attività più aziende o soggetti, questo dovrà essere riportato chiaramente nel provvedimento autorizzativo indicando quale tra i soggetti assume la responsabilità complessiva sulla struttura, ai fini dell'autorizzazione e ne nomina il direttore sanitario.

Nei successivi commi sono confermate le procedure già previste nella normativa precedente. **Ai commi 4 e 6** il pdl stabilisce che l'autorizzazione all'esercizio è concessa a tempo indeterminato, ma introduce una previsione più stringente rispetto alle verifiche di sorveglianza. Si ribadisce inoltre la responsabilità del Legale rappresentante della Struttura sanitaria per il mantenimento dei requisiti autorizzativi.

I commi 7 e 8 individuano le cause di revoca o sospensione dell'autorizzazione anche limitatamente all'esercizio di alcune discipline o attività, graduando i provvedimenti in relazione alla criticità riscontrata.

L'articolo 9 attribuisce alla Giunta regionale, sentita la competente Commissione assembleare, sulla base della proposta del Coordinatore regionale, la competenza di individuare criteri e modalità per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e per la comunicazione di svolgimento dell'attività sanitaria e di provvedere alla eventuale revisione dei requisiti prevedendone in rapporto alla evoluzione normativa, tecnologica ed organizzativa.

L'articolo 10 disciplina la nuova fattispecie della "Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria" da presentare al Comune competente per territorio.

Questo istituto viene introdotto in un'ottica di maggiore tutela della salute, attraverso la sorveglianza sull'intera offerta dei servizi sanitari. Ad oggi non esiste un sistema di censimento delle strutture che esercitano attività sanitarie, ad eccezione di alcuni Comuni (es. Bologna) che hanno previsto forme di comunicazione nell'ambito di propri regolamenti.

La comunicazione ha la finalità di inserire tali strutture nell'ambito di elenchi a disposizione dei diversi soggetti deputati alla vigilanza per lo svolgimento delle proprie attività volte alla tutela della salute dei cittadini.

Questo istituto si applica a tutte le strutture e studi, anche di esercenti professioni sanitarie non soggetti all'autorizzazione all'esercizio. La giunta regionale, come previsto dall'articolo 5 comma 3, può inoltre prevedere una semplificazione della disciplina anche per situazioni attualmente soggette ad autorizzazione all'esercizio che non presentino particolari livelli di rischio o complessità la cui identificazione è demandata a successivi atti.

Non sono previsti ulteriori adempimenti oltre alla presentazione della comunicazione; la Struttura può svolgere l'attività sanitaria dalla data di presentazione della stessa.

La procedura, descritta **nell'articolo 11**, infatti prevede esclusivamente la presentazione di un'autocertificazione del possesso di requisiti minimi.

Dopo l'avvio dell'attività, il Comune, l'Azienda sanitaria territoriale e la Regione, avvalendosi del Dipartimento di Sanità Pubblica competente per territorio, proprio nell'*ottica di maggiore tutela della salute* possono disporre l'effettuazione di visite di sorveglianza anche in queste strutture, e il comma 3 prevede che qualora venga accertata la presenza di condizioni che possono pregiudicare la sicurezza dei cittadini, il Comune dispone la sospensione delle attività svolte dalla struttura, anche limitatamente all'esercizio di alcune prestazioni, fino alla risoluzione delle criticità.

CAPO IV - Accredimento

Il CAPO IV "Accredimento delle strutture sanitarie" è composto da 8 articoli e detta disposizioni in materia, in particolare descrivendo le finalità dell'istituto, le funzioni dell'Organismo tecnicamente accreditante e il processo di rilascio e mantenimento, sospensione e revoca.

L'articolo 12, al comma 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, comma 5. 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. Pertanto, il provvedimento di accredimento individua la Struttura sanitaria, le sedi, le funzioni e le discipline erogabili direttamente in nome e per conto del Servizio sanitario nazionale.

Il comma 3 in coerenza con la disciplina nazionale vigente, prevede che il rilascio dell'accredimento sia coerente con il fabbisogno espresso dalla programmazione regionale e in subordine al possesso dell'autorizzazione all'esercizio: Si prevede inoltre un'estensione della durata da 4 a 5 anni.

L'articolo 13 stabilisce, **al primo comma**, che le funzioni di organismo tecnicamente accreditante deputato alle verifiche di accreditamento, sono affidate al Direttore dell'Agenzia Sanitaria e sociale regionale al fine di garantire imparzialità, trasparenza nella gestione delle attività e autonomia nello svolgimento delle proprie funzioni, rispetto alle strutture valutate e all'autorità regionale che concede l'accreditamento. Il medesimo direttore definisce le modalità organizzative dell'OTA ed individua le risorse umane e strumentali necessarie per il suo funzionamento.

Al fine di garantire imparzialità e trasparenza nella gestione delle attività, l'OTA effettua in autonomia le verifiche tecniche di accreditamento avvalendosi dei valutatori inclusi nell'elenco di cui all'articolo 14 e di tecnici esperti di riconosciuta competenza e trasmettendo le risultanze della istruttoria tecnica in merito al possesso dei requisiti al Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento.

L'articolo 13 **al comma 3** prevede che l'attività di verifica includa anche sopralluoghi presso le strutture al fine di rispondere a quanto previsto dall'Intesa Stato Regioni del 20 dicembre 2012. Tra le funzioni dell'OTA, oltre alla gestione dei team di verifica vi è la collaborazione con il Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento rispetto all'elaborazione dei requisiti autorizzativi e di accreditamento ed il supporto tecnico alle Strutture sanitarie in merito al processo della verifica. In particolare, **al punto c)** è sottolineata la responsabilità dell'OTA rispetto alla gestione dell'elenco dei valutatori, alla loro formazione e alla vigilanza sull'assenza di conflitti di interesse.

L'articolo 14, al comma 1, istituisce, presso l'Organismo tecnicamente accreditante, l'elenco dei valutatori per l'accreditamento, composto da professionisti appositamente formati e qualificati, appartenenti a strutture pubbliche e private del Servizio sanitario nazionale. Al successivo comma 2 stabilisce che la Giunta regionale, su proposta del Direttore dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale, approva i requisiti professionali, i criteri di accesso ed esclusione dall'elenco, le modalità di impiego dei valutatori, nonché i tempi e le modalità di gestione, di pubblicazione e di aggiornamento dell'elenco, garantendo imparzialità e trasparenza.

I successivi **articoli 15, 16, 17, 18** descrivono il processo complessivo con cui l'accreditamento viene rilasciato, monitorato, rinnovato e se del caso sospeso o revocato.

Il processo prevede una prima fase di verifica che ha avvio a seguito della domanda presentata dal legale rappresentante della struttura sanitaria. Questa prima fase si completa in 90 giorni con il rilascio con o senza prescrizioni, o il diniego dell'accreditamento, riducendo in modo significativo gli attuali tempi di rilascio, pari a 9 mesi.

Tale verifica riguarda la coerenza con la programmazione regionale, la valutazione dei requisiti soggettivi e la valutazione dei documenti presentati attestanti il possesso dei requisiti di accreditamento.

La verifica sul campo da parte dell'OTA, per la conferma dell'accREDITAMENTO concesso, dovrà essere comunque effettuata entro sei mesi dal rilascio.

L'articolo 16 introduce un nuovo sistema per il monitoraggio in continuo delle strutture accreditate che avverrà attraverso due modalità:

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

L'articolo 17 disciplina le sospensioni e le revoche degli accREDITAMENTI concessi.

In particolare, rispetto alla normativa precedente che disciplinava esclusivamente l'istituto della revoca, **i commi 1 e 2** introducono la possibilità, previa diffida, di disporre sospensioni o revoche parziali, limitatamente quindi a una o più attività accreditate in caso di gravi compromissioni della qualità dell'assistenza e della sicurezza. Tali provvedimenti possono dunque essere graduati in relazione alle caratteristiche delle criticità riscontrate.

Il comma 3 stabilisce che la revoca è prevista anche in caso di accertamento di violazione grave e continuativa degli accordi contrattuali o di perdita dei requisiti soggettivi.

L'articolo 18, disciplina le procedure per il rinnovo dell'accREDITAMENTO.

Il comma 1 stabilisce che il rinnovo deve avvenire entro 90 giorni dalla presentazione della domanda.

Ai fini della proposta di rinnovo il coordinatore tiene in considerazione le risultanze di tutte le verifiche (documentali, sul campo e mediante indicatori) effettuate per il monitoraggio di cui all'art. 16, comma 1.

Sono inoltre previste verifiche anche mediante sopralluogo, finalizzate ad accertare il mantenimento dei requisiti, effettuate dall'organismo tecnicamente accreditante nel periodo di validità dell'accREDITAMENTO.

Nelle more dell'adozione dei provvedimenti di rinnovo, le strutture sanitarie che hanno presentato domanda, possono continuare a svolgere le funzioni già accreditate e le Aziende e gli Enti del Servizio sanitario regionale possono mantenere e stipulare contratti con esse al fine di non creare sospensioni nella erogazione dei servizi.

L' Articolo 19 tratta dei Requisiti per l'accREDITamento (inclusi gli indicatori per il monitoraggio) che sono approvati dalla Giunta regionale, acquisito il parere della commissione consiliare competente.

I requisiti devono essere definiti nel rispetto di principi di semplificazione, qualità dei processi assistenziali ed essere elaborati mediante un processo metodologicamente controllato, condiviso e trasparente, la cui responsabilità è affidata al Coordinatore.

È inoltre affermata la necessità di provvedere alla loro revisione periodica in rapporto all'evoluzione normativa, tecnologica, organizzativa e scientifica.

Nei commi successivi è chiarita la necessità di corrispondere sia a requisiti soggettivi che oggettivi e che questi ultimi nel modello della regione Emilia Romagna si differenziano in requisiti di ordine generale, finalizzati alla valutazione del possesso di caratteristiche di qualità legate al governo del sistema complessivo, e di ordine specifico in riferimento a caratteristiche peculiari della disciplina.

I requisiti generali e specifici 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 presente legge.

I commi 2 e 6 dell'art. 19 sottolineano la necessità di verificare anche l'adozione da parte dell'organizzazione di misure di prevenzione e controllo dei fenomeni di corruzione.

CAPO V - Programmazione regionale ed accordi contrattuali

Il CAPO V è composto da 2 articoli e tratta della programmazione sanitaria regionale, della selezione delle strutture accreditate e dei conseguenti accordi contrattuali.

L'articolo 20 stabilisce che la Giunta regionale, nel rispetto delle normative nazionali e regionali in materia e delle eventuali limitazioni introdotte dalle stesse, stabilisce periodicamente gli indirizzi di programmazione sanitaria ai quali è subordinata la concessione dell'accREDITamento con la finalità di individuare una pluralità di produttori di servizi sanitari articolata e flessibile per soddisfare il fabbisogno del Servizio sanitario regionale.

L'articolo 21 in attuazione di quanto disposto dalla normativa nazionale in materia ribadisce che l'accREDITamento è titolo necessario per l'instaurazione dei rapporti contrattuali che la Regione, le Aziende sanitarie e gli Enti del Servizio sanitario

regionale stabiliscono con le strutture selezionate secondo criteri garantiti di:

- a) trasparenza, pubblicità, parità di trattamento;
- b) coerenza con la programmazione regionale ed aziendale e con le esigenze di contenimento della spesa;
- c) appropriatezza e accessibilità dei servizi e delle strutture;
- d) comparazione valutativa dei servizi

IL CAPO VI - Modifiche all'art. 38 della legge regionale 2 del 2003 è composto dal solo articolo 22 che modifica l'art. 38 della L.R. 2/2003 introducendo dopo il comma 5, i commi 5 bis e 5 ter che sostanzialmente ripropongono quanto attualmente stabilito dai commi 1 e 4 dell'articolo 23 della l.r. 4/2008, superando quanto inizialmente previsto dal testo normativo in materia di accreditamento transitorio, trattandosi di fase ormai conclusa. La modifica normativa consentirà quindi di ricomprendere le previsioni normative in materia di accreditamento dei servizi e delle strutture che erogano prestazioni sociosanitarie, unicamente all'interno della l.r. 2/2003 superando in tal modo l'attuale duplice disciplina. Il presente pdl, coerentemente, poi alla lett. b) del comma 1 dell'articolo 25 dispone l'abrogazione del Titolo IV della l.r. 4/2008.

In particolare il comma 5 bis prevede che Al fine di consentire l'avvio dei nuovi rapporti fondati sull'accreditamento, la Giunta regionale, sentita la Commissione assembleare competente, disciplina 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. Il comma 5 ter prevede che a partire dall'emanazione del provvedimento della Giunta regionale di cui al comma 5 bis, per l'attivazione di nuovi rapporti necessari per l'erogazione delle prestazioni socio-sanitarie, i soggetti istituzionali competenti per l'ambito distrettuale concedono l'accreditamento provvisorio, nel rispetto delle condizioni e delle procedure determinate con il medesimo provvedimento di cui al comma 5 bis. Nei territori ove siano previste ASP (Aziende pubbliche di servizi alla persona), il processo di accreditamento provvisorio dovrà tener conto della offerta dei servizi erogati da enti pubblici già esistente. Col provvedimento di cui al comma 5 bis la Giunta regionale stabilisce anche le condizioni di pluralismo nell'offerta dei servizi, al fine di tutelare l'interesse dell'utenza, da assicurare in condizione di accreditamento provvisorio.

IL CAPO VII - Disposizioni transitorie e finali è composto da tre articoli

L'Articolo 23 "Norme di prima applicazione e transitorie" prevede che le strutture sanitarie già operanti, assoggettate ai sensi del presente pdl a obbligo di presentazione di Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria possano continuare a svolgere la propria attività e siano tenute a presentare la stessa entro il

termine di 90 giorni dalla data di pubblicazione sul BURERT del provvedimento della Giunta regionale di cui al precedente art. 5. Al successivo **comma 2** stabilisce che i provvedimenti di autorizzazione all'esercizio adottati in attuazione della legge regionale 19 febbraio 2008, n. 4 (Disciplina degli accertamenti della disabilità - ulteriori misure di semplificazione ed altre disposizioni in materia sanitaria e sociale) conservano validità e ne sono fatti salvi gli effetti. Al comma 3 prevede che i provvedimenti di accreditamento adottati in attuazione della L.R. 34/1998 conservano validità e ne sono fatti salvi gli effetti per la durata di 5 anni a decorrere dalla data della loro concessione.

Il successivo **articolo 24** Monitoraggio prevede che l'Assemblea legislativa eserciti il controllo sull'attuazione della legge entro diciotto mesi dalla sua entrata in vigore mediante la presentazione da parte della giunta di un rapporto contenente le seguenti informazioni:

- a) istituzione e implementazione degli organismi e degli strumenti previsti e rendicontazione delle relative attività;
- b) attuazione della disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e installazione, autorizzazione all'esercizio e comunicazione di svolgimento dell'attività sanitaria;
- c) attuazione della disciplina in materia di accreditamento

Il comma 2 introduce inoltre un monitoraggio periodico da parte delle strutture competenti della Giunta regionale, ai fini dell'elaborazione delle linee di programmazione regionale sanitaria.

L' articolo 25 dispone da ultimo l'abrogazione di disposizioni regionali in contrasto o non più coerenti con quanto disposto dal presente pdl.

PROGETTO DI LEGGE

NUOVE NORME IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE ED ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE E MODIFICA DELLA LEGGE REGIONALE 2 DEL 2003.

**Capo I
Principi****Articolo 1
Principi generali**

1. La Regione Emilia-Romagna assicura condizioni di qualità, sicurezza, equità e trasparenza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, garantendo coerenza rispetto ai bisogni di salute della collettività.
2. Al fine di assicurare quanto previsto dal comma 1, la presente legge:
 - a) delinea un modello integrato di autorizzazione e di accreditamento delle strutture che erogano prestazioni sanitarie e definisce ruoli e funzioni di Comuni, Aziende sanitarie e Regione;
 - b) individua le strutture e le funzioni regionali competenti in materia di autorizzazione ed accreditamento garantendo l'integrazione di tali istituti;
 - c) definisce strumenti e modalità di verifica delle strutture sanitarie;
 - d) prevede garanzie di omogeneità e semplificazione amministrativa;
 - e) individua le responsabilità dei soggetti sanitari pubblici e privati in materia di autorizzazione ed accreditamento;
 - f) determina le modalità di selezione delle strutture e di instaurazione dei rapporti contrattuali da parte degli Enti del Servizio Sanitario Regionale.

CAPO II**Disposizioni comuni in materia di autorizzazione e di accreditamento****Articolo 2
Integrazione tra autorizzazione ed accreditamento**

1. Ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421) i presupposti di carattere generale indispensabili per eseguire prestazioni sanitarie con oneri a carico del Servizio sanitario regionale sono:
 - a) l'autorizzazione alla realizzazione;
 - b) l'autorizzazione all'esercizio;
 - c) l'accreditamento;
 - d) gli accordi per la prestazione di servizi sanitari da stipularsi con e tra gli enti del Servizio sanitario regionale.
2. Tali presupposti costituiscono una sequenza di provvedimenti di un processo unitario finalizzato a identificare le strutture sanitarie qualificate ad erogare prestazioni sanitarie secondo i criteri espressi all'art. 1 comma 1 della presente legge.

3. Coerentemente con le disposizioni di cui all'art 8 bis del decreto legislativo n.502 del 1992, la Regione Emilia-Romagna al fine di garantire coerenza e continuità tra gli istituti dell'autorizzazione e dell'accreditamento:
 - a) istituisce il "Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento" disciplinandone funzioni e responsabilità;
 - b) costituisce un sistema informativo integrato tra autorizzazione e accreditamento denominato "Anagrafe Regionale delle Strutture Sanitarie";
 - c) definisce un sistema di criteri, requisiti e procedure per l'autorizzazione e l'accreditamento, tra loro complementari e consequenziali.

Art. 3

Coordinatore regionale per l'autorizzazione e accreditamento

1. La Giunta Regionale, su proposta della Direzione generale competente in materia di sanità, al fine di garantire la più ampia coerenza tra i processi autorizzativi e quelli di accreditamento delle strutture sanitarie, nonché per perseguire obiettivi di razionalizzazione organizzativa e condizioni di omogeneità nell'esercizio delle funzioni in materia, individua il Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento, tra i responsabili dei servizi della Direzione stessa.
2. Le modalità organizzative, le risorse umane e strumentali da assegnare al Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento, per l'espletamento delle funzioni, di cui al comma 3, sono definiti dal Direttore Generale competente in materia di Sanità.
3. Il Coordinatore Regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento garantisce lo svolgimento delle seguenti funzioni:
 - a) individua e propone al Direttore generale delle modalità da attuare per il processo di formulazione e revisione dei requisiti generali e specifici per l'autorizzazione e l'accreditamento;
 - b) elabora e aggiorna i requisiti autorizzativi e di accreditamento mediante un processo metodologicamente controllato, condiviso e trasparente e li propone alla Giunta regionale per l'adozione;
 - c) si esprime in ordine alle modalità di applicazione dei requisiti di autorizzazione e di accreditamento e risolve questioni interpretative inerenti ai requisiti stessi;
 - d) assicura il coordinamento delle Commissioni per l'Autorizzazione istituite presso i Dipartimenti di sanità pubblica delle Aziende Usl al fine di garantire omogeneità nella valutazione per il rilascio del parere e nell'attività di verifica della sussistenza e della permanenza dei requisiti autorizzativi e individua i criteri di priorità per l'effettuazione dei controlli di cui all'art 8, comma 6;
 - e) in coerenza con la programmazione regionale propone alla Direzione generale competente in materia di sanità un piano per le attività volte al rilascio, rinnovo e monitoraggio dell'accreditamento;
 - f) dà mandato all'Organismo Tecnicamente accreditante di cui all'art. 13 per l'effettuazione delle verifiche di competenza;

- g) formula proposta motivata al Direttore generale competente in materia di sanità, per concessione, diniego, rinnovo, sospensione e revoca dell'accreditamento, anche sulla base degli esiti delle verifiche effettuate dall'Organismo tecnicamente accreditante;
 - h) valuta le informazioni ai fini del monitoraggio delle strutture sanitarie, di cui all'art. 16, dando mandato all'Organismo tecnicamente accreditante di effettuare eventuali ulteriori valutazioni;
 - i) mantiene i rapporti con i Servizi della Direzione generale competente in materia di sanità al fine di garantire il raccordo tra le proprie funzioni e le politiche e le competenze di settore;
 - j) propone alla Giunta regionale i dati che devono essere raccolti mediante l'anagrafe delle strutture, nonché le indicazioni relative alle modalità di funzionamento della stessa e ne monitora l'implementazione.
4. Il Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento si avvale del supporto tecnico dell'Organismo Tecnicamente Accreditante per lo svolgimento delle funzioni di cui alle lettere a), b) e c).

Articolo 4 **Anagrafe regionale delle strutture sanitarie**

1. Per l'assolvimento dei propri compiti istituzionali di cui alla presente legge, la Regione utilizza l'Anagrafe Regionale delle Strutture Sanitarie quale strumento condiviso con le Aziende Usl, i Comuni e le strutture sanitarie oggetto di autorizzazione ed accreditamento in un'ottica di semplificazione, dematerializzazione e trasparenza dei processi di autorizzazione e accreditamento.
2. La Giunta regionale, su proposta del Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento stabilisce con atti successivi i dati che devono essere raccolti, nonché le modalità di realizzazione dell'anagrafe regionale e di collegamento con le Aziende Usl, i Comuni e le strutture sanitarie.
3. L'Anagrafe Regionale delle Strutture Sanitarie identifica in modo univoco ed aggiornato le strutture che erogano prestazioni sanitarie nell'ambito del territorio regionale e raccoglie le informazioni relative all'autorizzazione ed accreditamento delle stesse.
4. Il Direttore generale competente in materia di sanità, su proposta del Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento, definisce le modalità e le responsabilità per l'aggiornamento dell'anagrafe sia rispetto alle strutture autorizzate ed accreditate che alle informazioni relative ai provvedimenti concessi in un'ottica di semplificazione, dematerializzazione e trasparenza.

Capo III **Autorizzazione delle attività sanitarie**

Articolo 5 **Disposizioni comuni all'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio**

1. Oggetto dell'autorizzazione sono le strutture fisiche, anche mobili, ove vengono erogate prestazioni sanitarie, ivi comprese le sedi di partenza per i servizi che erogano prestazioni di assistenza al domicilio del paziente o sul territorio. Tali strutture, in applicazione di quanto disposto dalla normativa nazionale e dal presente capo, sono assoggettate ad autorizzazione alla realizzazione, all'installazione, all'esercizio o alla disciplina della comunicazione di attività sanitaria secondo quanto disposto dal comma 3 del presente articolo.
2. I provvedimenti di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio individuano le strutture o parti di esse, nonché le discipline e le funzioni erogabili. L'atto autorizzativo indica nello specifico il soggetto pubblico o privato titolare dell'autorizzazione, la denominazione e l'ubicazione della struttura autorizzata, la tipologia delle funzioni e le discipline esercitate e il nominativo del direttore sanitario o del responsabile della struttura sanitaria ove previsto.
3. La Giunta regionale, sentito il parere della Commissione assembleare competente, definisce con proprie deliberazioni:
 - a) le tipologie di strutture assoggettate all'autorizzazione alla realizzazione ivi comprese le tecnologie assoggettate all'autorizzazione all'installazione;
 - b) le tipologie di strutture che, per la complessità delle prestazioni erogate e per il rischio che queste comportano per i pazienti o per gli operatori, per le loro dimensioni o per le loro caratteristiche organizzative, sono assoggettate all'autorizzazione all'esercizio, nonché le tipologie di strutture assoggettate alla sola Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria;
 - c) i requisiti di natura strutturale, tecnologica ed organizzativa necessari per l'ottenimento delle autorizzazioni di cui ai commi 1 e 2, provvedendo altresì al loro periodico aggiornamento.

Articolo 6

Autorizzazione alla realizzazione e all'installazione

1. La realizzazione di nuove strutture sanitarie, l'ampliamento, l'adattamento o la trasformazione di quelle esistenti, limitatamente alle tipologie di cui all'art. 5, comma 3 lettera a), sono assoggettati ad apposita autorizzazione rilasciata dalla Regione, coerentemente a quanto stabilito dall'articolo 8-ter, comma 3, del decreto legislativo n. 502 del 1992.
2. Sono altresì assoggettate ad autorizzazione all'installazione specifiche tecnologie di particolare rilevanza in termini di impatto economico, clinico, organizzativo o per la sicurezza, qualora previsto da normative nazionali o individuate dalla Giunta regionale ai sensi dell'art. 5, comma 3 lettera a), secondo i principi stabiliti dall'articolo 8-ter, comma 3, del decreto legislativo n. 502 del 1992.

Articolo 7

Autorizzazione all'esercizio

1. L'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche o private operanti sul territorio regionale è subordinato al rilascio di specifica autorizzazione.

2. L'autorizzazione all'esercizio di cui al comma 1, in ottemperanza a quanto definito dall'art.8 ter del decreto legislativo n. 502 del 92 è richiesta per strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero a ciclo continuativo o diurno e per le strutture sanitarie che erogano prestazioni diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente o per gli operatori, nonché per le strutture con caratteristiche organizzative di particolare complessità.
3. Per le strutture sanitarie non incluse nel comma 2, caratterizzate da minore complessità clinica ed organizzativa, è prevista la presentazione della Comunicazione di svolgimento dell'attività sanitaria di cui all'art. 10.

Articolo 8

Procedure per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e verifiche successive

1. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie di cui all'articolo 7, il soggetto giuridico richiedente è il legale rappresentante dell'organizzazione che esercita l'attività sanitaria nella struttura interessata e che nomina il direttore o il responsabile della struttura sanitaria, ove previsto.
2. L'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie è rilasciata dal Comune, previo parere 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. Per l'espressione del parere, il Dipartimento di sanità pubblica si avvale di un'apposita Commissione per l'autorizzazione composta da professionisti esperti tra i quali almeno un componente esterno all'Azienda, nominata dal Direttore generale dell'Azienda Usl. In base al sopralluogo effettuato dalla Commissione per l'autorizzazione, il Dipartimento di sanità pubblica rilascia il proprio parere entro sessanta giorni dal ricevimento della richiesta da parte del Comune.
3. Il Comune, acquisito il parere del Dipartimento di sanità pubblica, rilascia o nega l'autorizzazione entro i successivi trenta giorni. Qualora sia stata rilevata una insussistenza parziale di requisiti, notifica al richiedente le prescrizioni ed il termine per adeguarsi ad esse, dandone comunicazione anche al Dipartimento di sanità pubblica. Dopo la scadenza di tale termine, entro trenta giorni, il Dipartimento di sanità pubblica effettua un nuovo accertamento e provvede a comunicare al Comune il nuovo parere. Il Comune provvede al rilascio od al diniego dell'autorizzazione entro i successivi quindici giorni. L'atto autorizzativo e le sue modifiche, integrazioni e revoche, devono essere inviati al legale rappresentante della struttura richiedente, al Dipartimento di sanità pubblica e al Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento, secondo modalità dematerializzate.
4. L'autorizzazione all'esercizio è concessa a tempo indeterminato fatto salvo l'esito positivo delle verifiche di sorveglianza di cui al comma 6 del presente articolo. Nei casi di variazioni della struttura quali adattamento, diversa utilizzazione, ampliamento, o trasferimento in altra sede, il legale rappresentante richiede al Comune nuova autorizzazione o l'integrazione dell'autorizzazione in essere. È responsabilità del legale rappresentante della struttura sanitaria garantire il mantenimento dei requisiti autorizzativi.

5. Qualora all'interno della stessa struttura fisica esercitino la propria attività più aziende o soggetti questo dovrà essere riportato chiaramente nel provvedimento autorizzativo indicando quale tra i soggetti assume la responsabilità complessiva sulla struttura ai fini dell'autorizzazione.
6. Il Dipartimento di sanità pubblica anche avvalendosi della Commissione per l'autorizzazione effettua una verifica sulla sussistenza dei requisiti autorizzativi ad almeno il 10% all'anno delle strutture sanitarie autorizzate, prevedendo lo svolgimento di verifiche presso ciascuna struttura, secondo modalità definite di concerto con il Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento. Il Comune, l'Azienda sanitaria e la Regione, avvalendosi del Dipartimento di sanità pubblica, possono disporre l'effettuazione di ulteriori controlli per la verifica del mantenimento dei requisiti autorizzativi, dandosi reciproca comunicazione dell'avvio e dell'esito delle visite. L'esito deve essere tempestivamente comunicato anche alla struttura interessata.
7. Qualora, a seguito dell'esercizio delle funzioni di cui al comma 6, venga accertato il venire meno di uno o più requisiti, il Comune diffida il legale rappresentante della struttura interessata a provvedere al necessario adeguamento entro il termine stabilito nell'atto di diffida. Tale termine può essere eccezionalmente prorogato, con atto motivato, una sola volta. Il mancato adeguamento entro il termine stabilito comporta la decadenza, anche limitatamente all'esercizio di alcune discipline o funzioni dell'autorizzazione e la conseguente sospensione dell'attività.
8. In caso di accertamento di gravi carenze che possono pregiudicare la qualità delle cure o sicurezza degli assistiti in termini di salute o di garanzia dei diritti della persona, il Comune dispone la decadenza dell'autorizzazione e la relativa sospensione dell'attività anche limitatamente all'esercizio di alcune discipline o funzioni. L'attività oggetto di sospensione o decadenza può essere esercitata soltanto previa verifica del superamento delle criticità sanzionate.
9. La Giunta regionale per l'attuazione di quanto prescritto dagli articoli 7, 8 e 10, con apposito atto:
 - a) individua i criteri e le modalità per il rilascio dell'autorizzazione nei casi previsti dall'articolo 7;
 - b) individua gli elementi comuni che devono essere contenuti in ogni provvedimento di autorizzazione rilasciato dal Comune;
 - c) individua 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 Comune;
 - d) definisce i criteri di composizione delle commissioni di esperti chiamati ad operare a supporto dei Dipartimenti di sanità pubblica, ai sensi del comma 2, al fine di garantire trasparenza ed imparzialità.

Articolo 9

Requisiti per l'autorizzazione all'esercizio

1. La Giunta regionale, sentita la competente Commissione assembleare, sulla base della proposta del Coordinatore regionale, come previsto all' articolo 3, comma 3 lettera b), con apposito atto individua i requisiti necessari per l'ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio e per la comunicazione di svolgimento dell'attività sanitaria di cui all'articolo 10 e provvede alla eventuale revisione dei requisiti prevedendone in rapporto alla evoluzione normativa, tecnologica ed organizzativa.
2. Le strutture sanitarie provvedono ad adeguarsi ai requisiti autorizzativi di nuova introduzione, entro i tempi indicati negli atti di approvazione dei requisiti stessi.

Articolo 10 **Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria**

1. Ai fini di garantire ai cittadini la tutela della salute, attraverso la sorveglianza sull'intera offerta dei servizi sanitari, è previsto per tutte le strutture sanitarie, ad esclusione di quelle previste dall'art. 7, commi 1 e 2, l'obbligo di comunicazione di svolgimento di attività sanitaria, da presentare al Comune competente per territorio.
2. La Struttura può svolgere l'attività sanitaria dalla data di presentazione della comunicazione di cui al comma 1.

Articolo 11 **Procedura per la presentazione di comunicazione di svolgimento di attività sanitaria**

1. La comunicazione è presentata dal legale rappresentante al Comune competente per territorio con modalità dematerializzate. La comunicazione prevede l'autocertificazione del possesso dei requisiti individuati con atto della Giunta regionale.
2. Dopo l'avvio dell'attività, il Comune, l'Azienda sanitaria territoriale e la Regione, avvalendosi del Dipartimento di sanità pubblica competente per territorio, dispongono l'effettuazione di visite di controllo dandosi reciproca comunicazione dell'avvio e dell'esito delle visite. L'esito deve essere tempestivamente comunicato anche alla struttura interessata.
3. Qualora, a seguito di controllo, venga accertata la presenza di condizioni che possano pregiudicare la tutela della salute dei cittadini, il Comune dispone la sospensione dell'attività anche limitatamente all'esercizio di alcune prestazioni, previa diffida al legale rappresentante o all'esercente della struttura interessata; l'attività può essere nuovamente esercitata al superamento documentato delle criticità.

CAPO IV

Accreditamento delle strutture sanitarie

Articolo 12 **Finalità e oggetto dell'accreditamento**

1. Oggetto dell'accREDITamento 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, comma 5.
2. Le organizzazioni sanitarie che intendono erogare prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale debbono ottenere preventivamente l'accREDITamento secondo le modalità stabilite dalla presente legge. Il provvedimento individua la struttura sanitaria, le sedi di erogazione nonché le funzioni e le discipline erogabili direttamente dalla struttura in regime di accREDITamento.
3. Ai sensi del decreto legislativo n. 502 del 1992 l'accREDITamento viene rilasciato in coerenza con il fabbisogno espresso dalla programmazione regionale e subordinatamente al possesso dell'autorizzazione all'esercizio e dei requisiti di accREDITamento, per la durata di 5 anni.

Articolo 13 **Organismo tecnicamente accREDITante**

1. Le funzioni di Organismo tecnicamente accREDITante deputato alle verifiche di accREDITamento sono affidate al Direttore dell'Agenzia Sanitaria e sociale regionale al fine di garantire imparzialità, trasparenza nella gestione delle attività e autonomia nello svolgimento delle proprie funzioni, rispetto alle strutture valutate e all'autorità regionale che concede l'accREDITamento.
2. Le modalità organizzative, le risorse umane e strumentali, necessarie per il suo funzionamento sono definite dal Direttore dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale.
3. L'Organismo tecnicamente accREDITante esercita le seguenti funzioni in materia di accREDITamento:
 - a) svolge le istruttorie tecniche, esprime il giudizio tecnico di competenza verificando il possesso ed il mantenimento dei requisiti di accREDITamento, anche mediante sopralluoghi presso le strutture interessate;
 - b) compie le attività di cui al punto a) avvalendosi anche dei valutatori per l'accREDITamento inclusi nell'elenco di cui all'articolo 14 e di tecnici esperti di riconosciuta competenza. Le risultanze complessive sono trasmesse al Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accREDITamento per gli adempimenti di competenza;
 - c) detiene ed aggiorna l'elenco dei valutatori di cui all'articolo 14;
 - d) provvede alla costituzione dei gruppi di verifica vigilando sull'assenza di conflitti di interesse, al fine di perseguire condizioni di imparzialità, trasparenza ed obiettività;
 - e) forma, addestra, aggiorna i valutatori e coordina l'attività dei gruppi di verifica per l'accREDITamento;
 - f) collabora e fornisce il supporto tecnico di competenza al Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accREDITamento per l'elaborazione dei requisiti di autorizzazione e di accREDITamento.

Articolo 14

Elenco dei valutatori

1. È istituito, presso l'Organismo tecnicamente accreditante, l'elenco dei valutatori per l'accREDITamento, composto da professionisti appositamente formati e qualificati, appartenenti a strutture pubbliche e private del Servizio sanitario nazionale.
2. Il Direttore dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale propone alla Giunta regionale i requisiti professionali, i criteri di accesso ed esclusione dall'elenco, le modalità di impiego dei valutatori, nonché i tempi e le modalità di gestione, di pubblicazione e di aggiornamento dell'elenco dei valutatori, garantendo imparzialità e trasparenza.

Articolo 15

Procedura per la concessione dell'accREDITamento

1. Ai fini del rilascio dell'accREDITamento, il soggetto giuridico richiedente è il legale rappresentante della struttura interessata.
2. L'accREDITamento 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 legale rappresentante della struttura interessata, sulla base della coerenza con la programmazione regionale, della valutazione dei requisiti soggettivi e dei documenti presentati a corredo della domanda.
3. L'accREDITamento può essere concesso anche con prescrizioni, indicando il termine per la risoluzione delle criticità evidenziate.
4. Le attività di verifica finalizzate ad accertare il possesso dei requisiti di accREDITamento, mediante sopralluoghi presso la struttura interessata, sono effettuate dall'Organismo tecnicamente accreditante entro 6 mesi dalla concessione dell'accREDITamento.
5. In caso di risultanze negative delle verifiche di cui al comma 4, il Direttore generale competente in materia di sanità può disporre l'accREDITamento con prescrizioni di adempimenti finalizzati al superamento delle criticità evidenziate, indicando il tempo concesso per la loro risoluzione. In caso di mancato adempimento trova applicazione quanto disposto dall'articolo 17.

Articolo 16

Attività di monitoraggio delle strutture accreditate

1. Le attività di monitoraggio includono l'effettuazione di verifiche relative alle strutture sanitarie, alle articolazioni e alle loro forme di integrazione in relazione alle priorità individuate dalla programmazione regionale e alla rilevazione di indicatori per la valutazione dell'attività svolta e dei risultati raggiunti ai sensi dell'art. 8-quater, comma 1, del decreto legislativo n.502 del 1992.
2. Il Direttore Generale competente in materia di sanità, su proposta del Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accREDITamento individua i programmi di monitoraggio sulle strutture sanitarie accreditate e gli indicatori di cui al comma 1.

3. Il Coordinatore regionale per l'autorizzazione e accreditamento effettua il monitoraggio e può dare mandato all'Organismo tecnicamente accreditante di effettuare visite di sorveglianza delle strutture.
4. Sulla base degli esiti delle verifiche di cui al comma 1, il Direttore generale competente in materia di sanità può disporre prescrizioni di adempimenti finalizzati al superamento delle criticità evidenziate, indicando il tempo concesso per la loro risoluzione. In caso di mancato adempimento trova applicazione quanto disposto dall'articolo 17.

Articolo 17 **Sospensione e revoca**

1. Nel caso in cui, avvalendosi di verifiche tecniche o di indicatori di valutazione dell'attività, dei risultati e degli esiti clinici, venga riscontrato il mancato possesso dei requisiti di accreditamento, che comporti gravi compromissioni della qualità dell'assistenza e della sicurezza, il Direttore generale competente in materia di sanità, in relazione alla gravità della criticità riscontrate, può sospendere o revocare in tutto o in parte, l'accreditamento, previa diffida.
2. La sospensione ha luogo nei casi in cui vengano riscontrate criticità di cui al comma 1, che non pregiudicano complessivamente la sicurezza delle attività sanitarie svolte e per le quali è prevedibile un periodo definito di soluzione.
3. Il Direttore generale competente in materia di sanità revoca l'accreditamento 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.

Articolo 18 **Procedura per la concessione del rinnovo dell'accreditamento**

1. Il rinnovo dell'accreditamento viene concesso per le medesime funzioni e discipline già accreditate, previa presentazione della domanda da parte delle strutture sanitarie interessate almeno 90 giorni prima della scadenza dell'accreditamento. Il Direttore generale competente in materia di sanità concede il rinnovo, su proposta del Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento, di norma entro 90 giorni dalla data di presentazione della domanda.
2. Ai fini del rinnovo il Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento valuta gli indicatori e le risultanze delle verifiche di monitoraggio di cui all'art. 16, comma 1.
3. L'Organismo tecnicamente accreditante effettua, nel periodo di validità dell'accreditamento, le attività di verifica finalizzate ad accertare il possesso dei requisiti, anche mediante sopralluoghi presso la struttura interessata.
4. Nelle more dell'adozione dei provvedimenti di rinnovo, le strutture sanitarie che hanno presentato domanda, possono continuare a svolgere le funzioni già accreditate e le Aziende e gli Enti del Servizio sanitario regionale possono mantenere e stipulare contratti con esse al fine di non creare sospensioni nella erogazione dei servizi.
5. In caso di risultanze negative delle verifiche di cui al comma 4 trova applicazione quanto disposto dall'art. 15, comma 5.

Articolo 19 **Requisiti per l'accreditamento**

1. La Giunta regionale, acquisito il parere della Commissione assembleare competente, su proposta del Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento, come previsto dall'articolo 3, comma 3 lettera b), approva i requisiti di accreditamento elaborati ed aggiornati mediante un processo metodologicamente controllato, condiviso e trasparente, tenuto conto degli obiettivi di semplificazione, qualità dell'assistenza e sicurezza e gli indicatori finalizzati alla valutazione dell'attività svolta e dei risultati; provvede inoltre alla loro revisione in rapporto all'evoluzione normativa, tecnologica, organizzativa e scientifica.
2. I requisiti individuati sono di ordine sia soggettivo che oggettivo. I requisiti soggettivi si riferiscono al possesso di elementi relativi al soggetto richiedente l'accreditamento e devono essere posseduti in fase di presentazione della domanda.
3. 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.
4. I requisiti generali e specifici vengono definiti in relazione a caratteristiche di qualità ulteriori rispetto a quelle previste dall'autorizzazione.
5. I requisiti generali e specifici 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.
6. I requisiti includono l'adozione da parte del soggetto richiedente di misure di prevenzione e controllo dei fenomeni di corruzione.
7. Le strutture sanitarie già accreditate al momento della adozione di nuovi requisiti sono tenute ad adottare le misure necessarie per adeguarsi agli stessi nei tempi definiti negli atti di approvazione.

Capo V **Programmazione regionale ed accordi contrattuali**

Articolo 20 **Programmazione regionale**

1. La Giunta regionale, nel rispetto delle normative nazionali e regionali in materia e delle eventuali limitazioni introdotte dalle stesse, stabilisce periodicamente gli indirizzi di programmazione sanitaria ai quali è subordinata la concessione dell'accreditamento con la finalità di individuare una pluralità di produttori di servizi sanitari articolata e flessibile per soddisfare il fabbisogno del Servizio sanitario regionale.

Articolo 21

Selezione delle strutture accreditate e accordi contrattuali

1. Le Aziende e gli Enti del Servizio sanitario regionale instaurano i rapporti contrattuali per le funzioni e discipline accreditate assicurando il rispetto della programmazione regionale e dei vincoli economico-finanziari imposti dagli obiettivi regionali.
2. La Regione, le Aziende sanitarie e gli Enti del Servizio sanitario regionale selezionano le strutture accreditate con le quali instaurare i rapporti contrattuali per la remunerazione di prestazioni a carico del Servizio sanitario nazionale. La selezione avviene tra le strutture accreditate secondo criteri che garantiscano:
 - a) trasparenza, pubblicità, parità di trattamento;
 - b) coerenza con la programmazione regionale ed aziendale in termini di fabbisogno e qualità dei risultati e con il rispetto dei vincoli di bilancio;
 - c) appropriatezza e accessibilità dei servizi e delle strutture;
 - d) comparazione valutativa dei servizi offerti.
3. La Giunta regionale provvede alla disciplina dei contenuti essenziali del contratto, secondo quanto stabilito dalla normativa vigente.

Capo VI

Modifiche della legge regionale 2 del 2003

Articolo 22

Modifiche all'art.38 della legge regionale 12 marzo 2003 n.2

1. Dopo il comma 5 dell'articolo 38 della legge 12 marzo 2003, n. 2 (Norme per la promozione della cittadinanza sociale e per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali) sono inseriti i seguenti:

“5 bis. Al fine di consentire l'avvio dei nuovi rapporti fondati sull'accreditamento, la Giunta regionale, sentita la Commissione assembleare competente, disciplina 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 sociosanitarie, provvedendo altresì alla definizione del sistema di remunerazione delle prestazioni sulla base di tariffe predeterminate.

5 ter. A partire dall'emanazione del provvedimento della Giunta regionale di cui al comma 5 bis, per l'attivazione di nuovi rapporti necessari per l'erogazione delle prestazioni sociosanitarie, i soggetti istituzionali competenti per l'ambito distrettuale concedono l'accreditamento provvisorio, nel rispetto delle condizioni e delle procedure determinate con il medesimo provvedimento di cui al comma 5 bis. Nei territori ove siano previste ASP (Aziende pubbliche di servizi alla persona), il processo di accreditamento provvisorio dovrà tener conto della offerta dei servizi erogati da enti pubblici già esistente.

Col provvedimento di cui al comma 5 bis la Giunta regionale stabilisce anche le condizioni di pluralismo nell'offerta dei servizi, al fine di tutelare l'interesse dell'utenza, da assicurare in condizione di accreditamento provvisorio.”

Capo VII Disposizioni transitorie e finali

Articolo 23 Norme di prima applicazione e transitorie

1. Ai fini della presentazione della comunicazione di svolgimento di attività sanitarie di cui all'art. 10, si prevede che le strutture sanitarie già operanti possano continuare a svolgere la propria attività e siano tenute a presentare la stessa entro il termine di 90 giorni dalla data di pubblicazione sul BURERT del provvedimento della Giunta regionale di cui articolo 5, comma 3, lettera b).
2. I provvedimenti di autorizzazione all'esercizio adottati in attuazione della legge regionale 19 febbraio 2008, n. 4 (Disciplina degli accertamenti della disabilità - ulteriori misure di semplificazione ed altre disposizioni in materia sanitaria e sociale) conservano validità e ne sono fatti salvi gli effetti.
3. I provvedimenti di accreditamento adottati in attuazione della legge regionale 12 ottobre 1998, n. 34 (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 5 anni a decorrere dalla data di concessione.

Articolo 24 Monitoraggio

1. L'Assemblea legislativa esercita il controllo sull'attuazione della presente legge. A tal fine, entro diciotto mesi dalla sua entrata in vigore, la Giunta regionale presenta alla competente Commissione assembleare un rapporto contenente le seguenti informazioni:
 - a) istituzione e implementazione degli organismi e degli strumenti di cui agli articoli 3, 4, 13 e 14 e rendicontazione delle relative attività;
 - b) attuazione della disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e installazione, autorizzazione all'esercizio e comunicazione di svolgimento dell'attività sanitaria di cui al Capo III;
 - c) attuazione della disciplina in materia di accreditamento di cui al Capo IV.
4. Le strutture competenti della Giunta regionale, ai fini dell'elaborazione delle linee di programmazione regionale sanitaria, effettuano il monitoraggio periodico sullo stato di attuazione della presente legge e ne valutano i risultati.
5. Il Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento, l'Organismo tecnicamente accreditante, le Aziende Usl, ed i Comuni si raccordano per fornire gli strumenti, le informazioni e i dati necessari per lo svolgimento del monitoraggio di cui ai commi 1 e 2.

Articolo 25
Abrogazioni di disposizioni regionali

1. A decorrere dalla entrata in vigore della presente legge sono abrogate le seguenti disposizioni:
 - a) legge regionale 12 ottobre 1998, n. 34 (Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del D.P.R. 14 Gennaio 1997);
 - b) Titolo IV della legge regionale 19 febbraio 2008, n. 4 (Disciplina degli accertamenti della disabilità - ulteriori misure di semplificazione ed altre disposizioni in materia sanitaria e sociale);
 - c) comma 3 dell'articolo 2 della legge regionale 23 dicembre 2004, n. 29 (norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale).