

LEGGE REGIONALE 16 agosto 2002, n. 22

**Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali.**

Il Consiglio regionale ha approvato

Il Presidente della Giunta regionale

**p r o m u l g a**

la seguente legge regionale:

**TITOLO I**

*Principi ed ambito di applicazione*

**Art. 1**

**Principi generali**

1. La Regione promuove la qualità dell'assistenza sanitaria, socio-sanitaria e sociale. La Regione provvede affinché l'assistenza sia di elevato livello tecnico-professionale e scientifico, sia erogata in condizioni di efficacia ed efficienza, nonché di equità e pari accessibilità a tutti i cittadini e sia appropriata rispetto ai reali bisogni di salute, psicologici e relazionali della persona.

**Art. 2**

**Ambito di applicazione**

1. Per le finalità di cui all'articolo 1, la presente legge disciplina i criteri per l'autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie nonché per l'accreditamento e la vigilanza delle stesse.

2. La presente legge disciplina, altresì, i criteri per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio nonché per l'accreditamento e la vigilanza delle strutture sociali a gestione pubblica o privata.

**TITOLO II**

*Autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie*

**CAPO I**

*Autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno*

**Art. 3**

**Autorizzazione alla realizzazione**

1. L'autorizzazione alla costruzione, ampliamento, trasformazione, trasferimento in altra sede delle strutture pubbliche della Regione, di enti o aziende dalla stessa dipendenti, oppure dalla stessa finanziate anche parzial-

mente, che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno, comprensivo dei servizi di diagnosi e di cura, è rilasciata dalla Regione, in conformità all'articolo 77 della legge regionale 27 giugno 1985, n. 61 "Norme per l'assetto e l'uso del territorio" e successive modificazioni.

2. L'autorizzazione alla costruzione, ampliamento e trasformazione, trasferimento delle restanti strutture pubbliche, o equiparate ai sensi dell'articolo 4, comma 12, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421" e successive modificazioni, delle istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché delle strutture private, che erogano prestazioni di ricovero ospedaliero, viene rilasciata dal comune in cui avrà sede la struttura, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni edilizie ai sensi della normativa vigente

3. Il rilascio delle autorizzazioni di cui al presente articolo è subordinato alla positiva valutazione della rispondenza del progetto alla programmazione socio-sanitaria regionale, definita in base al fabbisogno complessivo ed alla localizzazione e distribuzione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture. Per le strutture di cui al comma 2, la rispondenza alla programmazione socio-sanitaria è attestata nel parere obbligatorio e vincolante rilasciato dalla struttura regionale competente.

**Art. 4**

**Autorizzazione all'esercizio**

1. L'autorizzazione all'esercizio delle strutture di cui all'articolo 3 è rilasciata dal dirigente della struttura regionale competente.

2. Il rilascio dell'autorizzazione è subordinato alla medesima valutazione prevista dall'articolo 3, comma 3.

3. Le strutture di cui all'articolo 3, già autorizzate ed in esercizio, si adeguano alle prescrizioni della presente legge secondo le modalità ed i tempi fissati dai provvedimenti di Giunta regionale emanati ai sensi dell'articolo 10.

**CAPO II**

*Autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio*

**Art. 5**

**Autorizzazione alla realizzazione**

1. Le procedure e le prescrizioni di cui all'articolo 3

per il rilascio dell'autorizzazione alla costruzione, ampliamento, trasformazione, trasferimento in altra sede, si applicano alle strutture di seguito specificate:

- a) strutture ambulatoriali pubbliche, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché strutture private che, al di fuori di strutture di ricovero ospedaliero, erogano prestazioni di ossigenoterapia iperbarica;
- b) centri di salute mentale;
- c) consultori familiari e materno-infantili pubblici, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché privati;
- d) centri ambulatoriali di riabilitazione pubblici, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché privati.

2. L'autorizzazione alla costruzione, ampliamento, trasformazione, trasferimento in altra sede delle restanti strutture pubbliche, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché delle strutture private, che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, è rilasciata dal comune, che provvede a darne comunicazione alla struttura regionale competente.

#### Art. 6

##### Autorizzazione all'esercizio

1. L'autorizzazione all'esercizio delle strutture di cui all'articolo 5, comma 1, è rilasciata dal dirigente della struttura regionale competente.

2. Per le rimanenti strutture pubbliche, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché private, che erogano prestazioni specialistiche ambulatoriali, ivi comprese quelle di recupero e riabilitazione funzionale, di diagnostica strumentale compresa la risonanza magnetica integrale e di laboratorio, operanti all'esterno di strutture sanitarie di ricovero, sia ospedaliero che non ospedaliero, la funzione di autorizzazione all'esercizio è di competenza del comune dove insiste la struttura.

3. Le strutture di cui all'articolo 5, già autorizzate ed in esercizio, si adeguano alle prescrizioni della presente legge secondo le modalità e i tempi fissati dai provvedimenti di Giunta regionale di cui all'articolo 10.

#### CAPO III

*Autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni di assistenza residenziale a ciclo continuativo e/o diurno*

#### Art. 7

##### Autorizzazione alla realizzazione

1. L'autorizzazione alla costruzione, ampliamento, trasformazione, trasferimento in altra sede delle strutture pubbliche, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché delle strutture private, che erogano prestazioni di assistenza residenziale extraospedaliera, a ciclo conti-

nuativo e/o diurno di carattere estensivo o intensivo, ivi compresi i centri residenziali per tossicodipendenti e malati di AIDS, è rilasciata:

- a) dalla Regione, in conformità all'articolo 77 della legge regionale 27 giugno 1985, n. 61 e successive modificazioni, qualora si tratti di strutture della Regione, di enti o aziende da essa dipendenti, oppure dalla stessa finanziate, anche parzialmente;
- b) dal comune in cui avrà sede la struttura, nei rimanenti casi.

2. Il rilascio delle autorizzazioni di cui al comma 1 avviene previa positiva valutazione della rispondenza alla programmazione socio-sanitaria regionale e attuativa locale, definita in base al fabbisogno complessivo ed alla localizzazione e distribuzione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture. Nei casi di cui al comma 1, lettera b), la rispondenza alla programmazione socio-sanitaria è attestata nel parere obbligatorio e vincolante rilasciato dal dirigente della struttura regionale competente.

#### Art. 8

##### Autorizzazione all'esercizio

1. L'autorizzazione all'esercizio delle strutture di cui all'articolo 7 è rilasciata dal dirigente regionale della struttura regionale competente.

2. Il rilascio dell'autorizzazione è subordinato alla medesima valutazione prevista dall'articolo 7, comma 2.

3. Le strutture di cui all'articolo 7, già autorizzate ed in esercizio, si adeguano alle prescrizioni della presente legge secondo le modalità ed i tempi fissati dai provvedimenti di Giunta regionale di cui all'articolo 10.

#### CAPO IV

##### Disposizioni comuni

#### Art. 9

##### Norme procedurali

1. la Giunta regionale, entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge, stabilisce le modalità ed i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio delle strutture e prevede la possibilità di riesame dell'istanza in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente.

## Art. 10

Requisiti minimi e di qualità per  
l'autorizzazione all'esercizio

1. Entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge la Giunta regionale, sentite le istituzioni e le organizzazioni interessate, stabilisce i requisiti minimi, generali e specifici e di qualità, per l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie da parte delle strutture pubbliche, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché delle strutture private, in attuazione a quanto disposto dall'articolo 8 ter del d.lgs. n. 502/1992 e successive modificazioni, e dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie.

2. Al fine di individuare i requisiti di cui al comma 1, la Giunta regionale si avvale di un organismo tecnico-consulativo, dalla stessa nominato costituito da esperti in sistemi di qualità tecnico-professionale e organizzativi, nonché da componenti indicati dalla Federazione regionale degli ordini dei medici chirurghi ed odontoiatri.

3. Con i provvedimenti di cui al comma 1 la Giunta regionale fissa le modalità per l'adeguamento ai requisiti di cui al comma 1, da parte delle strutture già autorizzate ed in esercizio, sia che si tratti di strutture pubbliche, di strutture ad esse equiparate, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, ovvero di strutture private, che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero, a ciclo continuativo e/o diurno, prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio e prestazioni in regime residenziale extraospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno, di carattere estensivo o intensivo.

4. I limiti temporali massimi per l'adeguamento ai requisiti di cui al comma 1 sono i seguenti:

- a) entro cinque anni per i requisiti strutturali e impiantistici;
- b) entro tre anni per i requisiti tecnologici e organizzativi.

5. I provvedimenti di cui al presente articolo sono contestualmente comunicati al Consiglio regionale.

## Art. 11

Accertamento e verifica dei requisiti minimi e di qualità  
per l'autorizzazione all'esercizio

1. L'autorizzazione all'esercizio delle strutture è rilasciata previo accertamento del rispetto dei requisiti individuati dalla Giunta regionale ai sensi dell'articolo 10.

2. L'accertamento del possesso e la verifica del mantenimento dei requisiti di cui all'articolo 10, comma 1, sono effettuati dall'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione stessa che, a tal fine, si avvale delle proprie strutture tecniche o dell'azienda unità locale socio sanitaria (ULSS) competente per territorio o di apposita struttura

tecnica dell'Agenzia regionale socio-sanitaria istituita con legge regionale 29 novembre 2001, n. 32. La verifica deve essere effettuata con periodicità almeno quinquennale ed ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità.

3. Qualora si verificano inadempienze rispetto ai requisiti di cui all'articolo 10, comma 1, ed alle indicazioni inserite nell'atto di autorizzazione all'esercizio, segnalate dalle strutture regionali competenti, dal comune, dall'unità locale socio sanitaria competente per territorio o dalle associazioni di tutela di cui all'articolo 14 del d.lgs. n. 502/1992 e successive modificazioni, l'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione contesta alla struttura inadempiente le irregolarità rilevate e, con formale diffida, ne impone l'eliminazione entro un termine tassativo, decorso inutilmente il quale ordina la chiusura temporanea, totale o parziale, della struttura medesima sino alla rimozione delle cause che l'hanno determinata. Nel caso di reiterate e gravi infrazioni l'autorità competente procede alla revoca dell'autorizzazione

4. Entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge, la Giunta regionale disciplina le modalità per l'effettuazione dell'accertamento del possesso dei requisiti di cui all'articolo 10, comma 1, anche attraverso visite ispettive.

## Art. 12

## Classificazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie

1. La Giunta regionale provvede, entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge, a classificare e distinguere le specifiche tipologie strutturali in riferimento ai seguenti ambiti:

- a) strutture che erogano prestazioni di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno;
- b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale;
- c) strutture che erogano prestazioni in regime residenziale extraospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno, di carattere estensivo od intensivo;

2. La classificazione di cui al comma 1 viene attribuita ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997.

## Art. 13

## Definizione di ampliamento e trasformazione

1. Per ampliamento si intende un aumento dei posti letto o l'attivazione di funzioni sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte.

2. Per trasformazione si intende la modifica strutturale e/o funzionale o il cambio d'uso, con o senza lavori, delle strutture sanitarie e socio-sanitarie oggetto di autorizzazione.

**TITOLO III***Autorizzazione all'esercizio di attività sociali da parte di soggetti e strutture pubblici e privati***Art. 14**

Autorizzazione all'erogazione e all'esercizio di attività sociali da parte di soggetti pubblici e privati

1. Per l'autorizzazione dei servizi e delle strutture sociali la Giunta regionale entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge e con le modalità di cui all'articolo 10, definisce ad integrazione dei requisiti minimi strutturali e organizzativi stabiliti dalla normativa regionale vigente, i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi previo parere della Conferenza regionale per la programmazione sanitaria e socio-sanitaria di cui all'articolo 113 della legge regionale 13 aprile 2001, n. 11.

2. L'autorizzazione all'esercizio dei servizi sociali e delle strutture sociali, a ciclo residenziale e semiresidenziale, a gestione pubblica o dei soggetti privati di cui all'articolo 1, comma 5 della legge 8 novembre 2000, n. 328 "Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali." è rilasciata dal comune ove ha sede il servizio o la struttura ed è subordinata alla positiva valutazione della rispondenza della richiesta alla programmazione attuativa locale.

3. La Giunta regionale determina altresì, entro il termine di cui al comma 1, le modalità per la classificazione delle strutture che erogano servizi sociali in relazione alla tipologia delle prestazioni contemplate dai livelli di assistenza individuati dalla programmazione regionale, nonché le modalità per il rilascio da parte dei comuni delle autorizzazioni alla erogazione di servizi sperimentali ed innovativi per un periodo massimo di tre anni, individuando anche gli strumenti per la verifica dei risultati.

4. Le funzioni di autorizzazione dei servizi o delle strutture sono esercitate dal comune competente, direttamente o in forma associata con gli altri comuni ricompresi nell'ambito territoriale dell'azienda ulss ove ha sede la struttura che eroga il servizio, o mediante delega all'azienda ulss, o avvalendosi delle competenti strutture regionali.

**TITOLO IV***Accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali pubbliche e private e di altri erogatori***Art. 15**

L'accreditamento istituzionale

1. L'autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio non produce effetti vincolanti ai fini della procedura di accreditamento istituzionale, che si fonda sul criterio di regolazione dell'offerta in attuazione della programmazione socio-sanitaria regionale e attuativa locale.

2. L'accreditamento istituzionale deve concorrere al miglioramento della qualità del sistema sanitario, socio-sanitario e sociale, garantendo ai cittadini adeguati livelli quantitativi e qualitativi delle prestazioni erogate per conto ed a carico del servizio sanitario nazionale e di quelle erogate nell'ambito degli interventi di cui alla l. 328/2000.

3. La Giunta regionale vigila sulla sussistenza delle effettive condizioni di parità tra erogatori pubblici e privati attraverso l'Agenzia regionale socio sanitaria istituita con legge regionale 4 dicembre 2001, n. 32.

4. L'accreditamento istituzionale è rilasciato alle strutture pubbliche, o equiparate ai sensi dell'articolo 4, comma 12, del d.lgs. 502/1992 e successive modificazioni, alle istituzioni e agli organismi a carattere non lucrativo, nonché alle strutture private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla sussistenza delle condizioni di cui all'articolo 16 ed ai requisiti di cui all'articolo 18.

5. Oggetto del provvedimento di accreditamento istituzionale sono le funzioni svolte dalle strutture o esercitate dai professionisti, tenuto conto della capacità produttiva in rapporto al fabbisogno complessivo, con riferimento alla localizzazione e distribuzione territoriale delle strutture e dei professionisti presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture e professionisti, in conformità agli atti di programmazione socio-sanitaria regionale vigenti.

6. I soggetti accreditati erogano:

- a) prestazioni sanitarie e socio-sanitarie per conto del servizio sanitario regionale nell'ambito dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza, nonché degli eventuali livelli integrativi locali e in relazione alle esigenze connesse all'assistenza integrativa di cui all'articolo 9 del d.lgs. 502/1992 e successive modificazioni;
- b) interventi e servizi sociali, come definiti all'articolo 1, comma 2, della l. 328/2000.

**Art. 16**

Condizioni di accreditamento

1. L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla Giunta regionale ai soggetti pubblici o equiparati di cui all'articolo 4, comma 12, del d.lgs. 502/1992 e successive modificazioni, alle istituzioni ed organismi a carattere non lucrativo e ai soggetti privati nonché ai professionisti che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie, subordinatamente alla sussistenza delle seguenti condizioni:

- a) possesso dell'autorizzazione all'esercizio, ove richiesta dalla vigente normativa;
- b) coerenza della struttura o del soggetto accreditando alle scelte di programmazione socio-sanitaria regionale e attuativa locale;

- c) rispondenza della struttura o del soggetto accreditando ai requisiti ulteriori di qualificazione di cui all'articolo 18;
- d) verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati ottenuti, tenendo conto dei flussi di accesso ai servizi.

2. L'accreditamento istituzionale, ai sensi dell'articolo 11 della l. 328/2000, è rilasciato, alle istituzioni ed organismi a carattere non lucrativo e ai soggetti che erogano interventi e servizi sociali, dal comune competente, direttamente o in forma associata con gli altri comuni ricompresi nell'ambito territoriale dell'azienda ulss ove ha sede la struttura, o con delega all'azienda unità locale socio sanitaria stessa, o avvalendosi delle strutture regionali indicate all'articolo 19, comma 3, subordinatamente alla sussistenza delle seguenti condizioni:

- a) possesso dell'autorizzazione all'esercizio;
- b) coerenza della struttura o del soggetto accreditando alle scelte di programmazione sociale regionale e attuativa locale;
- c) rispondenza della struttura o del soggetto accreditando ai requisiti ulteriori di qualificazione di cui all'articolo 18;
- d) verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati ottenuti, tenendo conto dei flussi di accesso ai servizi.

#### Art. 17

##### Rapporti fra soggetti accreditati ed ente pubblico

1. L'accreditamento istituzionale per l'erogazione di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie non costituisce in capo alle aziende ed agli enti del servizio sanitario regionale un obbligo a corrispondere ai soggetti accreditati la remunerazione delle prestazioni erogate al di fuori dei rapporti di cui all'articolo 8 quinquies del d.lgs. 502/1992 e successive modificazioni, nell'ambito del livello di spesa annualmente definito e delle quantità e tipologie annualmente individuate dalla Regione ai sensi della normativa vigente.

2. L'accreditamento istituzionale per l'erogazione di interventi e servizi sociali non costituisce in capo alle aziende ed agli enti del servizio sanitario regionale nonché agli enti locali un obbligo a corrispondere ai soggetti accreditati la remunerazione delle prestazioni erogate al di fuori dei rapporti instaurati ai sensi della normativa vigente.

3. La Giunta regionale disciplina, entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge, i rapporti di cui all'articolo 8 quinquies del d.lgs. 502/1992 e successive modificazioni mediante uno schema tipo di accordo contrattuale con il quale si stabiliscono l'indicazione delle quantità e delle tipologie di prestazioni da erogare e le modalità delle verifiche e dei controlli.

4. La Giunta regionale provvede alla individuazione dei criteri per la definizione dei piani annuali preventivi di attività, sentita la Commissione consiliare competente. La Giunta regionale determina i piani annuali preventivi, sen-

tite le associazioni di categoria maggiormente rappresentative dei soggetti accreditati pubblici o equiparati e privati di cui all'articolo 4, comma 12, del d.lgs. 502/1992 e successive modificazioni, delle istituzioni ed organismi a carattere non lucrativo. Il direttore generale dell'ulss territorialmente competente provvede alla stipula dei relativi accordi contrattuali.

5. La Giunta regionale definisce, entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge, lo schema tipo di accordo per l'organizzazione, la gestione e l'erogazione di servizi socio-sanitari e sociali tra aziende ed enti del servizio sanitario regionale, enti locali e soggetti accreditati.

#### Art. 18

##### Definizione degli ulteriori requisiti tecnici di qualificazione per l'accreditamento

1. La Giunta regionale, entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge, con riguardo al necessario possesso, da parte del soggetto accreditando, del sistema di gestione, valutazione e miglioramento della qualità, definisce:

- a) ambiti e strumenti per la verifica dell'attività svolta e dei risultati raggiunti ai fini del rilascio dell'accreditamento;
- b) modalità per le verifiche, iniziale e successive, del possesso dei requisiti della struttura o del professionista accreditato;
- c) requisiti ulteriori per l'accreditamento orientati a promuovere l'appropriatezza, l'accessibilità, l'efficacia, l'efficienza nelle attività e nelle prestazioni oltre alla continuità assistenziale.

2. Il sistema indicato al comma 1 deve essere costituito da condizioni organizzative, procedure, processi e risorse tali da garantire il miglioramento continuo della qualità del servizio erogato, in conformità alle norme nazionali ed internazionali di certificazione di qualità in materia di sanità. La Giunta regionale determina criteri e tempi per la certificazione di qualità.

3. Con successivi provvedimenti, la Giunta regionale definisce i requisiti di accreditamento specifici in riferimento alle classificazioni di cui agli articoli 12 e 14, identici per le strutture pubbliche o equiparate e le strutture private, nonché i requisiti specifici di accreditamento per i professionisti.

4. Al fine di individuare i requisiti tecnici di qualificazione professionale e qualitativa delle strutture pubbliche o equiparate ai sensi dell'articolo 4, comma 12, del d.lgs. 502/1992, e successive modificazioni, nonché delle strutture private, la Giunta regionale si avvale dell'organismo tecnico consultivo di cui all'articolo 10, comma 2.

## Art. 19

## Procedura di accreditamento

1. La procedura di accreditamento avviene su istanza del soggetto interessato, comporta la verifica della sussistenza delle condizioni di cui all'articolo 16 e si conclude con provvedimento della Giunta regionale, del comune o del direttore generale dell'azienda ulss, solamente se delegato, nei casi di cui all'articolo 16, comma 2, nel termine di centoventi giorni dalla data di ricezione dell'istanza, previo parere obbligatorio e vincolante del dirigente della struttura regionale competente circa la conformità alla programmazione socio-sanitaria e sociale regionale; le strutture regionali che ricevono l'istanza trasmettono immediatamente la richiesta di parere alla competente struttura, che si pronuncia entro novanta giorni dalla ricezione degli atti.

2. In caso di esito positivo, la verifica del mantenimento dei requisiti di accreditamento avviene con periodicità triennale; in caso di esito negativo, una nuova richiesta di accreditamento non potrà essere inoltrata prima che sia decorso un anno dalla data del provvedimento conclusivo del procedimento.

3. La Giunta regionale provvede a definire ed a disciplinare i compiti e le attività delle strutture regionali cui affidare il procedimento di accreditamento, l'elaborazione e l'aggiornamento dei requisiti di accreditamento, nonché la formazione e la gestione del personale addetto alle verifiche di accreditamento. Di tali strutture possono avvalersi i comuni ed il direttore generale dell'azienda ulss nei casi di cui all'articolo 16, comma 2.

4. La Giunta regionale determina i criteri e l'entità dell'onere posto a carico dell'accreditando, a titolo di partecipazione agli oneri derivanti dalla procedura di accreditamento, in relazione alla tipologia e alla complessità della struttura.

5. Le verifiche di accreditamento vengono effettuate sulla base di criteri predefiniti che tengano conto di quanto stabilito dall'articolo 18 comma 3, aggiornate e rese pubbliche secondo le modalità stabilite dalla Giunta regionale. Con il medesimo atto, inoltre, sono precisate le condizioni di incompatibilità del personale addetto alle verifiche.

6. È istituito, presso la competente segreteria regionale l'elenco dei soggetti accreditati, il cui aggiornamento viene pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto con periodicità annuale; tale elenco deve contenere la classificazione dei singoli erogatori, pubblici, o equiparati di cui all'articolo 4, comma 12, del d.lgs. 502/1992, o di istituzioni ed organismi a carattere non lucrativo nonché privati, in funzione della tipologia delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e sociali per le quali ciascuno è stato accreditato ed in riferimento alle classificazioni delle strutture di cui agli articoli 12 e 14.

7. Ciascuna azienda ulss pubblica l'elenco dei soggetti accreditati con i quali ha instaurato rapporti, con la indica-

zione delle tipologie delle prestazioni ed i relativi volumi di spesa e di attività che ciascuno di essi eroga a carico del servizio sanitario regionale.

## Art. 20

## Sospensione e revoca dell'accreditamento

1. L'accreditamento può essere sospeso o revocato dalla Giunta regionale o dal comune, nell'ambito delle rispettive competenze, a seguito del venire meno delle condizioni di cui all'articolo 16.

2. Qualora nel corso del triennio di accreditamento si verificano eventi indicanti il venir meno del livello qualitativo delle prestazioni erogate da un soggetto accreditato, il soggetto competente all'accreditamento istituzionale provvede ad effettuare tempestivamente le necessarie verifiche ispettive. L'accertamento di situazioni di non conformità ai requisiti di accreditamento comporta, a seconda della gravità delle disfunzioni riscontrate e, previa formale diffida, la sospensione con prescrizioni o la revoca dell'accreditamento istituzionale.

## Art. 21

## Accreditamento di eccellenza

1. La Giunta regionale promuove lo sviluppo dell'accreditamento di eccellenza, inteso come riconoscimento internazionale dell'applicazione delle migliori pratiche organizzative e tecniche disponibili, attuate da parte delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali.

TITOLO V  
Norme finali

## Art. 22

## Norme transitorie e finali e di abrogazione

1. Sino all'approvazione dei provvedimenti della Giunta regionale di cui all'articolo 10, l'esercizio dell'attività sanitaria e socio-sanitaria in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno, in regime ambulatoriale per l'erogazione di prestazioni specialistiche, nonché in regime residenziale extra-ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno, di carattere estensivo o intensivo, continua ad essere disciplinato dalla normativa vigente all'entrata in vigore della presente legge.

2. In fase di prima applicazione della presente legge, la classificazione di residenza sanitaria assistenziale (RSA) è confermata nei confronti delle strutture individuate con deliberazione della Giunta regionale 4 agosto 2000, n. 2537, anche per gli effetti di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 febbraio 2001 "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie" e dall'articolo 6, comma 4, della l. 328/2000.

3. Gli articoli 2 e 3 della legge regionale 2 aprile 1985, n. 29 "Disciplina dei laboratori privati di analisi cliniche e di analisi veterinarie.", e l'articolo 4, commi 3, 4, 5, 6, della legge regionale 31 maggio 1980, n. 78 "Norme per il trasferimento alle Unità Sanitarie Locali delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica, di vigilanza sulle farmacie e per l'assistenza farmaceutica." cessano di avere efficacia dall'avvenuto adeguamento di tutte le strutture private già autorizzate ai requisiti stabiliti dalla presente legge e comunque non oltre la scadenza del termine previsto dall'articolo 10, comma 1.

4. Le norme di cui agli articoli da 6 a 26 della legge regionale 30 dicembre 1985, n. 68 "Autorizzazione e vigilanza sulle case di cura private.", nonché le norme di cui agli articoli da 8 a 11 della legge regionale 2 aprile 1985, n. 29 cessano di avere efficacia dall'avvenuto adeguamento delle rispettive strutture già autorizzate, ai requisiti minimi previsti dalla presente legge.

5. Ai sensi dell'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 ogni precedente disposizione di classificazione delle strutture sanitarie cessa di avere efficacia dalla data di approvazione dei provvedimenti di cui all'articolo 12 e all'articolo 14, comma 3.

6. Nelle more dell'applicazione del provvedimento per l'accreditamento previsto dall'articolo 15 provvisoriamente sono accreditate le strutture pubbliche in esercizio alla data dell'entrata in vigore della presente legge e le strutture private che risultino provvisoriamente accreditate ai sensi dell'articolo 6, comma 6, della legge 26 dicembre 1994, n. 724 "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica.".

7. Fino all'approvazione dei provvedimenti di cui all'articolo 15, comma 1, della presente legge, i comuni rilasciano autorizzazioni all'esercizio delle attività sociali di cui all'articolo 14 in conformità alla verifica dei requisiti minimi strutturali ed organizzativi stabiliti dalla disciplina regionale vigente.

8. L'articolo 20 della legge regionale 15 dicembre 1982, n. 55 "Norme per l'esercizio delle funzioni in materia di assistenza sociale.", come novellato dall'articolo 7 della legge regionale 3 febbraio 1996, n. 5 "Piano Socio-Sanitario regionale per il triennio 1996/1998.", è abrogato.

La presente legge sarà pubblicata nel Bollettino ufficiale della Regione veneta. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione veneta.

Venezia, 16 agosto 2002

Galan

## INDICE

TITOLO I -	Principi ed ambito di applicazione
Art. 1 -	Principi generali
Art. 2 -	Ambito di applicazione
TITOLO II -	Autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie
CAPO I -	Autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno
Art. 3 -	Autorizzazione alla realizzazione
Art. 4 -	Autorizzazione all'esercizio
CAPO II -	Autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio
Art. 5 -	Autorizzazione alla realizzazione
Art. 6 -	Autorizzazione all'esercizio
CAPO III -	Autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni di assistenza residenziale a ciclo continuativo e/o diurno
Art. 7 -	Autorizzazione alla realizzazione
Art. 8 -	Autorizzazione all'esercizio
CAPO IV -	Disposizioni comuni
Art. 9 -	Norme procedurali
Art. 10 -	Requisiti minimi e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio
Art. 11 -	Accertamento e verifica dei requisiti minimi e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio
Art. 12 -	Classificazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie
Art. 13 -	Definizione di ampliamento e trasformazione
TITOLO III -	Autorizzazione all'esercizio di attività sociali da parte di soggetti e strutture pubblici e privati
Art. 14 -	Autorizzazione all'erogazione e all'esercizio di attività sociali da parte di soggetti pubblici e privati
TITOLO IV -	Accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali pubbliche e private e di altri erogatori
Art. 15 -	L'accreditamento istituzionale
Art. 16 -	Condizioni di accreditamento
Art. 17 -	Rapporti fra soggetti accreditati ed ente pubblico
Art. 18 -	Definizione degli ulteriori requisiti tecnici di qualificazione per l'accreditamento

Art. 19 - Procedura di accreditamento

Art. 20 - Sospensione e revoca dell'accREDITAMENTO

Art. 21 - AccREDITAMENTO di eccellenza

#### TITOLO V - Norme finali

Art. 22 - Norme transitorie e finali e di abrogazione

#### **Dati informativi concernenti la legge regionale 16 agosto 2002, n. 22**

Il presente elaborato ha carattere meramente informativo, per cui è sprovvisto di qualsiasi valenza vincolante o di carattere interpretativo.

Pertanto, si declina ogni responsabilità conseguente a eventuali errori contenuti nei singoli elaborati o che potessero derivare da indicazioni non conformi ai testi di riferimento.

Per comodità del lettore e per facilitare la ricerca dei contenuti della legge regionale qui di seguito sono pubblicati a cura del direttore:

- 1 - Procedimento di formazione
- 2 - Relazione al Consiglio regionale
- 3 - Note agli articoli
- 4 - Struttura di riferimento

#### **1. Procedimento di formazione**

- La Giunta regionale, su proposta dell'Assessore Fabio Gava, ha adottato il disegno di legge con deliberazione 8 giugno 2001, n. 18/ddl;
- Il disegno di legge è stato presentato al Consiglio regionale in data 12 giugno 2001, dove ha acquisito il n. 155 del registro dei progetti di legge;
- Il progetto di legge è stato assegnato alla 5ª commissione consiliare in data 19 giugno 2001;
- La 5ª commissione consiliare ha completato l'esame del progetto di legge in data 7 dicembre 2001;
- Il Consiglio regionale, su relazione del consigliere Mario Rossi, ha esaminato e approvato il progetto di legge con deliberazione legislativa 30 luglio 2002, n. 7375.

#### **2. Relazione al Consiglio regionale**

Signor Presidente, colleghi consiglieri,

la legislazione di riordino del Servizio Sanitario Nazionale, - decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 così come modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, ha radicalmente reimpostato il rapporto tra il cittadino e gli erogatori di servizi sanitari e tra questi ultimi e l'autorità pubblica di governo.

Il cittadino è libero di scegliere tra una pluralità di erogatori, i quali, per effetto del sistema dell'accREDITAMENTO e della verifica e revisione di qualità, devono essere in grado di assicurare servizi e prestazioni di buona qualità.

L'articolo 8, comma 4 del predetto decreto legislativo stabilisce che tutti i soggetti che richiedono l'autorizzazione ad esercitare attività sanitaria, debbano possedere requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi uniformi a livello nazionale, la cui definizione viene effettuata, sulla base delle disposizioni di un atto di indirizzo e coordinamento statale, dalle Regioni.

Lo stesso articolo 8 al comma 7, ha innovato radicalmente il rapporto pubblico-privato sostituendo al precedente regime convenzionale, l'instaurazione di nuovi rapporti fondati sul criterio dell'accREDITAMENTO, sulla modalità di pagamento a prestazione e sull'adozione del sistema di verifica e revisione della qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate.

Per effetto del combinato disposto dei commi 4 e 7 dell'articolo 8, i requisiti di qualità per l'accREDITAMENTO risultano ulteriori rispetto ai requisiti minimi previsti per l'autorizzazione e si applicano a tutti gli erogatori pubblici e privati.

Gli articoli 10 e 14 del predetto decreto completano il quadro introducendo un sistema di indicatori per la valutazione della qualità del servizio erogato.

Le modificazioni ed integrazioni introdotte, alla normativa sopra richiamata, dal decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 hanno sviluppato e sistematizzato l'intera materia dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO istituzionale in un'articolata sequenza di istituti strettamente collegati e da considerare in modo unitario, disciplinati dagli articoli 8 bis, 8 ter, 8 quater, 8 quinquies e dall'articolo 8 octies del citato decreto; tale sequenza si avvia con l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio e continua con l'accREDITAMENTO e gli accordi contrattuali, per concludersi con l'esercizio delle attività di controllo.

Secondo il dettato legislativo infatti, non è più sufficiente che il servizio erogato sia quantitativamente adeguato, ma è necessario che ne sia garantita la qualità simultaneamente su più dimensioni, vale a dire sia in termini di gradimento da parte del cittadino (qualità percepita), sia in termini di buona pratica professionale, efficacia ed appropriatezza (qualità tecnica), sia in termini di efficienza (qualità organizzativa e gestionale).

In questo contesto la Regione svolge due distinti ruoli: da un lato quello di capogruppo finanziario e strategico di un sistema Aziende pubbliche (ULSS e Aziende Ospedaliere) e dall'altro quello di regolatore dei rapporti che si istituiscono tra la pluralità di erogatori, pubblici, di istituzioni e organismi a scopo non lucrativo e privati, che concorrono al conseguimento degli obiettivi della programmazione regionale. In particolare alla Regione spetta il delicato compito di accertare il possesso e il mantenimento di un insieme definito di specifici requisiti da parte di tutti i soggetti che richiedono di erogare prestazioni nell'ambito dei livelli uniformi di assistenza garantiti ai cittadini dal SSN e di valutare con continuità il livello qualitativo delle prestazioni da essi effettivamente erogate. In termini operativi ciò significa

effettuare l'accreditamento dei soggetti erogatori e provvedere alla verifica di qualità delle prestazioni (sentenza Corte Costituzionale n. 416/1995).

Il disegno di legge in esame nasce dalla necessità di dare attuazione all'atto di indirizzo e coordinamento approvato con il Decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997 in conformità ai principi stabiliti dall'articolo 8, commi 4 e 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, in tema di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo e private.

In particolare, il disegno di legge si propone di disciplinare la materia autorizzativa, da un lato adempiendo agli obblighi derivanti dal suddetto DPR (ovvero il recepimento dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi previsti dall'allegato allo stesso DPR 14 gennaio 1997 e la definizione delle modalità per l'accertamento e la verifica del rispetto dei requisiti medesimi); dall'altro effettuando un riordino della disciplina regionale esistente. I profili innovativi riguardano varie strutture o altri erogatori soggetti ad autorizzazione, l'autorità competente ad emanare il provvedimento, taluni aspetti procedurali, nonché l'introduzione del criterio programmatico quale presupposto per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di determinate tipologie di strutture sanitarie e socio-sanitarie. Ciò, invero, non contraddice in alcun modo con la natura autorizzatoria del provvedimento, in quanto l'interesse pubblico di garanzia della salute, sotteso e da tutelarsi, non esclude la legittimità dell'intervento programmatico avente carattere di discrezionalità preventiva ad opera dell'autorità preposta al rilascio del provvedimento stesso. D'altra parte al nostro ordinamento non sono sconosciute figure provvedimentali pacificamente ritenute di natura autorizzatoria e tuttavia subordinate ad una precedente attività programmatica.

In relazione all'autorizzazione alla realizzazione di strutture ambulatoriali pubbliche e private (articolo 5, lettera a)), si precisa che rientrano in tali strutture anche la diagnostica radiologica strumentale e di laboratorio e che il rilascio all'autorizzazione all'esercizio delle strutture medesime deve avvenire nel rispetto sia della normativa statale che della decisione n. 145 del 25 giugno 1998 dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato

È stata inoltre operata la scelta di inserire nel disegno di legge la tematica riguardante i settori del socio-sanitario e del sociale in modo da dettare una disciplina che distingua fra attività sanitarie e socio-sanitarie da una parte e attività sociali dall'altra in ordine all'autorizzazione all'esercizio, mentre risulti uniforme per i tre settori in tema di accreditamento.

Riguardo all'accreditamento, il disegno di legge chiarisce che trattasi di un istituto che si applica sia alle strutture pubbliche, che a quelle di istituti ed organismi a carattere non lucrativo, che a quelle private, e che mira ad operare il processo di selezione dei potenziali erogatori attraverso criteri di qualità dell'assistenza, in armonia con le esigenze di programmazione della rete dei servizi. L'accreditamento diventa, dunque, un meccanismo di regolazione dell'offerta da cui dipende la realiz-

zazione di un sistema di assistenza socio-sanitaria efficace, di qualità uniformemente garantita, efficiente ed ugualmente accessibile a tutti i cittadini.

A tal fine la Regione stabilisce le condizioni necessarie all'accreditamento, le quali prevedono, oltre alla preliminare autorizzazione, ove richiesta dalla vigente normativa, il possesso dei prescritti requisiti tecnici, la conformità alla programmazione ed infine la compatibilità con le risorse finanziarie disponibili in ragione delle specifiche attività da svolgere e relativi volumi. Solo in presenza di una valutazione positiva riguardante tutte tre le componenti è possibile essere accreditati.

In particolare, l'articolo 8 quater del decreto legislativo n. 229/1999 segna il superamento di ogni differenziazione fra soggetti pubblici, di istituzioni e organismi a scopo non lucrativo e privati ai fini del possesso e del mantenimento dei requisiti ulteriori di accreditamento.

In tale mutato contesto normativo, quindi, in cui appare definitivamente abbandonata la prospettiva dell'intervento del privato nel sistema sanitario e socio-sanitario con funzione soltanto sussidiaria rispetto al pubblico, si intendono altresì superate le classificazioni delle strutture operate in base alla precedente normativa, alla luce del disposto di cui all'articolo 4 del DPR 14 gennaio 1997 che obbliga le Regioni a classificare le strutture in relazione alla tipologia delle prestazioni contemplate dai livelli essenziali di assistenza.

Emerge pertanto chiaro il ruolo centrale svolto dalla programmazione socio-sanitaria nell'ambito del sistema di accreditamento istituzionale. Infatti la normativa contenuta nel disegno di legge in questione riflette la convinzione secondo cui il raggiungimento di forme di assistenza qualitativamente adeguate è legato alla valorizzazione del momento programmatico nel cui ambito innanzitutto si quantifica il fabbisogno di salute da soddisfare ed in seguito si definisce la configurazione dell'offerta di servizi socio-sanitari in termini di localizzazione degli erogatori, di tipologia delle prestazioni richieste e di allocazione delle risorse. Tutto ciò indipendentemente dalla natura dei soggetti che erogano prestazioni comprese nei livelli essenziali di assistenza.

Sotto questo profilo l'accreditamento viene a svolgere una duplice funzione: da un lato quella di assicurare e promuovere la qualità, in quanto la Regione, definendo i requisiti di accreditamento, può ragionevolmente garantire che l'assistenza erogata sia di buona qualità; dall'altro la funzione di programmazione e controllo, in quanto la Regione, attraverso il sistema dell'accreditamento, è in grado di configurare l'offerta in una determinata area territoriale in modo da renderla coerente con gli obiettivi della programmazione, per la soddisfazione del bisogno compatibilmente alle risorse finanziarie disponibili.

In tal modo viene altresì chiarito il ruolo della concorrenza tra erogatori di servizi socio-sanitari, che non può assumere carattere di antagonismo fine a se stesso. L'accreditamento, infatti, offre uno strumento per dare regole alla competizione tra gli erogatori, finalizzandola all'innalzamento del livello qualitativo dell'intero sistema.

Alla luce di queste considerazioni emerge altresì chiara la differenza fra autorizzazione e accreditamento, data dal fatto che la prima rappresenta la soglia rigorosa di garanzia al di sotto della quale non è consentito esercitare attività socio-sanitarie, laddove il secondo costituisce invece un livello superiore di impegno richiesto affinché il cittadino possa considerare il soggetto erogatore, oltre che di buon livello qualitativo, anche allineato con le scelte della programmazione regionale.

In tal senso i requisiti di qualità richiesti al fine di poter essere accreditati sono diversi ed ulteriori rispetto ai requisiti minimi autorizzativi definiti dal DPR 14 gennaio 1997, cosicché l'unica correlazione esistente fra autorizzazione ed accreditamento consiste nel fatto che l'accreditamento, inteso come indicatore di buona qualità, presuppone necessariamente l'autorizzazione, che tende invece a garantire un livello più che accettabile di sicurezza.

I requisiti ulteriori di natura strettamente tecnica consistono, da parte dell'erogatore che richiede di essere accreditato, nel possedere un sistema attivo di miglioramento continuo della qualità, inteso come un definito insieme progettato, presidiato e coordinato di mezzi, risorse, procedure, personale, responsabilità, metodologie, strumenti informativi e conoscenze dedicate specificamente alla gestione della qualità.

Dopo aver fissato i principi generali in tema di accreditamento istituzionale ed averne individuato i requisiti ulteriori, il disegno di legge sancisce la competenza regionale nella suddetta materia, definisce la procedura di accreditamento e individua una apposita struttura responsabile della valutazione tecnica dei requisiti. Tale struttura deve essere dotata di risorse adeguate sia allo svolgimento dei compiti attribuiti, sia alla formazione del personale valutatore per la rilevazione in loco della presenza e del mantenimento dei requisiti di accreditamento. Su questo punto si rende opportuno precisare che i valutatori, i quali devono svolgere un ruolo non meramente ispettivo nei confronti delle strutture sottoposte al procedimento di accreditamento ma anche di impulso e di promozione del miglioramento della qualità delle stesse, devono necessariamente rivestire un ruolo di "terzietà" rispetto ai soggetti coinvolti nel procedimento medesimo. Per enfatizzare tale ruolo di terza parte, in sede di valutazione dovrà essere presa in considerazione, da parte dei valutatori, la conformità alle norme nazionali e internazionali di certificazione di qualità in materia di sanità.

L'ambito di intervento del presente disegno di legge si estende anche all'area dei servizi sociali.

La competenza regionale in materia di servizi sociali deriva principalmente dall'articolo 117 della Costituzione, dalla legge 28 novembre 2000, n. 328, dalle disposizioni di trasferimento delle funzioni statali di cui ai DPR 15 gennaio 1972, n. 9 e 24 luglio 1977, n. 616, oltre che da specifiche norme regionali, in particolare l'articolo 12 della legge regionale n. 55/1982, che al comma 1 prevede, tra i compiti regionali, la "programmazione, l'indirizzo, il coordinamento dei servizi sociali e la vigilanza sul loro funzionamento", e la legge regionale n. 11/2001 di recepimento del decreto legislativo n. 112/1998.

Conseguentemente si ritiene che, nell'ambito previsto dalla

legge n. 328/2000, possa legittimamente svilupparsi un'iniziativa legislativa volta ad uniformare le modalità di accesso dei soggetti pubblici e privati all'erogazione di servizi sociali, anche in considerazione del carattere fortemente integrato della programmazione socio-sanitaria e sociale confermato a livello di soggetti territoriali dall'innovazione normativa introdotta dalla legge regionale n. 5/1996 - PSSR n. 96/98 con i piani di zona.

Gli articoli relativi all'erogazione, attivazione e gestione di servizi sociali, sono orientati alla costruzione di un nuovo sistema di accreditamento dei soggetti operanti nel settore e, prima ancora, sono funzionali alla creazione di un vero e proprio livello uniforme regionale di assistenza, oggi non ancora definito.

In tal senso viene prevista una norma (autorizzazione all'erogazione di servizi sociali) che, sostituendo i precedenti istituti dell'idoneità professionale e dell'autorizzazione al funzionamento, consente di inserire o mantenere nel circuito sociale soltanto quei soggetti che rispettino gli standard minimi di qualità stabiliti dalla Giunta regionale con specifico provvedimento.

La verifica di tali standard viene attribuita alla competenza della Regione, la quale è chiamata a garantire l'uniformità di intervento mediante la predeterminazione di criteri, standard di servizio e modalità di accertamento dei requisiti minimi di qualità, nonché delle procedure di rilascio e revoca dell'autorizzazione all'attivazione, erogazione e gestione dei servizi sociali.

Allo scopo di consentire una periodica verifica del mantenimento dei requisiti posti a fondamento dell'autorizzazione, la stessa deve avere validità limitata nel tempo, e può essere soggetta a verifiche straordinarie, qualora motivate.

Stabilita con l'istituto autorizzativo la soglia minima per il funzionamento dei soggetti erogatori di servizi sociali, con altra distinta norma, si intende istituire un vero e proprio sistema di accreditamento di quei soggetti che, provvisti di autorizzazione, ne facciano richiesta analogamente a quanto previsto in campo sanitario; la finalità del nuovo istituto risiede nel consentire ai soggetti richiedenti di collaborare con la pubblica amministrazione nell'attuazione dei servizi sociali.

In tal senso, l'accreditamento sostituisce le disposizioni della legge regionale n. 55/1982 che prevedono il convenzionamento, a richiesta, delle strutture private (articoli 20 e 21).

Infine, a completamento del sistema di qualità dell'assistenza socio-sanitaria e sociale che la Regione intende promuovere, il disegno di legge considera, accanto all'accreditamento istituzionale, l'accreditamento volontario o di eccellenza. Quest'ultimo consiste nel formale riconoscimento ad opera di un soggetto autorevole a livello internazionale del possesso in capo al richiedente di standard tali da assicurare un livello qualitativo dell'assistenza elevato o eccellente. A tal fine la Regione si avvale di tutte le opportunità fornite dalla vigente legislazione per avviare progetti di sperimentazione.

La Quinta Commissione consiliare ha effettuato le consultazioni con gli Ordini dei Medici, dei Chirurghi, degli Odontoiatri, degli Psicologi, dei Farmacisti e dei Veterinari, con le OO.SS. Mediche e non Mediche, Sindacati Veterinari con le Associazio-

ni farmacie titolari e non titolari, URIPA, UNEBA, ANASTE e Coordinamento Direttori Case di Riposo, ARIS, AIOP, ANISAP e Sindacati di categoria, Associazioni Industriali del Veneto, Società Scientifiche, Cooperative sociali, Presidente conferenza del volontariato, Comunità terapeutiche, Centri di riabilitazione, Forum Terzo Settore, FISM scuole materne, Direttori Generali ULSS del Veneto, Direttori Aziende Ospedaliere, Presidente Conferenza dei Sindaci ULSS, Presidenti URPV, ANCI, ANCI Sanità, UNCEM, Rettori Università di Padova e Verona, in data 19 luglio 2001.

La Commissione ha ultimato l'esame del progetto di legge nella seduta del 7 dicembre 2001 approvandolo, a maggioranza, nel testo che segue.

### 3. Note agli articoli

#### *Note all'articolo 3*

- Il testo dell'art. 77 della legge regionale n. 61/1985 è il seguente:

Art. 77 - Titolari.

La concessione o l'autorizzazione sono rilasciate ai proprietari degli immobili o agli aventi titolo in base ad altro diritto reale o anche a un diritto personale compatibile con l'intervento da realizzare.

Per le opere da eseguirsi da amministrazioni statali o comunque insistenti su aree del demanio statale si applicano le disposizioni dell'art. 81 del D.P.R. 24 luglio 1977, n. 616, e spetta al Presidente della Giunta regionale l'esercizio delle competenze di cui al secondo, terzo e quarto comma di detto articolo.

Per gli immobili di proprietà dello Stato sono date altresì concessioni e autorizzazioni a coloro che siano muniti di titolo al godimento del bene rilasciato dai competenti organi dell'amministrazione.

Per le opere pubbliche della Regione o di Enti o Aziende dipendenti dalla Regione, l'approvazione dell'opera da parte dei competenti organi regionali è subordinata, previo parere dei Sindaci interessati, all'accertamento della sua conformità alla disciplina urbanistica vigente e sostituisce l'autorizzazione o la concessione altrimenti richiesta. In caso di difformità, l'approvazione dell'opera da parte dei competenti organi regionali comporta altresì l'approvazione della corrispondente variante quando vi sia il parere favorevole del Consiglio comunale.

Nel caso di lavori di ordinaria e straordinaria manutenzione su opere pubbliche, l'approvazione da parte degli enti di cui al precedente comma sostituisce ogni autorizzazione o concessione altrimenti richiesta.

Per le opere pubbliche dei comuni, l'approvazione dell'opera da parte del Consiglio comunale, sentita la Commissione edilizia comunale, sostituisce l'autorizzazione o concessione edilizia.

La concessione e l'autorizzazione sono trasferibili ai successori o aventi causa e non incidono sulla titolarità della proprietà o di altri diritti reali relativi agli immobili realizzati per effetto del loro rilascio.

Il committente titolare della concessione o autorizzazione, il direttore e l'assuntore dei lavori sono responsabili per ogni violazione delle norme generali di legge e di regolamento, nonché delle modalità

esecutive fissate nella concessione o autorizzazione.".

- Il testo dell'art. 4, comma 12 del decreto legislativo n. 502/1992 è il seguente:

4. Aziende ospedaliere e presidi ospedalieri.

12. Nulla è innovato alla vigente disciplina per quanto concerne l'ospedale Galliera di Genova, l'Ordine Mauriziano e gli istituti ed enti che esercitano l'assistenza ospedaliera di cui agli articoli 40, 41 e 43, secondo comma, della L. 23 dicembre 1978, n. 833, fermo restando che l'apporto dell'attività dei suddetti presidi ospedalieri al Servizio sanitario nazionale è regolamentato con le modalità previste dal presente articolo. Entro un anno dalla data di entrata in vigore del D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517, i requisiti tecnico-organizzativi ed i regolamenti sulla dotazione organica e sull'organizzazione dei predetti presidi sono adeguati, per la parte compatibile, ai principi del presente decreto e a quelli di cui all'art. 4, comma 7, della L. 30 dicembre 1991, n. 412, e sono approvati con decreto del Ministro della sanità.".

#### *Nota all'articolo 7*

- Per il testo dell'art. 4, comma 12 del decreto legislativo n. 502/1992 vedi nota all'articolo 3.

#### *Nota all'articolo 10*

- Il testo dell'art. 8 ter del decreto legislativo n. 502/1992 è il seguente:

8-ter. Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie.

1. La realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie sono subordinate ad autorizzazione. Tali autorizzazioni si applicano alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate, con riferimento alle seguenti tipologie:

a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;

b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;

c) strutture sanitarie e sociosanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno.

2. L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è, altresì, richiesta per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, individuati ai sensi del comma 4, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi.

3. Per la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie il comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'art. 4 del decreto-legge 5

ottobre 1993, n. 398, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 1993, n. 493 e successive modificazioni, la verifica di compatibilità del progetto da parte della regione. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture.

4. L'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie da parte di strutture pubbliche e private presuppone il possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, sulla base dei principi e criteri direttivi previsti dall'articolo 8, comma 4, del presente decreto. In sede di modificazione del medesimo atto di indirizzo e coordinamento si individuano gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie di cui al comma 2, nonché i relativi requisiti minimi.

5. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, le regioni determinano:

a) le modalità e i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio della autorizzazione alla realizzazione di strutture e della autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e sociosanitaria, prevedendo la possibilità del riesame dell'istanza, in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente;

b) gli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture o di capacità produttiva, definendo idonee procedure per selezionare i nuovi soggetti eventualmente interessati.

#### **Nota all'articolo 11**

- Il testo dell'art. 14 del decreto legislativo n. 502/1992 è il seguente:

#### **14. Diritti dei cittadini.**

1. Al fine di garantire il costante adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze dei cittadini utenti del Servizio sanitario nazionale il Ministro della sanità definisce con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome i contenuti e le modalità di utilizzo degli indicatori di qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie relativamente alla personalizzazione ed umanizzazione dell'assistenza, al diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché dell'andamento delle attività di prevenzione delle malattie. A tal fine il Ministro della sanità, d'intesa con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e con il Ministro degli affari sociali, può avvalersi anche della collaborazione delle università, del Consiglio nazionale delle ricerche, delle organizzazioni rappresentative degli utenti e degli operatori del Servizio sanitario nazionale nonché delle organizzazioni di volontariato e di tutela dei diritti.

2. Le regioni utilizzano il suddetto sistema di indicatori per la verifica, anche sotto il profilo sociologico, dello stato di attuazione dei diritti dei cittadini, per la programmazione regionale, per la definizione degli investimenti di risorse umane, tecniche e finanziarie. Le regioni promuovono inoltre consultazioni con i cittadini e le loro organizzazioni anche sindacali ed in particolare con gli organismi di volontariato e di tutela dei diritti al fine di fornire e raccogliere informazioni sull'organizzazione dei servizi. Tali sog-

getti dovranno comunque essere sentiti nelle fasi dell'impostazione della programmazione e verifica dei risultati conseguiti e ogniqualvolta siano in discussione provvedimenti su tali materie. Per le finalità del presente articolo, le regioni prevedono forme di partecipazione delle organizzazioni dei cittadini e del volontariato impegnato nella tutela del diritto alla salute nelle attività relative alla programmazione, al controllo e alla valutazione dei servizi sanitari a livello regionale, aziendale e distrettuale. Le regioni determinano altresì le modalità della presenza nelle strutture degli organismi di volontariato e di tutela dei diritti, anche attraverso la previsione di organismi di consultazione degli stessi presso le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere.

3. Il Ministro della sanità, in sede di presentazione della relazione sullo stato sanitario del Paese, riferisce in merito alla tutela dei diritti dei cittadini con riferimento all'attuazione degli indicatori di qualità.

4. Al fine di favorire l'orientamento dei cittadini nel Servizio sanitario nazionale, le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere provvedono ad attivare un efficace sistema di informazione sulle prestazioni erogate, sulle tariffe, sulle modalità di accesso ai servizi. Le aziende individuano inoltre modalità di raccolta ed analisi dei segnali di disservizio, in collaborazione con le organizzazioni rappresentative dei cittadini, con le organizzazioni di volontariato e di tutela dei diritti.

Il direttore generale dell'unità sanitaria locale ed il direttore generale dell'azienda ospedaliera convocano, almeno una volta l'anno, apposita conferenza dei servizi quale strumento per verificare l'andamento dei servizi anche in relazione all'attuazione degli indicatori di qualità di cui al primo comma, e per individuare ulteriori interventi tesi al miglioramento delle prestazioni. Qualora il direttore generale non provveda, la conferenza viene convocata dalla regione.

5. Il direttore sanitario e il dirigente sanitario del servizio, a richiesta degli assistiti, adottano le misure necessarie per rimuovere i disservizi che incidono sulla qualità dell'assistenza. Al fine di garantire la tutela del cittadino avverso gli atti o comportamenti con i quali si nega o si limita la fruibilità delle prestazioni di assistenza sanitaria, sono ammesse osservazioni, opposizioni, denunce o reclami in via amministrativa, redatti in carta semplice, da presentarsi entro quindici giorni, dal momento in cui l'interessato abbia avuto conoscenza dell'atto o comportamento contro cui intende osservare od opporsi, da parte dell'interessato, dei suoi parenti o affini, degli organismi di volontariato o di tutela dei diritti accreditati presso la regione competente, al direttore generale dell'unità sanitaria locale o dell'azienda che decide in via definitiva o comunque provvede entro quindici giorni, sentito il direttore sanitario. La presentazione delle anzidette osservazioni ed opposizioni non impedisce né preclude la proposizione di impugnative in via giurisdizionale.

6. Al fine di favorire l'esercizio del diritto di libera scelta del medico e del presidio di cura, il Ministero della sanità cura la pubblicazione dell'elenco di tutte le istituzioni pubbliche e private che erogano prestazioni di alta specialità, con l'indicazione delle apparecchiature di alta tecnologia in dotazione nonché delle tariffe praticate per le prestazioni più rilevanti. La prima pubblicazione è effettuata entro il 31 dicembre 1993.

7. È favorita la presenza e l'attività, all'interno delle strutture sani-

tarie, degli organismi di volontariato e di tutela dei diritti. A tal fine le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere stipulano con tali organismi, senza oneri a carico del Fondo sanitario regionale, accordi o protocolli che stabiliscano gli ambiti e le modalità della collaborazione, fermo restando il diritto alla riservatezza comunque garantito al cittadino e la non interferenza nelle scelte professionali degli operatori sanitari; le aziende e gli organismi di volontariato e di tutela dei diritti concordano programmi comuni per favorire l'adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze dei cittadini. I rapporti tra aziende ed organismi di volontariato che esplicano funzioni di servizio o di assistenza gratuita all'interno delle strutture sono regolati sulla base di quanto previsto dalla legge n. 266/91 e dalle leggi regionali attuative.

8. Le regioni, le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere promuovono iniziative di formazione e di aggiornamento del personale adibito al contatto con il pubblico sui temi inerenti la tutela dei diritti dei cittadini, da realizzare anche con il concorso e la collaborazione delle rappresentanze professionali e sindacali.

#### *Note all'articolo 14*

- Il testo dell'art. 113 della legge regionale n. 11/2001 è il seguente:

Art. 113 - Conferenza regionale permanente per la programmazione sanitaria e socio sanitaria.

10. E istituita la Conferenza regionale permanente per la programmazione sanitaria e socio sanitaria che, nello svolgimento delle attività, si raccorda con la Conferenza permanente Regione-Autonomie locali, prevista dall'articolo 9 della legge regionale 3 giugno 1997, n. 20.

2. La Conferenza regionale permanente per la programmazione sanitaria e socio sanitaria esprime parere:

10. sulla proposta di piano socio sanitario regionale;

b) sulle proposte di atti di rilievo regionale riguardanti l'alta integrazione socio sanitaria;

c) sui provvedimenti regionali laddove sia previsto dall'articolo 3-bis comma 7 del decreto legislativo n. 502/1992 e successive modifiche ed integrazioni relativamente alle aziende U.L.S.S.;

d) sulle proposte di legge e di regolamento in materia sanitaria e sociale;

e) sui provvedimenti regionali laddove sia previsto dall'articolo 3-bis, commi 6 e 7, del decreto legislativo n. 502/1992 e successive modifiche ed integrazioni relativamente alle aziende ospedaliere.

3. Nell'esposizione del parere di cui al comma 2, lettera a), la Conferenza esprime in particolare parere sui seguenti aspetti:

10. gli standard qualitativi delle prestazioni sociali e sanitarie;

b) i servizi essenziali da garantire alle persone;

c) la pari opportunità di prevenzione, cura, riabilitazione e assistenza per tutte le persone residenti nel suo territorio;

d) la definizione, per territori alpini o disagiati, di parametri speciali necessari a compensare condizioni di disagio oggettive;

e) la determinazione delle risorse da impegnare per garantire quanto stabilito nella programmazione;

f) la periodica azione di monitoraggio e di controllo sul raggiungimento degli obiettivi programmati.

4. La Conferenza regionale permanente per la programmazione sanitaria e socio sanitaria propone annualmente documenti di valutazione sullo stato dell'organizzazione e dell'efficacia dei servizi, sulla base delle informazioni contenute nella relazione sanitaria regionale che la Giunta regionale provvede a trasmettere entro il 30 giugno di ogni anno ai sensi dell'articolo 115. Copia dei documenti di valutazione è trasmessa al Consiglio regionale.

5. Limitatamente a quanto previsto dall'articolo 3-bis, comma 7, del decreto legislativo n. 502/1992 e successive modifiche ed integrazioni, la Conferenza regionale permanente per la programmazione sanitaria e socio sanitaria può chiedere alla Regione di revocare i direttori generali delle aziende ospedaliere o di non disporre la conferma.

6. La Conferenza regionale permanente per la programmazione sanitaria e socio sanitaria elegge al suo interno il proprio Presidente. Essa ha la seguente composizione:

10. i presidenti delle Conferenze dei sindaci;

b) tre rappresentanti dell'Associazione nazionale comuni italiani (A.N.C.I.) sezione regionale;

c) un rappresentante dell'Unione regionale delle province del Veneto (U.R.P.V.);

d) un rappresentante dell'Unione nazionale comuni, Comunità ed enti montani (U.N.C.E.M.).

7. Per la trattazione di argomenti che si riferiscono a funzioni e competenze delle amministrazioni provinciali, la Conferenza regionale permanente per la programmazione sanitaria e socio sanitaria è integrata dai Presidenti delle province.

8. I componenti di cui alle lettere b), e) e d) del comma 6 sono nominati con decreto del Presidente della Giunta regionale su designazione delle rispettive associazioni.

9. La Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio sanitaria provvede alla designazione del componente del collegio sindacale spettante all'organismo di rappresentanza dei comuni nelle aziende ospedaliere.

10. La Conferenza regionale permanente per la programmazione sanitaria e socio sanitaria si insedia entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge e, organizza i propri lavori nel rispetto delle finalità e dei compiti previsti dal presente articolo.

- Il testo dell'art. 1 della legge n. 328/2000 è il seguente:

1. Principi generali e finalità.

1. La Repubblica assicura alle persone e alle famiglie un sistema integrato di interventi e servizi sociali, promuove interventi per garantire la qualità della vita, pari opportunità, non discriminazione e diritti di cittadinanza, previene, elimina o riduce le condizioni di disabilità, di bisogno e di disagio individuale e familiare, derivanti da inadeguatezza di reddito, difficoltà sociali e condizioni di non autonomia, in coerenza con gli articoli 2, 3 e 38 della Costituzione.

2. Ai sensi della presente legge, per "interventi e servizi sociali" si intendono tutte le attività previste dall'articolo 128 del decreto le-

gislativo 31 marzo 1998, n. 112.

3. La programmazione e l'organizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali compete agli enti locali, alle regioni ed allo Stato ai sensi del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e della presente legge, secondo i principi di sussidiarietà, cooperazione, efficacia, efficienza ed economicità, omogeneità, copertura finanziaria e patrimoniale, responsabilità ed unicità dell'amministrazione, autonomia organizzativa e regolamentare degli enti locali.

4. Gli enti locali, le regioni e lo Stato, nell'ambito delle rispettive competenze, riconoscono e agevolano il ruolo degli organismi non lucrativi di utilità sociale, degli organismi della cooperazione, delle associazioni e degli enti di promozione sociale, delle fondazioni e degli enti di patronato, delle organizzazioni di volontariato, degli enti riconosciuti delle confessioni religiose con le quali lo Stato ha stipulato patti, accordi o intese operanti nel settore nella programmazione, nella organizzazione e nella gestione del sistema integrato di interventi e servizi sociali.

5. Alla gestione ed all'offerta dei servizi provvedono soggetti pubblici nonché, in qualità di soggetti attivi nella progettazione e nella realizzazione concertata degli interventi, organismi non lucrativi di utilità sociale, organismi della cooperazione, organizzazioni di volontariato, associazioni ed enti di promozione sociale, fondazioni, enti di patronato e altri soggetti privati. Il sistema integrato di interventi e servizi sociali ha tra gli scopi anche la promozione della solidarietà sociale, con la valorizzazione delle iniziative delle persone, dei nuclei familiari, delle forme di auto-aiuto e di reciprocità e della solidarietà organizzata.

6. La presente legge promuove la partecipazione attiva dei cittadini, il contributo delle organizzazioni sindacali, delle associazioni sociali e di tutela degli utenti per il raggiungimento dei fini istituzionali di cui al comma 1.

7. Le disposizioni della presente legge costituiscono principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono, nell'ambito delle competenze loro attribuite, ad adeguare i propri ordinamenti alle disposizioni contenute nella presente legge, secondo quanto previsto dai rispettivi statuti.

#### **Note all'articolo 15**

- Per il testo dell'art. 4, comma 12 del decreto legislativo n. 502/1992 vedi nota all'articolo 3.

- Il testo dell'art. 9 del decreto legislativo n. 502/1992 è il seguente:

9. Fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale.

1. Al fine di favorire l'erogazione di forme di assistenza sanitaria integrative rispetto a quelle assicurate dal Servizio sanitario nazionale e, con queste comunque direttamente integrate, possono essere istituiti fondi integrativi finalizzati a potenziare l'erogazione di trattamenti e prestazioni non comprese nei livelli uniformi ed essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, definiti dal Piano sanitario nazionale e dai relativi provvedimenti attuativi.

2. La denominazione dei fondi di cui al presente articolo deve contenere l'indicazione "fondo integrativo del Servizio sanitario nazionale". Tale denominazione non può essere utilizzata con riferimento

a fondi istituiti per finalità diverse.

3. Tutti i soggetti pubblici e privati che istituiscono fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad adottare politiche di non selezione dei rischi. Le fonti istitutive dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale sono le seguenti:

a) contratti e accordi collettivi, anche aziendali;

b) accordi tra lavoratori autonomi o fra liberi professionisti, promossi dai loro sindacati o da associazioni di rilievo almeno provinciale;

c) regolamenti di regioni, enti territoriali ed enti locali;

d) deliberazioni assunte, nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, da organizzazioni non lucrative di cui all'articolo 1, comma 16 operanti nei settori dell'assistenza socio-sanitaria o dell'assistenza sanitaria;

e) deliberazioni assunte, nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, da società di mutuo soccorso riconosciute;

f) atti assunti da altri soggetti pubblici e privati, a condizione che contengano l'esplicita assunzione dell'obbligo di non adottare strategie e comportamenti di selezione dei rischi o di discriminazione nei confronti di particolari gruppi di soggetti.

4. L'ambito di applicazione dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale è rappresentato da:

a) prestazioni aggiuntive, non comprese nei livelli essenziali e uniformi di assistenza e con questi comunque integrate, erogate da professionisti e da strutture accreditate;

b) prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale comprese nei livelli uniformi ed essenziali di assistenza, per la sola quota posta a carico dell'assistito, inclusi gli oneri per l'accesso alle prestazioni erogate in regime di libera professione intramuraria e per la fruizione dei servizi alberghieri su richiesta dell'assistito di cui all'articolo 1, comma 15, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

c) prestazioni sociosanitarie erogate in strutture accreditate residenziali e semiresidenziali o in forma domiciliare, per la quota posta a carico dell'assistito.

5. Fra le prestazioni di cui al comma 4, lettera a), sono comprese:

a) le prestazioni di medicina non convenzionale, ancorché erogate da strutture non accreditate;

b) le cure termali, limitatamente alle prestazioni non a carico del Servizio sanitario nazionale;

c) l'assistenza odontoiatrica, limitatamente alle prestazioni non a carico del Servizio sanitario nazionale e comunque con l'esclusione dei programmi di tutela della salute odontoiatrica nell'età evolutiva e dell'assistenza odontoiatrica e protesica a determinate categorie di soggetti in condizioni di particolare vulnerabilità.

6. Con decreto del Ministro della sanità, previo parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della disciplina del trattamento fiscale ai sensi del comma 10, sono individuate le prestazioni relative alle lettere a), b) e c) del comma 5, nonché quelle ricomprese nella lettera c) del comma 4, le quali, in via di prima applicazione, possono essere poste a carico dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale.

7. I fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale sono autogestiti. Essi possono essere affidati in gestione mediante convenzione, da stipulare con istituzioni pubbliche e private che operano nel settore sanitario o sociosanitario da almeno cinque anni, secondo le modalità stabilite con decreto del Ministro della sanità, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Le regioni, le province autonome e gli enti locali, in forma singola o associata, possono partecipare alla gestione dei fondi di cui al presente articolo.

8. Entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della disciplina del trattamento fiscale ai sensi del comma 10, è emanato, su proposta del Ministro della sanità, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, il regolamento contenente le disposizioni relative all'ordinamento dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale. Detto regolamento disciplina:

- a) le modalità di costituzione e di scioglimento;
- b) la composizione degli organi di amministrazione e di controllo;
- c) le forme e le modalità di contribuzione;
- d) i soggetti destinatari dell'assistenza;
- e) il trattamento e le garanzie riservate al singolo sottoscrittore e al suo nucleo familiare;
- f) le cause di decadenza della qualificazione di fondo integrativo del Servizio sanitario nazionale.

9. La vigilanza sull'attività dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale è disciplinata dall'articolo 122 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112. Presso il Ministero della sanità, senza oneri a carico dello Stato, sono istituiti: l'anagrafe dei fondi integrativi del servizio sanitario nazionale, alla quale debbono iscriversi sia i fondi vigilati dallo Stato che quelli sottoposti a vigilanza regionale; l'osservatorio dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale, il cui funzionamento è disciplinato con il regolamento di cui al comma 8.

10. Le disposizioni del presente articolo acquistano efficacia al momento dell'entrata in vigore della disciplina del trattamento fiscale dei fondi ivi previsti, ai sensi dell'articolo 10, comma 1, della legge 13 maggio 1999, n. 133.

- Per il testo dell'art. 1 della legge n. 328/2000 vedi nota all'articolo 14.

#### **Note all'articolo 16**

- Per il testo dell'art. 4, comma 12 del decreto legislativo n. 502/1992 vedi nota all'articolo 3.

- Il testo dell'art. 11 della legge n. 328/2000 è il seguente:

#### **11. Autorizzazione e accreditamento.**

1. I servizi e le strutture a ciclo residenziale e semiresidenziale a gestione pubblica o dei soggetti di cui all'articolo 1, comma 5, sono autorizzati dai comuni. L'autorizzazione è rilasciata in conformità ai requisiti stabiliti dalla legge regionale, che recepisce e integra, in relazione alle esigenze locali, i requisiti minimi nazionali determinati ai sensi dell'articolo 9, comma 1, lettera c), con decreto del Ministro per la solidarietà sociale, sentiti i Ministri interessati e la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

2. I requisiti minimi nazionali trovano immediata applicazione per servizi e strutture di nuova istituzione; per i servizi e le strutture operanti alla data di entrata in vigore della presente legge, i comuni provvedono a concedere autorizzazioni provvisorie, prevedendo l'adeguamento ai requisiti regionali e nazionali nel termine stabilito da ciascuna regione e in ogni caso non oltre il termine di cinque anni.

3. I comuni provvedono all'accreditamento, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, lettera c), e corrispondono ai soggetti accreditati tariffe per le prestazioni erogate nell'ambito della programmazione regionale e locale sulla base delle determinazioni di cui all'articolo 8, comma 3, lettera n).

4. Le regioni, nell'ambito degli indirizzi definiti dal Piano nazionale ai sensi dell'articolo 18, comma 3, lettera e), disciplinano le modalità per il rilascio da parte dei comuni ai soggetti di cui all'articolo 1, comma 5, delle autorizzazioni alla erogazione di servizi sperimentali e innovativi, per un periodo massimo di tre anni, in deroga ai requisiti di cui al comma 1. Le regioni, con il medesimo provvedimento di cui al comma 1, definiscono gli strumenti per la verifica dei risultati

#### **Note all'articolo 17**

- Il testo dell'art. 8 quinquies del decreto legislativo n. 502/1992 è il seguente:

8-quinquies. Accordi contrattuali.

1. Le regioni, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, definiscono l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali e individuano i soggetti interessati, con specifico riferimento ai seguenti aspetti:

a) individuazione delle responsabilità riservate alla regione e di quelle attribuite alle unità sanitarie locali nella definizione degli accordi contrattuali e nella verifica del loro rispetto;

b) indirizzi per la formulazione dei programmi di attività delle strutture interessate, con l'indicazione delle funzioni e delle attività da potenziare e da depotenziare, secondo le linee della programmazione regionale e nel rispetto delle priorità indicate dal Piano sanitario nazionale;

c) determinazione del piano delle attività relative alle alte specialità e alla rete dei servizi di emergenza;

d) criteri per la determinazione della remunerazione delle strutture ove queste abbiano erogato volumi di prestazioni eccedenti il programma preventivo concordato, tenuto conto del volume complessivo di attività e del concorso allo stesso da parte di ciascuna struttura.

2. In attuazione di quanto previsto dal comma 1, la regione e le unità sanitarie locali, anche attraverso valutazioni comparative della qualità e dei costi, definiscono accordi con le strutture pubbliche ed equiparate, e stipulano contratti con quelle private e con i professionisti accreditati, anche mediante intese con le loro organizzazioni rappresentative a livello regionale, che indicano:

a) gli obiettivi di salute e i programmi di integrazione dei servizi;

b) il volume massimo di prestazioni che le strutture presenti nell'ambito territoriale della medesima unità sanitaria locale, si impegnano

ad assicurare, distinto per tipologia e per modalità di assistenza;

c) i requisiti del servizio da rendere, con particolare riguardo ad accessibilità, appropriatezza clinica e organizzativa, tempi di attesa e continuità assistenziale;

d) il corrispettivo preventivato a fronte delle attività concordate, globalmente risultante dalla applicazione dei valori tariffari e della remunerazione extra-tariffaria delle funzioni incluse nell'accordo, da verificare a consuntivo sulla base dei risultati raggiunti e delle attività effettivamente svolte secondo le indicazioni regionali di cui al comma 1, lettera d);

e) il debito informativo delle strutture erogatrici per il monitoraggio degli accordi pattuiti e le procedure che dovranno essere seguite per il controllo esterno della appropriatezza e della qualità della assistenza prestata e delle prestazioni rese, secondo quanto previsto dall'articolo 8-octies.

2-bis. Con decreto del Ministro della sanità e del Ministro della difesa, ai fini di cui al comma 2-ter, sono individuate le categorie destinatarie e le tipologie delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie militari.

2-ter. Con decreto del Ministro della sanità e del Ministro della difesa, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sono individuate, nel rispetto delle indicazioni degli strumenti di programmazione regionale e tenendo conto della localizzazione e della disponibilità di risorse delle altre strutture sanitarie pubbliche esistenti, le strutture sanitarie militari accreditabili, nonché le specifiche categorie destinatarie e le prestazioni ai fini della stipula degli accordi contrattuali previsti dal presente articolo. Gli accordi contrattuali sono stipulati tra le predette strutture sanitarie militari e le regioni nel rispetto della reciproca autonomia.

- Per il testo dell'art. 4, comma 12 del decreto legislativo n. 502/1992 vedi nota all'articolo 3.

#### ***Nota all'articolo 18***

- Per il testo dell'art. 4, comma 12 del decreto legislativo n. 502/1992 vedi nota all'articolo 3.

#### **4. Struttura di riferimento**

Direzione servizi ospedalieri e ambulatoriali