

Ministero della salute - Decreto ministeriale 19 dicembre 2022

Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera r), 117, comma 3 e 118 della Costituzione;

Vista la decisione di esecuzione del Consiglio dell'Unione europea del 13 luglio 2021, relativa all'approvazione della valutazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia;

Visto l'art. 9 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e in particolare il relativo titolo II, articoli 8 e seguenti, dedicati alla disciplina delle prestazioni sanitarie;

Vista l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome in data 23 marzo 2005, che istituisce una serie di adempimenti volti al monitoraggio dell'attuazione dei livelli essenziali di assistenza da parte delle regioni e delle province autonome (rep. atti n. 2271/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute del 2 aprile 2015, n. 70 recante «Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 28 dicembre 1991, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 17 gennaio 1992, n. 13, e successive modificazioni, relativo alla istituzione della scheda di dimissione ospedaliera;

Visto l'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e i relativi decreti attuativi, concernenti l'istituzione del Sistema tessera sanitaria;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, recante «Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario»;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 concernente «Fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale» e i relativi decreti attuativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 settembre 2015 n. 178, recante «Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico» e, in particolare, le previsioni di cui agli articoli 18, 19 e 20 concernenti il trattamento dei relativi dati per finalità di governo;

Vista l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome in data 20 dicembre 2012, sul documento recante «Disciplina per revisione della normativa dell'accreditamento», in attuazione dell'art. 7, comma 1 del Patto per la salute 2010/2012 (rep. atti n. 259/CSR);

Considerato che la predetta intesa del 20 dicembre 2012 prevede, tra l'altro, l'istituzione del tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento nazionale, con finalità di costituire riferimento e supporto alle regioni e province autonome per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento istituzionale;

Vista l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome in data 19 febbraio 2015, in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie (rep. atti n. 32/CSR);

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni» e i relativi principi applicabili agli enti e alle strutture che erogano prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 32 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, così come modificato dall'art. 1, comma 704 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante misure straordinarie di gestione, sostegno e monitoraggio delle imprese coinvolte in procedimenti penali per fatti corruttivi ovvero destinatarie di informazioni antimafia interdittive, prevedendo in particolare, che le misure straordinarie di prevenzione della corruzione di cui al richiamato art. 32 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, siano applicate anche alle imprese che esercitano attività sanitaria per conto del Servizio sanitario nazionale in base agli accordi contrattuali di cui all'art. 8-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

Viste le linee guida dell'Autorità nazionale anticorruzione per l'applicazione dell'art. 32, commi 2-bis e 10 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, alle imprese che esercitano attività sanitaria per conto del Servizio sanitario nazionale in base agli accordi contrattuali di cui all'art. 8-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, nel testo pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 197 del 24 agosto 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 21 giugno 2016 che ha indicato il Programma nazionale esiti quale strumento per lo sviluppo dei piani di riqualificazione aziendale ai sensi dell'art. 1, comma 528, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, con particolare riferimento all'individuazione degli ambiti assistenziali e dei parametri per il monitoraggio continuo dell'assistenza sanitaria e allo sviluppo di attività di auditing clinico-organizzativo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, che ha definito e aggiornato i livelli essenziali di assistenza (LEA), di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

Vista la legge 8 marzo 2017, n. 24 recante «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 12 marzo 2019 concernente il nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 14 giugno 2019, n. 138;

Visto l'accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome in data 17 dicembre 2020, sul documento recante «Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina» (rep. atti n. 215/CSR);

Visto l'art. 1, commi 491, 491-bis, 492-496 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, in merito alla salvaguardia dell'appropriatezza delle cure, del diritto alla prossimità dei servizi, e del diritto di libera

scelta del cittadino, e in particolare la previsione di cui al suddetto art. 1, comma 492 ai sensi del quale il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA di cui all'art. 9 dell'intesa tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sancita in data 23 marzo 2005, «adotta linee guida e set di indicatori oggettivi e misurabili, anche attraverso i dati del Sistema tessera sanitaria, al fine di armonizzare i sistemi di controllo di appropriatezza degli erogatori accreditati con l'obiettivo di migliorare l'efficienza e l'appropriatezza nell'uso dei fattori produttivi e l'ordinata programmazione del ricorso agli erogatori pubblici e privati accreditati, orientando al mantenimento di elevati standard nell'attività resa dagli erogatori pubblici e privati accreditati, anche riconosciuti, quali istituti di ricovero e cura a carattere scientifico»;

Visto l'art. 1, comma 493 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che prevede che il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA di cui all'art. 9 dell'intesa tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sancita in data 23 marzo 2005, adotta linee guida e set di indicatori oggettivi e misurabili, anche attraverso i dati del sistema tessera sanitaria, al fine di armonizzare i sistemi di controllo di appropriatezza degli erogatori accreditati con l'obiettivo di migliorare l'efficienza e l'appropriatezza nell'uso dei fattori produttivi e l'ordinata programmazione del ricorso agli erogatori pubblici e privati accreditati, orientando al mantenimento di elevati standard nell'attività resa dagli erogatori pubblici e privati accreditati, anche riconosciuti, quali istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

Visto l'art. 9 del decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 dicembre 2021, n. 205, sugli enti e sulle modalità per il trattamento dei dati personali relativi alla salute, privi di elementi identificativi diretti;

Visto il decreto del Ministro della salute del 23 maggio 2022, n. 77, recante «Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale»;

Considerato che l'art. 15, comma 1 lettera a), della legge 5 agosto 2022, n. 118, ha sostituito l'art. 8-quater, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, prevedendo che l'accreditamento possa essere concesso in base alla qualità e ai volumi dei servizi da erogare, nonché sulla base dei risultati dell'attività eventualmente già svolta, tenuto altresì conto degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni sanitarie e degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza, le cui modalità sono definite con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131;

Considerato che l'art. 15, comma 1 lettera b), n. 1) della legge 5 agosto 2022, n. 118 ha introdotto il comma 1-bis all'art. 8-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ai sensi del quale i soggetti privati interessati alla sottoscrizione degli accordi contrattuali, per l'erogazione di prestazioni assistenziali per conto e a carico del Servizio sanitario nazionale, sono individuati mediante procedure trasparenti, eque e non discriminatorie, previa pubblicazione da parte delle regioni di un avviso contenente criteri oggettivi di selezione, che valorizzino prioritariamente la qualità delle specifiche prestazioni sanitarie da erogare. La selezione di tali soggetti deve essere effettuata periodicamente, tenuto conto della programmazione sanitaria regionale e sulla base di verifiche delle eventuali esigenze di razionalizzazione della rete in convenzionamento e, per i soggetti già titolari di accordi contrattuali, dell'attività svolta; a tali fini si tiene conto altresì dell'effettiva alimentazione in maniera continuativa e tempestiva del fascicolo sanitario elettronico (FSE) ai sensi dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, secondo le modalità

definite ai sensi del comma 7 del medesimo art. 12, nonché degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate, le cui modalità sono definite con il decreto di cui all'art. 8-quater, comma 7;

Rilevata, in ragione di quanto sopra, l'esigenza di definire un quadro metodologico omogeneo al livello nazionale, nel rispetto delle prerogative programmatiche regionali, in merito alla definizione delle attività di monitoraggio, controllo e vigilanza sull'erogazione delle prestazioni sanitarie quali condizioni di accesso da parte degli erogati privati al sistema di assistenza sanitaria erogata da parte del Servizio sanitario nazionale, attraverso una specifica implementazione delle attività di raccordo tra le discipline regionali in materia di accreditamento istituzionale svolto dal tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento nazionale;

Tenuto conto che dovranno essere individuati dei relativi indicatori di analisi e di monitoraggio delle prestazioni, omogenei al livello nazionale ed idonei a rappresentare efficacemente le effettive condizioni di funzionamento dei diversi sistemi sanitari regionali, nel rispetto delle prerogative di programmazione sanitaria che l'ordinamento riconosce e garantisce a ciascuna regione e provincia autonoma;

Acquisita l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 14 dicembre 2022 (rep. atti n. 258/CSR);

Decreta:

Art. 1. Ambito di applicazione

1. Il presente decreto definisce, in attuazione delle disposizioni di cui agli articoli 8-quater, comma 7 e 8-quinquies, comma 1-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 così come modificati dall'art. 15, comma 1, lettere a) e b) della legge 5 agosto 2022, n. 118, le modalità di valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate, da applicarsi:

a) in caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture pubbliche e private o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, sulla base degli elementi di cui all'Allegato A del presente decreto, per quanto compatibili in relazione alla tipologia di struttura considerata;

b) per la selezione dei soggetti privati ai fini della stipula degli accordi contrattuali, sulla base degli elementi di cui all'Allegato B del presente decreto, per quanto compatibili in relazione alla tipologia di struttura considerata.

2. Gli Allegati A e B costituiscono parte integrante e sostanziale del presente decreto.

3. Le attività di valutazione si sviluppano in coerenza con quanto previsto dal sistema di monitoraggio e verifica dei livelli essenziali di assistenza.

4. Resta ferma l'alta vigilanza del Ministero della salute come prevista dalla normativa vigente.

Art. 2. Valutazioni finalizzate al rilascio di nuovi accreditamenti istituzionali

1. L'accredimento istituzionale conferisce alle strutture, già in possesso di autorizzazione sanitaria, la qualifica di soggetto idoneo ad erogare prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale, ha durata limitata nel tempo ed è finalizzato a garantire condizioni di qualità, sicurezza, equità e trasparenza nell'erogazione delle prestazioni, assicurando coerenza rispetto ai bisogni di salute della collettività.

2. Il rilascio dell'accreditamento istituzionale di cui all'art. 8-quater, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, in favore delle nuove strutture che ne facciano richiesta, o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, è concesso in base alla valutazione, da parte di ciascuna regione e provincia autonoma:

- a) della funzionalità e della coerenza rispetto agli indirizzi attuali della programmazione regionale, in relazione alla tipologia e ai volumi dei servizi da erogare;
- b) del possesso dei requisiti di accreditamento, stabiliti dalla regione o provincia autonoma in coerenza con le indicazioni dell'intesa tra lo Stato, le regioni e le province autonome del 20 dicembre 2012 sul documento recante «Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento» (rep. atti n. 259/CSR), attraverso verifiche documentali e in loco condotte avvalendosi dell'organismo tecnicamente accreditante;
- c) dei risultati dell'attività eventualmente già svolta da parte della struttura richiedente;
- d) dell'impegno al perseguimento degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni, definiti dalla regione o provincia autonoma tenendo conto della normativa sulla gestione del rischio clinico e degli elementi riferiti alla sicurezza riportati nell'Allegato A del presente decreto;
- e) degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate, secondo quanto riportato nell'Allegato A.

3. Le regioni e le province autonome effettuano, entro un termine comunque non superiore a sei mesi dalla data di rilascio dell'accreditamento, la verifica di quanto stabilito ai punti c) ed e) del comma 2, per le strutture che non abbiano svolto attività sanitaria o sociosanitaria precedentemente al rilascio dell'accreditamento.

4. Le strutture di cui al comma 2, in possesso dell'autorizzazione all'esercizio, che presentano l'istanza di nuovo accreditamento, la corredano di una autovalutazione, in merito al possesso dei requisiti ulteriori di accreditamento e alla conformità agli elementi riportati nell'Allegato A del presente decreto, nonché di una relazione sull'attività eventualmente già svolta in regime di autorizzazione.

5. E' compito di ciascuna regione e provincia autonoma vigilare sul mantenimento dei requisiti minimi autorizzativi e dei requisiti ulteriori di accreditamento.

Art. 3. Valutazione delle attività con riferimento ai soggetti privati accreditati interessati alla stipula di accordi contrattuali

1. Nella individuazione dei soggetti privati ai fini della stipula degli accordi contrattuali, ciascuna regione e provincia autonoma tiene conto delle disposizioni di cui all'art. 8-quinquies, comma 1-bis, del decreto legislativo n. 502 del 1992, che richiedono la pubblicazione di un avviso contenente criteri oggettivi di selezione, che valorizzino prioritariamente la qualità ed i volumi minimi delle specifiche prestazioni da erogare. La selezione di tali soggetti è effettuata periodicamente, tenuto conto delle specifiche organizzative ed in coerenza con la programmazione regionale, delle eventuali esigenze di razionalizzazione della rete in convenzionamento, dell'attività svolta per i soggetti già titolari di accordi contrattuali, dell'effettiva alimentazione in maniera continuativa e tempestiva del fascicolo sanitario elettronico, nonché degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate, effettuata sulla base degli elementi riportati nell'Allegato B del presente decreto.

Art. 4. Attività di monitoraggio di livello nazionale

1. Il tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento nazionale, attraverso la propria attività, garantisce che il sistema di accreditamento istituzionale si sviluppi in coerenza con le disposizioni del presente decreto, monitorandone al livello nazionale l'applicazione e prestando eventuale supporto alle regioni e province autonome nell'implementazione delle modalità di verifica degli elementi indicati agli Allegati A e B del presente decreto.
2. Nella selezione dei soggetti erogatori, le regioni e le province autonome, in relazione al proprio contesto territoriale, alla tipologia di strutture presenti e ai dati a loro disposizione, possono tener conto dei risultati dell'attività di monitoraggio condotta dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), relativamente agli aspetti di competenza indicati agli Allegati A e B del presente decreto, avvalendosi, in particolare, dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità nonché delle rilevazioni del Programma nazionale esiti (PNE).
3. L'AGENAS provvede alla stesura e alla pubblicazione di un report con l'indicazione delle risultanze delle attività di monitoraggio di cui al comma 2, con cadenza annuale per le strutture ospedaliere e triennale per le altre tipologie di erogatori soggetti all'accreditamento. Il primo report è reso disponibile entro il 30 novembre 2023.
4. L'AGENAS, nell'ambito delle attività del Programma nazionale esiti (PNE), promuove, in collaborazione con le regioni e province autonome, percorsi integrati di audit presso le strutture erogatrici che presentino valori critici per determinati indicatori. Tali percorsi sono finalizzati a verificare le anomalie attraverso il controllo della qualità delle codifiche e, laddove necessario, favorirne il superamento attraverso specifici audit clinico-organizzativi coordinati da AGENAS, funzionali alla individuazione delle azioni di miglioramento. Nell'espletamento di tali percorsi, AGENAS può avvalersi della collaborazione di professionisti di comprovata esperienza nella valutazione della qualità.
5. Le regioni e le province autonome comunicano, con cadenza semestrale, entro il 30 giugno ed il 31 dicembre di ogni anno, ad AGENAS, i provvedimenti di accreditamento e gli accordi contrattuali stipulati con le strutture private accreditate, utili al monitoraggio di cui al comma 2.

Art. 5. Disposizioni finali

1. Le regioni e le province autonome adeguano il proprio ordinamento alle disposizioni di cui all'art. 8-quater, comma 7 e all'art. 8-quinquies, comma 1-bis del decreto legislativo n. 502 del 1992 entro il termine di nove mesi[3] dalla data di pubblicazione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
2. Entro il termine di cui al comma 1 le regioni e le province autonome adeguano alle disposizioni del presente decreto il proprio sistema di controllo, vigilanza e monitoraggio delle attività erogate, definendo, in relazione agli elementi di valutazione di cui agli Allegati A e B, indicatori che tengano conto del contesto del proprio territorio e delle tipologie di strutture presenti, dotandosi di specifico regolamento.
3. Nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo, continuano ad applicarsi i precedenti criteri ai fini dell'accreditamento e per la stipula degli accordi contrattuali con le strutture private accreditate. Gli accordi contrattuali stipulati prima dell'adeguamento degli ordinamenti regionali ai sensi del comma 1 restano efficaci fino alla scadenza contrattualmente stabilita.
4. La verifica di attuazione del presente provvedimento costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale ai fini e per gli effetti dell'art. 2, comma 68, lettera c), della legge 23 dicembre 2009, n. 191, prorogato a decorrere dal 2013 dall'art. 15, comma 24,

del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ed è effettuata nell'ambito del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA di cui all'art. 9 dell'intesa tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sancita in data 23 marzo 2005.

5. Le disposizioni del presente decreto sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle Province autonome di Trento e Bolzano compatibilmente con lo statuto di autonomia speciale e le relative norme di attuazione.

Note:

[3]Per la proroga del presente termine vedi l'art. 1, comma 1, D.M. 26 settembre 2023.

Art. 6. Invarianza finanziaria

1. Le regioni e le province autonome attuano il presente decreto, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e nell'ambito della cornice finanziaria programmata per il Servizio sanitario nazionale.

Il presente decreto viene pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.