

n.356 del 06.11.2019 (Parte Prima)

Regione Emilia-Romagna

LEGGE REGIONALE 6 NOVEMBRE 2019, N.22

NUOVE NORME IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE ED ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE. ABROGAZIONE DELLA LEGGE REGIONALE N. 34 DEL 1998 E MODIFICHE ALLE LEGGI REGIONALI N. 2 DEL 2003, N. 29 DEL 2004 E N. 4 DEL 2008*L'ASSEMBLEA LEGISLATIVA REGIONALE HA APPROVATO**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE PROMULGA**la seguente legge:*

INDICE

Capo I - Principi

Art. 1 - Principi generali

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

Art. 2 - Integrazione tra autorizzazione ed accreditamento

Art. 3 - Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento

Art. 4 - Anagrafe regionale delle strutture sanitarie

Capo III - Autorizzazione delle attività sanitarie

Art. 5 - Disposizioni comuni all'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio

Art. 6 - Autorizzazione alla realizzazione e all'installazione

Art. 7 - Autorizzazione all'esercizio

Art. 8 - Procedure per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e verifiche successive

Art. 9 - Requisiti per l'autorizzazione all'esercizio

Art. 10 - Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria

Art. 11 - Procedura per la presentazione di comunicazione di svolgimento di attività sanitaria

Capo IV - Accreditamento delle strutture sanitarie

Art. 12 - Finalità e oggetto dell'accreditamento

Art. 13 - Organismo tecnicamente accreditante

Art. 14 - Elenco dei valutatori

Art. 15 - Procedura per la concessione dell'accREDITAMENTO

Art. 16 - Attività di monitoraggio delle strutture accreditate

Art. 17 - Sospensione e revoca

Art. 18 - Procedura per la concessione del rinnovo dell'accREDITAMENTO

Art. 19 - Requisiti per l'accREDITAMENTO

Capo V - Programmazione regionale ed accordi contrattuali

Art. 20 - Programmazione regionale

Art. 21 - Selezione delle strutture accreditate e accordi contrattuali

Capo VI - Modifiche alla legge regionale n. 2 del 2003

Art. 22 - Modifiche all'articolo 38 della legge regionale n. 2 del 2003

Capo VII - Disposizioni transitorie e finali

Art. 23 - Norme di prima applicazione e transitorie

Art. 24 - Monitoraggio

Art. 25 - Abrogazione di disposizioni regionali

CAPO I

Principi

Art. 1

Principi generali

1. La Regione Emilia-Romagna assicura condizioni di qualità, sicurezza, equità e trasparenza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, garantendo coerenza rispetto ai bisogni di salute della collettività.

2. Al fine di assicurare quanto previsto dal comma 1, la presente legge:

a) delinea un modello integrato di autorizzazione e di accREDITAMENTO delle strutture che erogano prestazioni sanitarie e definisce ruoli e funzioni di comuni, aziende sanitarie e Regione;

b) individua le strutture e le funzioni regionali competenti in materia di autorizzazione ed accREDITAMENTO garantendo l'integrazione di tali istituti;

c) definisce strumenti e modalità di verifica delle strutture sanitarie e la vigilanza ed il controllo sul possesso e mantenimento dei requisiti di autorizzazione e di accREDITAMENTO;

d) prevede garanzie di omogeneità e semplificazione amministrativa;

e) individua le responsabilità dei soggetti sanitari pubblici e privati in materia di autorizzazione ed accREDITAMENTO;

f) determina le modalità di selezione delle strutture e di instaurazione dei rapporti contrattuali da parte degli enti del Servizio sanitario regionale;

g) promuove la qualità dei servizi erogati, anche mediante la qualificazione, la valorizzazione dell'esperienza e delle competenze del personale e la continuità della presa in carico, attivando processi di continuo miglioramento e di omogeneizzazione delle strutture accreditate pubbliche e private.

CAPO II

Disposizioni comuni in materia di autorizzazione e di accreditamento

Art. 2

Integrazione tra autorizzazione ed accreditamento

1. Ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421) i presupposti di carattere generale indispensabili per eseguire prestazioni sanitarie con oneri a carico del Servizio sanitario regionale sono:

a) l'autorizzazione alla realizzazione;

b) l'autorizzazione all'esercizio;

c) l'accreditamento;

d) gli accordi per la prestazione di servizi sanitari da stipularsi con e tra gli enti del Servizio sanitario regionale.

2. Tali presupposti costituiscono una sequenza di provvedimenti di un processo unitario finalizzato a identificare le strutture sanitarie qualificate ad erogare prestazioni sanitarie secondo i criteri espressi all'articolo 1, comma 1.

3. Coerentemente con le disposizioni di cui all'articolo 8-bis del decreto legislativo n. 502 del 1992, la Regione Emilia-Romagna, al fine di garantire coerenza e continuità tra gli istituti dell'autorizzazione e dell'accreditamento:

a) istituisce il "coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento" disciplinandone funzioni e responsabilità;

b) costituisce un sistema informativo integrato tra autorizzazione e accreditamento denominato "anagrafe regionale delle strutture sanitarie";

c) definisce un sistema di criteri, requisiti e procedure per l'autorizzazione e l'accreditamento, tra loro complementari e consequenziali.

Art. 3

Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento

1. La Giunta regionale, su proposta della direzione generale competente in materia di sanità, al fine di garantire la più ampia coerenza tra i processi autorizzativi e quelli di accreditamento delle strutture sanitarie, nonché per perseguire obiettivi di razionalizzazione organizzativa e condizioni di omogeneità nell'esercizio delle funzioni in materia, individua il coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento tra i responsabili dei servizi della direzione stessa.

2. Le modalità organizzative, le risorse umane e strumentali da assegnare al coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento, per l'espletamento delle funzioni di cui al comma 3, sono definiti dal direttore generale competente in materia di sanità.

3. Il coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento garantisce lo svolgimento delle seguenti funzioni:

- a) coordina il processo di formazione e revisione dei requisiti generali e specifici per l'autorizzazione e l'accreditamento garantendo che lo stesso sia metodologicamente controllato, condiviso e trasparente;
 - b) si esprime in ordine alle modalità di applicazione dei requisiti di autorizzazione e di accreditamento e risolve questioni interpretative inerenti ai requisiti stessi;
 - c) assicura il coordinamento delle commissioni per l'autorizzazione istituite presso i dipartimenti di sanità pubblica delle aziende unità sanitarie locali (Aziende Usl) al fine di garantire omogeneità nella valutazione per il rilascio del parere e nell'attività di verifica della sussistenza e della permanenza dei requisiti autorizzativi e individua i criteri di priorità per l'effettuazione dei controlli di cui all'articolo 8, comma 7;
 - d) in coerenza con la programmazione regionale propone alla direzione generale competente in materia di sanità un piano per le attività volte al rilascio, rinnovo e monitoraggio dell'accreditamento;
 - e) dà mandato all'organismo tecnicamente accreditante di cui all'articolo 13 per l'effettuazione delle verifiche di competenza;
 - f) formula proposta motivata al direttore generale competente in materia di sanità per concessione, diniego, rinnovo, sospensione e revoca dell'accreditamento, anche sulla base degli esiti delle verifiche effettuate dall'organismo tecnicamente accreditante;
 - g) valuta le informazioni ai fini del monitoraggio delle strutture sanitarie di cui all'articolo 16, dando mandato all'organismo tecnicamente accreditante di effettuare eventuali ulteriori valutazioni;
 - h) mantiene i rapporti con i servizi della direzione generale competente in materia di sanità al fine di garantire il raccordo tra le proprie funzioni e le politiche e le competenze di settore;
 - i) formula proposte in merito ai dati che devono essere raccolti mediante l'anagrafe delle strutture, nonché le indicazioni relative alle modalità di funzionamento della stessa e ne monitora l'implementazione.
4. Il coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento può avvalersi del supporto tecnico dell'organismo tecnicamente accreditante per lo svolgimento delle funzioni di cui al comma 3, lettere a) e b).

Art. 4

Anagrafe regionale delle strutture sanitarie

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

CAPO III

Autorizzazione delle attività sanitarie

Art. 5

Disposizioni comuni all'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio

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

Art. 6

Autorizzazione alla realizzazione e all'installazione

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

Art. 7

Autorizzazione all'esercizio

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

2. L'autorizzazione all'esercizio di cui al comma 1, in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 8-ter del decreto legislativo n. 502 del 1992, è richiesta per strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero a ciclo continuativo o diurno e per le strutture sanitarie che erogano prestazioni diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente o per gli operatori, nonché per le strutture con caratteristiche organizzative di particolare complessità.

3. Per le strutture sanitarie non incluse nel comma 2, caratterizzate da minore complessità clinica ed organizzativa, è prevista la presentazione della comunicazione di svolgimento dell'attività sanitaria di cui all'articolo 10.

Art. 8

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

1. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie di cui all'articolo 7, il soggetto giuridico richiedente è il legale rappresentante dell'organizzazione che esercita l'attività sanitaria nella struttura interessata e che nomina il direttore o il responsabile della struttura sanitaria, ove previsto.

2. L'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie è rilasciata dal comune, previo parere espresso dal dipartimento di sanità pubblica dell'Azienda Usl territorialmente competente, in ordine al possesso dei requisiti previsti per l'attività che si intende esercitare. Per l'espressione del parere, il dipartimento di sanità pubblica si avvale di un'apposita commissione per l'autorizzazione composta da professionisti esperti tra i quali almeno un componente esterno all'azienda, nominata dal direttore generale dell'Azienda Usl. In base a quanto riportato nel verbale del sopralluogo effettuato dalla commissione per l'autorizzazione, il dipartimento di sanità pubblica rilascia il proprio parere entro sessanta giorni dal ricevimento della richiesta da parte del comune.

3. Il comune, acquisito il parere del dipartimento di sanità pubblica, rilascia o nega l'autorizzazione entro i successivi trenta giorni. Qualora sia stata rilevata un'insussistenza parziale di requisiti, notifica al richiedente le prescrizioni ed il termine per adeguarsi ad esse, dandone comunicazione anche al dipartimento di sanità pubblica. Dopo la scadenza di tale termine, entro trenta giorni, il dipartimento di sanità pubblica effettua un nuovo accertamento e provvede a comunicare al comune il nuovo parere. Il comune provvede al rilascio o al diniego dell'autorizzazione entro i successivi quindici giorni. L'atto autorizzativo e le sue modifiche, integrazioni e revoche, devono essere inviati al legale rappresentante della struttura richiedente, al dipartimento di sanità pubblica e al coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accREDITamento, secondo modalità dematerializzate.

4. L'autorizzazione all'esercizio è concessa a tempo indeterminato, fatto salvo l'esito positivo delle verifiche di sorveglianza di cui al comma 7. Nei casi di variazioni della struttura quali adattamento, diversa utilizzazione, ampliamento, o trasferimento in altra sede, il legale rappresentante richiede al comune una nuova autorizzazione o l'integrazione dell'autorizzazione in essere. È responsabilità del legale rappresentante della struttura sanitaria garantire il mantenimento dei requisiti autorizzativi.

5. La sospensione delle attività della struttura, qualora si protragga senza giustificato motivo per oltre sei mesi, determina la necessità di una nuova autorizzazione.

6. Qualora all'interno della stessa struttura fisica esercitino la propria attività più aziende o soggetti, questo dovrà essere riportato chiaramente nel provvedimento autorizzativo indicando quale tra i soggetti assume la responsabilità complessiva sulla struttura ai fini dell'autorizzazione.

7. Il dipartimento di sanità pubblica, anche avvalendosi della commissione per l'autorizzazione, effettua una verifica sulla sussistenza dei requisiti autorizzativi ad almeno il dieci per cento all'anno delle strutture sanitarie autorizzate, prevedendo lo svolgimento di verifiche presso ciascuna struttura, secondo modalità definite di concerto con il coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accREDITamento. Il comune, l'Azienda USL e la Regione, avvalendosi del dipartimento di sanità pubblica, possono disporre l'effettuazione di ulteriori controlli per la verifica del mantenimento dei requisiti autorizzativi, dandosi reciproca

comunicazione dell'avvio e dell'esito delle visite. L'esito deve essere tempestivamente comunicato anche alla struttura interessata.

8. Qualora, a seguito dell'esercizio delle funzioni di cui al comma 7, venga accertato il venire meno di uno o più requisiti, il comune diffida il legale rappresentante della struttura interessata a provvedere al necessario adeguamento entro il termine stabilito nell'atto di diffida. Tale termine può essere eccezionalmente prorogato, con atto motivato, una sola volta. Il mancato adeguamento entro il termine stabilito comporta la decadenza, anche limitatamente all'esercizio di alcune discipline o funzioni, dell'autorizzazione e la conseguente sospensione dell'attività.

9. In caso di accertamento di gravi carenze che possono pregiudicare la qualità delle cure o la sicurezza degli assistiti in termini di salute o di garanzia dei diritti della persona, il comune dispone la decadenza dell'autorizzazione e la relativa sospensione dell'attività anche limitatamente all'esercizio di alcune discipline o funzioni. L'attività oggetto di sospensione o decadenza può essere esercitata soltanto previa verifica del superamento delle criticità sanzionate.

10. La Giunta regionale per l'attuazione di quanto prescritto dal presente articolo nonché dagli articoli 7 e 10, con apposito atto:

- a) individua i criteri e le modalità per il rilascio dell'autorizzazione nei casi previsti dall'articolo 7;
- b) individua gli elementi comuni che devono essere contenuti in ogni provvedimento di autorizzazione rilasciato dal comune;
- c) individua i casi di variazioni che non comportano l'emanazione di un nuovo provvedimento autorizzativo, bensì una mera comunicazione da parte del soggetto interessato ed una successiva presa d'atto da parte del comune;
- d) definisce i criteri di composizione delle commissioni di esperti chiamati ad operare a supporto dei dipartimenti di sanità pubblica, ai sensi del comma 2, al fine di garantire trasparenza ed imparzialità.

Art. 9

Requisiti per l'autorizzazione all'esercizio

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

Art. 10

Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria

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

Art. 11

Procedura per la presentazione di comunicazione di svolgimento di attività sanitaria

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

CAPO IV

Accreditamento delle strutture sanitarie

Art. 12

Finalità e oggetto dell'accreditamento

1. Oggetto dell'accreditamento sono le organizzazioni sanitarie dotate di autonomia tecnico-professionale, organizzativa e gestionale che erogano prestazioni e servizi sanitari e che possono comprendere una o più strutture fisiche o parti di esse purché autorizzate anche nelle forme previste dall'articolo 8, comma 6.
2. Le organizzazioni sanitarie che intendono erogare prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale debbono ottenere preventivamente l'accreditamento secondo le modalità stabilite dalla presente legge. Il provvedimento individua la struttura sanitaria, le sedi di erogazione nonché le funzioni e le discipline erogabili direttamente dalla struttura in regime di accreditamento.
3. Ai sensi del decreto legislativo n. 502 del 1992, l'accreditamento viene rilasciato in coerenza con il fabbisogno espresso dalla programmazione regionale e subordinatamente al possesso dell'autorizzazione all'esercizio e dei requisiti di accreditamento, per la durata di cinque anni.

Art. 13

Organismo tecnicamente accreditante

1. Le funzioni di organismo tecnicamente accreditante deputato alle verifiche di accreditamento sono affidate al direttore dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale al fine di garantire imparzialità, trasparenza nella gestione delle attività e autonomia nello svolgimento delle proprie funzioni, rispetto alle strutture valutate e all'autorità regionale che concede l'accreditamento.
2. Le modalità organizzative e le risorse umane e strumentali necessarie per il suo funzionamento sono definite dal direttore dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale.
3. L'organismo tecnicamente accreditante esercita le seguenti funzioni in materia di accreditamento:

- a) svolge le istruttorie tecniche, esprime il giudizio tecnico di competenza verificando il possesso ed il mantenimento dei requisiti di accreditamento, anche mediante sopralluoghi presso le strutture interessate;
- b) compie le attività di cui alla lettera a) avvalendosi anche dei valutatori per l'accreditamento inclusi nell'elenco di cui all'articolo 14 e di tecnici esperti di riconosciuta competenza. Le risultanze complessive sono trasmesse al coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento per gli adempimenti di competenza;
- c) detiene ed aggiorna l'elenco dei valutatori di cui all'articolo 14;
- d) provvede alla costituzione dei gruppi di verifica vigilando sull'assenza di conflitti di interesse, al fine di perseguire condizioni di imparzialità, trasparenza ed obiettività;
- e) forma, addestra, aggiorna i valutatori e coordina l'attività dei gruppi di verifica per l'accreditamento.

Art. 14

Elenco dei valutatori

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

Art. 15

Procedura per la concessione dell'accreditamento

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

Art. 16

Attività di monitoraggio delle strutture accreditate

1. Le attività di monitoraggio includono l'effettuazione di verifiche relative alle strutture sanitarie, alle articolazioni e alle loro forme di integrazione in relazione alle priorità individuate dalla programmazione regionale e alla rilevazione di indicatori per la valutazione dell'attività svolta e dei risultati raggiunti, ai sensi dell'articolo 8-quater, comma 1, del decreto legislativo n. 502 del 1992.
2. Il direttore generale competente in materia di sanità, sentito il coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento, individua i programmi di monitoraggio sulle strutture sanitarie accreditate e gli indicatori di cui al comma 1.
3. Il coordinatore regionale per l'autorizzazione e accreditamento effettua il monitoraggio e può dare mandato all'organismo tecnicamente accreditante di effettuare visite di sorveglianza delle strutture.
4. Sulla base degli esiti delle verifiche di cui al comma 1, il direttore generale competente in materia di sanità può disporre prescrizioni di adempimenti finalizzati al superamento delle criticità evidenziate, indicando il tempo concesso per la loro risoluzione. In caso di mancato adempimento trova applicazione quanto disposto dall'articolo 17.

Art. 17

Sospensione e revoca

1. Nel caso in cui, avvalendosi di verifiche tecniche o di indicatori di valutazione dell'attività, dei risultati e degli esiti clinici, venga riscontrato il mancato possesso dei requisiti di accreditamento che comporti gravi compromissioni della qualità dell'assistenza e della sicurezza, il direttore generale competente in materia di sanità, in relazione alla gravità delle criticità riscontrate, può sospendere o revocare in tutto o in parte, l'accreditamento, previa diffida, dandone segnalazione all'Azienda Usl di riferimento per gli atti di competenza a garanzia della sicurezza dei pazienti.
2. La sospensione ha luogo nei casi in cui vengano riscontrate criticità di cui al comma 1, che non pregiudicano complessivamente la sicurezza delle attività sanitarie svolte e per le quali è prevedibile un periodo definito di soluzione.
3. Il direttore generale competente in materia di sanità revoca l'accreditamento a seguito di accertamento di violazione grave e continuativa degli accordi stipulati con le strutture del Servizio sanitario regionale o di perdita dei requisiti soggettivi.

Art. 18

Procedura per la concessione del rinnovo dell'accreditamento

1. Il rinnovo dell'accreditamento viene concesso per le medesime funzioni e discipline già accreditate, previa presentazione della domanda da parte delle strutture sanitarie interessate almeno novanta giorni prima della scadenza dell'accreditamento. Il direttore generale competente in materia di sanità concede il rinnovo, su proposta del coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento, di norma entro novanta giorni dalla data di presentazione della domanda.
2. Ai fini del rinnovo il coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento valuta gli indicatori e le risultanze delle verifiche di monitoraggio di cui all'articolo 16, comma 1.
3. L'organismo tecnicamente accreditante effettua, nel periodo di validità dell'accreditamento, le attività di verifica finalizzate ad accertare il possesso dei requisiti, anche mediante sopralluoghi presso la struttura interessata.

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

5. In caso di risultanze negative delle verifiche di cui al comma 4 trova applicazione quanto disposto dall'articolo 15, comma 5.

Art. 19

Requisiti per l'accreditamento

1. La Giunta regionale, acquisito il parere della commissione assembleare competente, approva i requisiti di accreditamento elaborati ed aggiornati mediante un processo metodologicamente controllato, condiviso e trasparente, tenuto conto degli obiettivi di semplificazione, qualità dell'assistenza e sicurezza e gli indicatori finalizzati alla valutazione dell'attività svolta e dei risultati; provvede inoltre alla loro revisione in rapporto all'evoluzione normativa, tecnologica, organizzativa e scientifica.
2. I requisiti individuati sono di ordine sia soggettivo che oggettivo. I requisiti soggettivi si riferiscono al possesso di elementi relativi al soggetto richiedente l'accreditamento e devono essere posseduti in fase di presentazione della domanda.
3. I requisiti oggettivi sono sia di ordine generale, finalizzati alla valutazione del possesso di caratteristiche di qualità legate al governo del sistema complessivo, sia di ordine specifico in riferimento a caratteristiche peculiari delle discipline esercitate.
4. I requisiti generali e specifici vengono definiti in relazione a caratteristiche di qualità ulteriori rispetto a quelle previste dall'autorizzazione.
5. I requisiti generali e specifici si applicano alla struttura sanitaria in riferimento alle attività assistenziali e di supporto, svolte dalla stessa e richieste in accreditamento e sono verificati secondo le modalità previste agli articoli 15, 16 e 18.
6. I requisiti includono l'adozione da parte del soggetto richiedente di misure di prevenzione e controllo dei fenomeni di corruzione.
7. I requisiti comprendono la piena adesione alle specifiche tecniche regionali e nazionali finalizzate alla condivisione di dati e documenti digitali nonché all'utilizzo sinergico¹¹ ed alla condivisione di piattaforme tecnologiche ed informatiche.
8. Le strutture sanitarie già accreditate al momento dell'adozione di nuovi requisiti sono tenute ad adottare le misure necessarie per adeguarsi agli stessi nei tempi definiti negli atti di approvazione.

CAPO V

Programmazione regionale ed accordi contrattuali

Art. 20

Programmazione regionale

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

Art. 21*Selezione delle strutture accreditate e accordi contrattuali*

1. Le aziende e gli enti del Servizio sanitario regionale instaurano i rapporti contrattuali per le funzioni e discipline accreditate, assicurando il rispetto della programmazione regionale e dei vincoli economico-finanziari imposti dagli obiettivi regionali.

2. La Regione, le aziende sanitarie e gli enti del Servizio sanitario regionale selezionano le strutture accreditate con le quali instaurare i rapporti contrattuali per la remunerazione di prestazioni a carico del Servizio sanitario nazionale. La selezione avviene tra le strutture accreditate secondo criteri che garantiscano:

a) trasparenza, pubblicità, parità di trattamento;

b) coerenza con la programmazione regionale ed aziendale in termini di fabbisogno e qualità dei risultati e con il rispetto dei vincoli di bilancio;

c) appropriatezza e accessibilità dei servizi e delle strutture;

d) comparazione valutativa dei servizi offerti.

3. La Giunta regionale provvede alla disciplina dei contenuti essenziali del contratto, secondo quanto stabilito dalla normativa vigente, sentita la commissione assembleare competente.

CAPO VI**Modifiche alla legge regionale n. 2 del 2003****Art. 22***Modifiche all'articolo 38 della legge regionale n. 2 del 2003*

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

“5 bis. Al fine di consentire l'avvio dei nuovi rapporti fondati sull'accREDITAMENTO, la Giunta regionale, sentita la commissione assembleare competente, disciplina i requisiti, i criteri, le procedure ed i tempi per l'avvio del sistema di accREDITAMENTO definitivo dei servizi e delle strutture che erogano prestazioni sociosanitarie, provvedendo altresì alla definizione del sistema di remunerazione delle prestazioni sulla base di tariffe predeterminate.

5 ter. A partire dall'emanazione del provvedimento della Giunta regionale di cui al comma 5 bis, per l'attivazione di nuovi rapporti necessari per l'erogazione delle prestazioni sociosanitarie, i soggetti istituzionali competenti per l'ambito distrettuale concedono l'accREDITAMENTO provvisorio, nel rispetto delle condizioni e delle procedure determinate con il medesimo provvedimento di cui al comma 5 bis. Nei territori ove siano previste Aziende pubbliche di servizi alla persona, il processo di accREDITAMENTO provvisorio dovrà tener conto della offerta dei servizi erogati da enti pubblici già esistente. Col provvedimento di cui al comma 5 bis la Giunta regionale stabilisce anche le condizioni di pluralismo nell'offerta dei servizi, al fine di tutelare l'interesse dell'utenza, da assicurare in condizione di accREDITAMENTO provvisorio.”.

CAPO VII**Disposizioni transitorie e finali****Art. 23**

Norme di prima applicazione e transitorie

1. Ai fini della presentazione della comunicazione di svolgimento di attività sanitarie di cui all'articolo 10, si prevede che le strutture sanitarie già operanti possano continuare a svolgere la propria attività e siano tenute a presentare la stessa entro il termine di novanta giorni dalla data di pubblicazione del provvedimento della Giunta regionale di cui articolo 5, comma 3, lettera b), nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna.
2. I provvedimenti di autorizzazione all'esercizio adottati in attuazione della legge regionale 19 febbraio 2008, n. 4 (Disciplina degli accertamenti della disabilità - Ulteriori misure di semplificazione ed altre disposizioni in materia sanitaria e sociale) conservano validità e ne sono fatti salvi gli effetti.
3. I provvedimenti di accreditamento adottati in attuazione della legge regionale 12 ottobre 1998, n. 34 (Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del D.P.R. 14 gennaio 1997) conservano validità e ne sono fatti salvi gli effetti per la durata di cinque anni a decorrere dalla data di concessione.
4. I procedimenti di accreditamento non conclusi alla data di entrata in vigore della presente legge si svolgono nel rispetto delle modalità e dei tempi stabiliti dalla legge regionale n. 34 del 1998.

Art. 24

Monitoraggio

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

Art. 25

Abrogazione di disposizioni regionali

1. A decorrere dalla entrata in vigore della presente legge sono abrogati:
 - a) la legge regionale 12 ottobre 1998, n. 34 (Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del D.P.R. 14 gennaio 1997);
 - b) il titolo IV (articoli da 18 a 24) della legge regionale 19 febbraio 2008, n. 4 (Disciplina degli accertamenti della disabilità - Ulteriori misure di semplificazione ed altre disposizioni in materia sanitaria e sociale);

c) il comma 3 dell'articolo 2 della legge regionale 23 dicembre 2004, n. 29 (Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale).

La presente legge sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione.

È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Emilia-Romagna.

Bologna, 6 novembre 2019 STEFANO BONACCINI

Regione Emilia-Romagna (CF 800.625.903.79) - Viale Aldo Moro 52, 40127 Bologna - Centralino: 051.5271

Ufficio Relazioni con il Pubblico: Numero Verde URP: 800 66.22.00, urp@regione.emilia-romagna.it, urp@postacert.regione.emilia-romagna.it