

L.R. 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” – Oggetto assembleare n. 8729/2019

SCHEDA TECNICO-FINANZIARIA

**allegata al testo della legge regionale approvata
dall’Aula in data 29 ottobre 2019**

SCHEDA TECNICO-FINANZIARIA

Premessa

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

A distanza di 20 anni la presente Legge Regionale introduce principi di semplificazione a favore di cittadini ed imprese in applicazione della LR 18/2011, e innova allo stesso tempo la disciplina come di seguito sinteticamente illustrato.

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

Le previsioni normative inserite nella presente Legge non comportano nuovi oneri a carico della Regione.

L'articolo 1 richiama i principi garantiti nell'erogazione delle prestazioni sanitarie e definisce come questi si concretizzano in un processo integrato, semplificato e trasparente di autorizzazione e di accreditamento delle strutture sanitarie.

Nell'articolo 2 sono elencati i presupposti di carattere generale indispensabili per eseguire prestazioni sanitarie a carico del Servizio sanitario regionale.

L'articolo 3, stabilisce che la Giunta Regionale individua il Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento, tra i Responsabili dei servizi della Direzione stessa, e ne definisce le competenze. L'istituzione del coordinatore non comporta oneri per il bilancio regionale.

L' Articolo 4, individua le caratteristiche e le funzioni dell'Anagrafe regionale delle Strutture sanitarie. Si tratta di adeguamento e integrazione di strumenti esistenti senza oneri.

L'articolo 5 definisce l'oggetto dell'autorizzazione, le caratteristiche dei provvedimenti autorizzativi, demanda alla Giunta la definizione delle tipologie di struttura da assoggettare ai diversi regimi (autorizzazione alla realizzazione, all'installazione, all'esercizio, comunicazione) e dei requisiti e delle procedure per il rilascio dei provvedimenti.

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

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

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

In particolare, stabilisce che l'autorizzazione all'esercizio è concessa a tempo indeterminato. Precisa inoltre le circostanze che determinano la revoca o sospensione dell'autorizzazione.

L'articolo 9 attribuisce alla Giunta regionale, la competenza di individuare i requisiti necessari per l'ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio e per la comunicazione di svolgimento dell'attività sanitaria e di provvedere alla eventuale revisione dei requisiti in rapporto alla evoluzione normativa, tecnologica ed organizzativa.

L'articolo 10 disciplina la nuova fattispecie della "Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria" da presentare al Comune competente per territorio. Non sono previsti ulteriori adempimenti oltre alla presentazione della comunicazione; la Struttura può svolgere l'attività sanitaria dalla data di presentazione della stessa.

L'articolo 11, disciplina la procedura per la presentazione della comunicazione

L'articolo 12, definisce che l'oggetto dell'accreditamento sono le organizzazioni sanitarie dotate di autonomia tecnico-professionale, organizzativa e gestionale che erogano prestazioni e servizi sanitari e che possono comprendere una o più strutture fisiche o parti di esse purché autorizzate anche nelle forme previste dall'art. 8, comma 5.

L'articolo 13 stabilisce, che le funzioni di organismo tecnicamente accreditante deputato alle verifiche di accreditamento, sono affidate al Direttore dell'Agenzia Sanitaria e sociale regionale. Tale previsione non determina quindi oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

L'articolo 14 istituisce, presso l'Organismo tecnicamente accreditante, l'elenco dei valutatori per l'accreditamento, composto da professionisti appositamente formati e qualificati, appartenenti a strutture pubbliche e private del Servizio sanitario nazionale e stabilisce che la Giunta regionale individua 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.

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

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

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

È demandato ad atto del Direttore generale competente in materia di sanità la definizione degli aspetti procedurali anche in caso di variazioni, rinnovo e revoca.

L'articolo 16 introduce un nuovo sistema per il monitoraggio in continuo delle strutture accreditate.

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

L'articolo 18 disciplina le procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle quali è demandata la definizione puntuale al Direttore Generale competente in materia di sanità.

L' Articolo 19 tratta dei Requisiti per l'accreditamento che sono approvati dalla Giunta regionale, acquisito il parere della commissione consiliare competente.

I requisiti devono essere definiti nel rispetto di principi di semplificazione, qualità dei processi assistenziali ed essere elaborati mediante un processo metodologicamente controllato, condiviso e trasparente.

L'articolo 20 stabilisce che la Giunta regionale, definisce periodicamente gli indirizzi di programmazione sanitaria ai quali è subordinata la concessione dell'accreditamento.

L'articolo 21 ribadisce che l'accreditamento è titolo necessario per l'instaurazione dei rapporti contrattuali con la Regione, le Aziende sanitarie e gli Enti del Servizio sanitario regionale.

L' articolo 22 modifica l'art. 38 della L.R. 2/2003 introducendo dopo il comma 5, i commi 5 bis e 5 ter che sostanzialmente ripropongono quanto attualmente stabilito dai commi 1 e 4 dell'articolo 23 della l.r. 4/2008, superando quanto inizialmente previsto dal testo normativo in materia di accreditamento transitorio, trattandosi di fase ormai conclusa.

L'Articolo 23 definisce le Norme di prima applicazione e transitorie. Il successivo **articolo 24** introduce il monitoraggio dell'attuazione della legge regionale. A tal fine prevede che l'Assemblea legislativa esercita il controllo sull'attuazione della legge entro 18 mesi dalla sua entrata in vigore.

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