SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SARDEGNA

AZIENDA U.S.L. N° 7

CARBONIA

Deliberazione N° 1179

Adottata dal Direttore Generale in data 17 NOV. 2006

OGGETTO: PIANO PER LA FORMAZIONE PERMANENTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE DIRIGENZA E COMPARTO SANITA' - ANNO 2007
CORSO " Valutazione della appropritezza delle prestazioni in sanità: analisi ed applicazione del metodo in ambito ospedaliero "

Premesso che nei piani dell' Azienda u.s.l. n.7 la promozione dell'attività di aggiornamento e formazione professionale.

Considerato che il requisito della appropriatezza è presupposto per la erogazione delle prestazioni sanitarie nell'ambito del Sistema sanitario Nazionale (D.lgs 502/92), nonche base della equità di accesso dei cittadini, " perché è evidente che un sistema sottoposto ad una pressione eccessiva di domanda non valutata e potenzialmente inappropriata non è in grado di assicurare a tutti ciò che è necessario" (Piano Sanitario Nazionale 2006/2008). Impostare delle metodologie di valutazione e quindi condividerne strumenti e indicatori è una sfida importante che vede coinvolti differenti livelli non solo a livello macro decisionale (sia nazionale che regionale), ma anche a livello tecnico-operativo (direttori e dirigenti delle aziende sanitarie).

Considerato che la proposta formativa in oggetto rientra negli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale.La necessità per l'Azienda di sviluppare in maniera significativa i concetti ed i principi di Appropritezza delle prestazioni sanitarie.

Rilevato Che l'efficacia del corso dipende dall'attuazione dei seguenti obiettivi:

1) Valutazione della appropriatezza in ambito sanitario
2) Sviluppo della metodologia per i ricoveri ospedalieri
3) Applicazione degli strumenti nel contesto di riferimento

Constatato Che, rappresentando la realtà di una Azienda Sanitaria a un contesto organizzativo e gestionale complesso, sia indispensabile un sistema di controllo permanente che garantisca il miglioramento continuo delle prestazioni sanitarie in particolare dei ricoveri ospedalieri .

Ritenuto Sulla base delle considerazioni sopraesposte di proporre il seguente evento formativo:

- **Valutazione della appropriatezza delle prestazioni in sanità: analisi ed applicazione del metodo in ambito ospedaliero –**

Si allega progetto e proposta economica fornita dall' Ufficio Formazione

Sentiti il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario;

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

Per i motivi in premessa:

- di formalizzare con il presente provvedimento, secondo la proposta formulata dell' ufficio formazione area dirigenza l'attivazione del corso sopra descritto
- di specificare, come in allegato, i costi previsti in euro € 8000 per un totale di 5 giornate
- Da imputare in bilancio la spesa derivante dal presente corso formativo con regolare ordine sul piano dei conti sul codice n° 460119 (personale dirigenza ruolo sanitario)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Benedetto Barranu)

REGIONE SARDEGNA SERVIZIO SANITARIO AZIENDA USL 7 CARBONIA

DIR.AMM.
DIR.SAN.
RESPONSABILE FORMAZIONE

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione

n. 1179 del 17 NOV. 2006

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 17 NOV. 2006 al 1 DIC. 2006

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

REGIONE SARDEGNA · SERVIZIO SANITARIO · AZIENDA USL N° 7 CARBONIA

Il Responsabile del Servizio

Affari Generali

Allegati n.

Collegio Sindaci

Bilancio
Formazione
Personale

Titolo: Valutazione della appropriatezza delle prestazioni in sanità: analisi ed applicazione del metodo in ambito ospedaliero.

Responsabile scientifico: Federico Argiolas

Docenti: Federico Argiolas; Luca Cavalieri d'Oro / (sostituta Antonella Merlo)

Razionale del corso: il requisito della appropriatezza è presupposto per la erogazione delle prestazioni sanitarie nell'ambito del Sistema Sanitario Nazionale (D.lgs. 502/92), nonché base della equità di accesso dei cittadini, "perché è evidente che un sistema sottoposto ad una pressione eccessiva di domanda non valutata e potenzialmente inappropriata non è in grado di assicurare a tutti ciò che è più necessario" (Piano Sanitario Nazionale 2006-2008). Impostare delle metodologie di valutazione e quindi condividerne strumenti e indicatori è una sfida importante che vede coinvolti differenti livelli non solo a livello macro decisionale (sia nazionale che regionale), ma anche a livello tecnico-operativo (direttori e dirigenti delle aziende sanitarie). Questo evento si rivolge a questi ultimi professionisti, focalizzandosi in particolare sulla esperienza della valutazione di appropriatezza del livello assistenziale in cui vengono erogate le prestazioni.

Obiettivo del corso: valutazione della appropriatezza in ambito sanitario, razionale e sviluppo della metodologia per i ricoveri ospedalieri, applicazione degli strumenti nel contesto territoriale di riferimento (ASL). [ritengo che tale obiettivo possa essere inquadrato nell'obiettivo c) del gruppo 1 degli obiettivi formativi di interesse nazionale stabiliti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province autonome, ossia: "sistemi di valutazione, verifica e miglioramento....]

Obiettivi specifici:

1. fornire ai partecipanti le conoscenze del contesto in cui si è sviluppata la metodologia di valutazione della appropriatezza in ambito sanitario, in particolare attraverso la presentazione di casi;
2. conoscenza dello strumento "Protocollo Revisione Utilizzo dell'Ospedale" (PRUO) con enfasi sui criteri utilizzati per la valutazione della ammissione e della degenza ospedaliera;
3. applicazione pratica dello strumento PRUO a dei casi (cartelle cliniche) campionati dalle realtà ospedaliere del territorio ASL di riferimento;
4. stimolare la discussione sulle criticità organizzative della realtà di provenienza e costruire specifici obiettivi e indicatori.

Destinatari: 20 dirigenti medici, in particolare in servizio presso gli ospedali. Specificatamente riserverei spazio ai diversi ospedali (almeno uno/due rappresentanti di ciascun presidio), e ai diversi ambiti lavorativi (es. chirurghi, medici, medici di direzione medica/sanitaria). Eventualmente si voglia formare -nei distretti- dei colleghi che vadano a fare (da esterni) queste revisioni in ospedale sarebbe opportuno inserire anche loro

Al termine della giornata i partecipanti avranno il materiale didattico su supporto informatico: oltre agli abstract delle presentazioni, saranno consegnate ai partecipanti le principali norme di riferimento, il protocollo di valutazione dell'utilizzo dell'ospedale l'RL-PVA, nonché i contatti dei docenti per eventuali successivi approfondimenti.

Programma evento.

8'45-9'00:	registrazione dei partecipanti
9'00-11'00:	appropriatezza in ambito sanitario: contesto di riferimento, definizione, dimensioni, valutazione, applicazioni (presentazione di casi, Argiolas, sessione n° 1)
11'00- 11'15:	intervallo / coffee break
11'15-13'15:	protocollo di revisione dell'utilizzo dell'ospedale (PRUO): presentazione e analisi dello strumento, criteri di valutazione e loro sintesi (lezione frontale, Cavalieri d'Oro, prima parte sessione n° 2)
13'15-14'00:	intervallo / pausa pranzo
14'00-15'00:	PRUO: presentazione e analisi dello strumento, criteri di valutazione e loro sintesi (lezione frontale, Cavalieri d'Oro, seconda parte sessione n° 2)
15'00-16'00:	PRUO: applicazione dello strumento nell'ambito territoriale di riferimento (lavoro in piccoli gruppi, Cavalieri d'Oro, prima parte sessione n° 3)
16'00-16'15:	intervallo / coffee break
16'15-17'15:	analisi dei risultati del lavoro di gruppo (discussione, Argiolas/Cavalieri d'Oro, seconda parte sessione n° 3)
17'15-18-15:	conclusioni e proposte di miglioramento (role - playing, Argiolas, sessione n° 4)
18'15-18'30:	scheda di valutazione del gradimento dell'evento scheda di valutazione dell'apprendimento dei partecipanti

Alcuni aspetti del *D.Lgs. 30-12-1992 n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421." E successive integrazioni e modifiche (in particolare ad opera del D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229*

[...]

Sono posti a carico del Servizio sanitario le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate. Sono esclusi dai livelli di assistenza erogati a carico del Servizio sanitario nazionale le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che:

a) non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai princìpi ispiratori del Servizio sanitario nazionale di cui al comma 2 [...princìpi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse]

b) non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;

c) in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza.

2. *Competenze regionali.*

[...] La regione disciplina altresì:

a) l'articolazione del territorio regionale in unità sanitarie locali, le quali assicurano attraverso servizi direttamente gestiti l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro, l'assistenza distrettuale e l'assistenza ospedaliera [...];

b) i princìpi e criteri per l'adozione dell'atto aziendale;

c) la definizione dei criteri per l'articolazione delle unità sanitarie locali in distretti [...] tenendo conto delle peculiarità delle zone montane e a bassa densità di popolazione;

d) il finanziamento delle unità sanitarie locali, sulla base di una quota capitaria corretta in relazione alle caratteristiche della popolazione residente [...];

e) le modalità di vigilanza e di controllo, da parte della regione medesima, sulle unità sanitarie locali, nonché di valutazione dei risultati delle stesse, prevedendo in quest'ultimo caso forme e modalità di partecipazione della Conferenza dei sindaci; [...]

***3.** Organizzazione delle unità sanitarie locali.*

1. Le regioni, attraverso le unità sanitarie locali, assicurano i livelli essenziali di assistenza [...].

1-*bis*. In funzione del perseguimento dei loro fini istituzionali, le unità sanitarie locali si costituiscono in aziende con personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale; la loro organizzazione ed il funzionamento sono disciplinati con atto aziendale di diritto privato, nel rispetto dei princìpi e criteri previsti da disposizioni regionali. L'atto aziendale individua le strutture operative dotate di autonomia gestionale o tecnico-professionale, soggette a rendicontazione analitica.

1-*ter*. Le aziende di cui ai commi 1 e 1-*bis* informano la propria attività a criteri di efficacia, efficienza ed economicità e sono tenute al rispetto del vincolo di bilancio, attraverso l'equilibrio di costi e ricavi, compresi i trasferimenti di risorse finanziarie. Agiscono mediante atti di diritto privato. I contratti di fornitura di beni e servizi, il cui valore sia inferiore a quello stabilito dalla normativa comunitaria in materia, sono appaltati o contrattati direttamente secondo le norme di diritto privato indicate nell'atto aziendale di cui al comma 1-*bis*.

1-*quater*. Sono organi dell'azienda il direttore generale e il collegio sindacale. Il direttore generale adotta l'atto aziendale di cui al comma 1-*bis*; è responsabile della gestione complessiva e nomina i responsabili delle strutture operative dell'azienda. Il direttore generale è coadiuvato, nell'esercizio delle proprie funzioni, dal direttore amministrativo e dal direttore sanitario. Le regioni disciplinano forme e modalità per la direzione e il coordinamento delle attività socio-sanitarie a elevata integrazione sanitaria. Il direttore generale si avvale del Collegio di direzione.

1-*quinquies*. Il direttore amministrativo e il direttore sanitario sono nominati dal direttore generale. Essi partecipano, unitamente al direttore generale, che ne ha la responsabilità, alla direzione dell'azienda, assumono diretta responsabilità delle funzioni attribuite alla loro competenza e concorrono, con la formulazione di proposte e di pareri, alla formazione delle decisioni della direzione generale.

Tutti i poteri di gestione, nonché la rappresentanza dell'unità sanitaria locale, sono riservati al direttore generale. Al direttore generale compete in particolare, anche attraverso l'istituzione dell'apposito servizio di controllo interno [...], verificare, mediante valutazioni comparative dei costi, dei rendimenti e dei risultati, la corretta ed economica gestione delle risorse attribuite ed introitate nonché l'imparzialità ed il buon andamento dell'azione amministrativa.

[...] Il direttore generale è tenuto a motivare i provvedimenti assunti in difformità dal parere reso dal direttore sanitario, dal direttore amministrativo e dal consiglio dei sanitari.

Il direttore sanitario è un medico che non abbia compiuto il sessantacinquesimo anno di età e che abbia svolto per almeno cinque anni qualificata attività di direzione tecnico-sanitaria in enti o strutture sanitarie, pubbliche o private, di media o grande dimensione [(17)]. Il direttore sanitario dirige i servizi sanitari ai fini organizzativi ed igienico-sanitari e fornisce parere obbligatorio al direttore generale sugli atti relativi alle materie di competenza. Il direttore amministrativo è un laureato in discipline giuridiche o economiche che non abbia compiuto il sessantacinquesimo anno di età e che abbia svolto per almeno cinque anni una qualificata attività di direzione tecnica o amministrativa in enti o strutture sanitarie pubbliche o private di media o grande dimensione. Il direttore amministrativo dirige i servizi amministrativi dell'unità sanitaria locale

Il consiglio dei sanitari è organismo elettivo dell'unità sanitaria locale con funzioni di consulenza tecnico-sanitaria ed è presieduto dal direttore sanitario. Fanno parte del consiglio medici in maggioranza ed altri operatori sanitari laureati - con presenza maggioritaria della componente ospedaliera medica se nell'unità sanitaria locale è presente un presidio ospedaliero - nonché una rappresentanza del personale infermieristico e del personale tecnico sanitario. Il consiglio dei sanitari fornisce parere obbligatorio al direttore generale per le attività tecnico-sanitarie, anche sotto il profilo organizzativo, e per gli investimenti ad esse attinenti. Il consiglio dei sanitari si esprime altresì sulle attività di assistenza sanitaria. [...]

Nelle unità sanitarie locali il cui ambito territoriale coincide con quello del comune, il sindaco, al fine di corrispondere alle esigenze sanitarie della popolazione, provvede alla definizione, nell'ambito della programmazione regionale, delle linee di indirizzo per l'impostazione programmatica dell'attività, esamina il bilancio pluriennale di previsione ed il bilancio di esercizio e rimette alla regione le relative osservazioni, verifica l'andamento generale dell'attività e contribuisce alla definizione dei piani programmatici trasmettendo le proprie valutazioni e proposte al direttore generale ed alla regione. Nelle unità sanitarie locali il cui ambito territoriale non coincide con il territorio del comune, le funzioni del sindaco sono svolte dalla conferenza dei sindaci o dei presidenti delle circoscrizioni di riferimento territoriale tramite una rappresentanza costituita nel suo seno da non più di cinque componenti nominati dalla stessa conferenza con modalità di esercizio delle funzioni dettate con normativa regionale.

Direttore generale, direttore amministrativo e direttore sanitario.

Gli aspiranti Direttori Generali devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

a) diploma di laurea;

b) esperienza almeno quinquennale di direzione tecnica o amministrativa in enti, aziende, strutture pubbliche o private, in posizione dirigenziale con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie, svolta nei dieci anni precedenti la pubblicazione dell'avviso.

Le regioni determinano preventivamente, in via generale, i criteri di valutazione dell'attività dei direttori generali, avendo riguardo al raggiungimento degli obiettivi definiti nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento alla efficienza, efficacia e funzionalità dei servizi sanitari. All'atto della nomina di ciascun direttore generale, esse definiscono e assegnano, aggiornandoli periodicamente, gli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi, con riferimento alle relative risorse, ferma restando la piena autonomia gestionale dei direttori stessi.

Collegio sindacale.

Il collegio sindacale:

a) verifica l'amministrazione dell'azienda sotto il profilo economico;

b) vigila sull'osservanza della legge;

c) accerta la regolare tenuta della contabilità e la conformità del bilancio alle risultanze dei libri e delle scritture contabili, ed effettua periodicamente verifiche di cassa;

d) riferisce almeno trimestralmente alla regione, anche su richiesta di quest'ultima, sui risultati del riscontro eseguito, denunciando immediatamente i fatti se vi è fondato sospetto di gravi irregolarità; trasmette periodicamente, e comunque con cadenza almeno semestrale, una propria relazione sull'andamento dell'attività dell'unità sanitaria locale o dell'azienda ospedaliera rispettivamente alla Conferenza dei sindaci o al sindaco del comune capoluogo della provincia dove è situata l'azienda stessa.

2. I componenti del collegio sindacale possono procedere ad atti di ispezione e controllo, anche individualmente.

3. Il collegio sindacale dura in carica tre anni ed è composto da cinque membri, di cui due designati dalla regione, uno designato dal Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, uno dal Ministro della sanità e uno dalla Conferenza dei sindaci; per le aziende ospedaliere quest'ultimo componente è designato dall'organismo di rappresentanza dei comuni. I componenti del collegio sindacale sono scelti tra gli iscritti nel registro dei revisori contabili istituito presso il ministero di Grazia e giustizia, ovvero tra i funzionari del ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica che abbiano esercitato per almeno tre anni le funzioni di revisori dei conti o di componenti dei collegi sindacali.

Il distretto.

Il distretto è individuato, dall'atto aziendale garantendo una popolazione minima di almeno sessantamila abitanti, salvo che la regione, in considerazione delle caratteristiche geomorfologiche del territorio o della bassa densità della popolazione residente, disponga diversamente.

Il distretto assicura i servizi di assistenza primaria relativi alle attività sanitarie e sociosanitarie, nonché il coordinamento delle proprie attività con quella dei dipartimenti e dei servizi aziendali, inclusi i presìdi ospedalieri, inserendole organicamente nel Programma delle attività territoriali. Al distretto sono attribuite risorse definite in rapporto agli obiettivi di salute della popolazione di riferimento. Nell'ambito delle risorse assegnate, il distretto è dotato di autonomia tecnico-gestionale ed economico-finanziaria, con contabilità separata all'interno del bilancio della unità sanitaria locale.

Funzioni e risorse del distretto.

- l'assistenza primaria, ivi compresa la continuità assistenziale, attraverso il necessario coordinamento e l'approccio multidisciplinare, in ambulatorio e a domicilio, tra medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, servizi di guardia medica notturna e festiva e i presìdi specialistici ambulatoriali; [...]
- assistenza specialistica ambulatoriale;
- attività o servizi per la prevenzione e la cura delle tossicodipendenze;
- attività o servizi consultoriali per la tutela della salute dell'infanzia, della donna e della famiglia;
- attività o servizi rivolti a disabili e anziani;
- attività o servizi di assistenza domiciliare integrata;
- attività o servizi per le patologie da HIV e per le patologie in fase terminale.

Trovano inoltre collocazione funzionale nel distretto le articolazioni organizzative del dipartimento di salute mentale e del dipartimento di prevenzione, con particolare riferimento ai servizi alla persona.

Direttore di distretto.

L'incarico di direttore di distretto è attribuito dal direttore generale a un dirigente dell'azienda, che abbia maturato una specifica esperienza nei servizi territoriali e un'adeguata formazione nella loro organizzazione, oppure a un medico convenzionato, da almeno dieci anni, con contestuale congelamento di un corrispondente posto di organico della dirigenza sanitaria.

Integrazione sociosanitaria.

Si definiscono prestazioni sociosanitarie tutte le attività atte a soddisfare, mediante percorsi assistenziali integrati, bisogni di salute della persona che richiedono unitariamente prestazioni sanitarie e azioni di protezione sociale in grado di garantire, anche nel lungo periodo, la continuità tra le azioni di cura e quelle di riabilitazione.

2. Le prestazioni sociosanitarie comprendono:

a) prestazioni sanitarie a rilevanza sociale, cioè le attività finalizzate alla promozione della salute, alla prevenzione, individuazione, rimozione e contenimento di esiti degenerativi o invalidanti di patologie congenite e acquisite;

Le prestazioni sociosanitarie a elevata integrazione sanitaria sono caratterizzate da particolare rilevanza terapeutica e intensità della componente sanitaria e attengono prevalentemente alle aree materno-infantile, anziani, handicap, patologie psichiatriche e dipendenze da droga, alcool e farmaci, patologie per infezioni da HIV e patologie in fase terminale, inabilità o disabilità conseguenti a patologie cronico-degenerative.

b) prestazioni sociali a rilevanza sanitaria, cioè tutte le attività del sistema sociale che hanno l'obiettivo di supportare la persona in stato di bisogno, con problemi di disabilità o di emarginazione condizionanti lo stato di salute.

Le prestazioni sociali a rilevanza sanitaria sono di competenza dei Comuni che provvedono al loro finanziamento negli ambiti previsti dalla legge regionale

Aziende ospedaliere e presìdi ospedalieri.

Le aziende ospedaliere [...] devono chiudere il proprio bilancio in pareggio. [...] Il verificarsi di ingiustificati disavanzi di gestione o la perdita delle caratteristiche strutturali e di attività prescritte, fatta salva l'autonomia dell'università, comportano rispettivamente il commissariamento da parte della regione e la revoca dell'autonomia aziendale.

Gli ospedali che non siano costituiti in azienda ospedaliera conservano la natura di presìdi dell'unità sanitaria locale. Nelle unità sanitarie locali nelle quali sono presenti più ospedali, questi possono essere accorpati ai fini funzionali. Nei presìdi ospedalieri dell'unità sanitaria locale è previsto un dirigente medico[...], come responsabile delle funzioni igienico-organizzative, ed un dirigente amministrativo per l'esercizio delle funzioni di coordinamento amministrativo. Il dirigente medico ed il dirigente amministrativo concorrono, secondo le rispettive competenze, al conseguimento degli obiettivi fissati dal direttore generale. A tutti i presìdi di cui al presente comma è attribuita autonomia economico-finanziaria con contabilità separata all'interno del bilancio dell'unità sanitaria locale, con l'introduzione delle disposizioni previste per le aziende ospedaliere, in quanto applicabili.

[...] le regioni provvedono alla riorganizzazione di tutti i presìdi ospedalieri correlando gli standard ivi previsti con gli indici di degenza media, l'intervallo di turn-over e la rotazione degli assistiti, ed organizzando gli stessi presìdi in dipartimenti.

Dipartimenti di prevenzione.

In base alla definizione dei livelli essenziali di assistenza, il dipartimento di prevenzione garantisce funzioni di prevenzione collettiva e sanità pubblica [...]:

a) profilassi delle malattie infettive e parassitarie;

b) tutela della collettività dai rischi sanitari degli ambienti di vita anche con riferimento agli effetti sanitari degli inquinanti ambientali;

c) tutela della collettività e dei singoli dai rischi infortunistici e sanitari connessi agli ambienti di lavoro;

d) sanità pubblica veterinaria, che comprende sorveglianza epidemiologica delle popolazioni animali e profilassi delle malattie infettive e parassitarie; farmacovigilanza veterinaria; igiene delle produzioni zootecniche; tutela igienico-sanitaria degli alimenti di origine animale;

e) tutela igienico-sanitaria degli alimenti;

f) sorveglianza e prevenzione nutrizionale;

f-bis) tutela della salute nelle attività sportive.

Il dipartimento di prevenzione contribuisce inoltre alle attività di promozione della salute e di prevenzione delle malattie cronico-degenerative in collaborazione con gli altri servizi e dipartimenti aziendali.

Organizzazione del dipartimento di prevenzione.

Il dipartimento di prevenzione opera nell'ambito del Piano attuativo locale, ha autonomia organizzativa e contabile ed è organizzato in centri di costo e di responsabilità. Il direttore del dipartimento è scelto dal direttore generale tra i dirigenti con almeno cinque anni di anzianità di funzione e risponde alla direzione aziendale del perseguimento degli obiettivi aziendali, dell'assetto organizzativo e della gestione, in relazione alle risorse assegnate. [...]

[...] Nella regolamentazione del dipartimento di prevenzione, le regioni possono prevedere, secondo le articolazioni organizzative adottate, la disciplina delle funzioni di medicina legale e necroscopica

[...]

TITOLO II

Prestazioni

8. *Disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali.*

4. Ferma restando la competenza delle regioni in materia di autorizzazione e vigilanza sulle istituzioni sanitarie private, a norma dell'art. 43 della *legge 23 dicembre 1978, n. 833*, con atto di indirizzo e coordinamento, emanato d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sentito il Consiglio superiore di sanità, sono definiti i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e la periodicità dei controlli sulla permanenza dei requisiti stessi. L'atto di indirizzo e coordinamento è emanato entro il 31 dicembre 1993 nel rispetto dei seguenti criteri e princìpi direttivi:

a) garantire il perseguimento degli obiettivi fondamentali di prevenzione, cura e riabilitazione definiti dal Piano sanitario nazionale;

b) garantire il perseguimento degli obiettivi che ciascuna delle fondamentali funzioni assistenziali del Servizio sanitario nazionale deve conseguire, giusta quanto disposto dal *decreto del Presidente della Repubblica 24 dicembre 1992*, concernente la «Definizione dei livelli uniformi di assistenza sanitaria» ovvero dal Piano sanitario nazionale, ai sensi del precedente art. 1, comma 4, lettera *b*);

c) assicurare l'adeguamento delle strutture e delle attrezzature al progresso scientifico e tecnologico;

d) assicurare l'applicazione delle disposizioni comunitarie in materia;

e) garantire l'osservanza delle norme nazionali in materia di: protezione antisismica, protezione antincendio, protezione acustica, sicurezza elettrica, continuità elettrica, sicurezza antinfortunistica, igiene dei luoghi di lavoro, protezione dalle radiazioni ionizzanti, eliminazione delle barriere architettoniche, smaltimento dei rifiuti, condizioni microclimatiche, impianti di distribuzione dei gas, materiali esplodenti, anche al fine di assicurare condizioni di sicurezza agli operatori e agli utenti del servizio;

f) prevedere l'articolazione delle strutture sanitarie in classi differenziate in relazione alla tipologia delle prestazioni erogabili;

g) prevedere l'obbligo di controllo della qualità delle prestazioni erogate;

h) definire i termini per l'adeguamento delle strutture e dei presìdi già autorizzati e per l'aggiornamento dei requisiti minimi, al fine di garantire un adeguato livello di qualità delle prestazioni compatibilmente con le risorse a disposizione.

8-bis. *Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali.*

1. Le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'articolo 1 avvalendosi dei presìdi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere

scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 8-*quater*, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-*quinquies*.

2. I cittadini esercitano la libera scelta del luogo di cura e dei professionisti nell'ambito dei soggetti accreditati con cui siano stati definiti appositi accordi contrattuali. L'accesso ai servizi è subordinato all'apposita prescrizione, proposta o richiesta compilata sul modulario del Servizio sanitario nazionale.

3. La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 8-*ter*, dell'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 8-*quater*, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-*quinquies*. La presente disposizione vale anche per le strutture e le attività sociosanitarie.

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 princìpi 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.

[...]

8-quater. *Accreditamento istituzionale.*

1. L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private e ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti. Al fine di individuare i criteri per la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione nazionale e regionale, la regione definisce il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali e uniformi di assistenza, nonché gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa di cui all'articolo 9. La regione provvede al rilascio dell'accreditamento ai professionisti, nonché a tutte le strutture pubbliche ed equiparate che soddisfano le condizioni di cui al primo periodo del presente comma, alle strutture private non lucrative di cui all'articolo 1, comma 18, e alle strutture private lucrative.

2. La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-*quinquies*. I requisiti ulteriori costituiscono presupposto per l'accreditamento e vincolo per la definizione delle prestazioni previste nei programmi di attività delle strutture accreditate, così come definiti dall'articolo 8-*quinquies*.

3. Con atto di indirizzo e coordinamento emanato, ai sensi dell'articolo 8 della *legge 15 marzo 1997, n. 59*, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del *decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229*, sentiti l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, il Consiglio superiore di sanità, e, limitatamente all'accreditamento dei professionisti, la Federazione nazionale dell'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri, sono definiti i criteri generali uniformi per:

a) la definizione dei requisiti ulteriori per l'esercizio delle attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale da parte delle strutture sanitarie e dei professionisti, nonché la verifica periodica di tali attività;

b) la valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno e alla funzionalità della programmazione regionale, inclusa la determinazione dei limiti entro i quali sia possibile accreditare quantità di prestazioni in eccesso rispetto al fabbisogno programmato, in modo da assicurare un'efficace competizione tra le strutture accreditate;

c) le procedure e i termini per l'accreditamento delle strutture che ne facciano richiesta, ivi compresa la possibilità di un riesame dell'istanza, in caso di esito negativo e di prescrizioni

contestate dal soggetto richiedente nonché la verifica periodica dei requisiti ulteriori e le procedure da adottarsi in caso di verifica negativa.

4. L'atto di indirizzo e coordinamento è emanato nel rispetto dei seguenti criteri e princìpi direttivi:

a) garantire l'eguaglianza fra tutte le strutture relativamente ai requisiti ulteriori richiesti per il rilascio dell'accreditamento e per la sua verifica periodica;

b) garantire il rispetto delle condizioni di incompatibilità previste dalla vigente normativa nel rapporto di lavoro con il personale comunque impegnato in tutte le strutture;

c) assicurare che tutte le strutture accreditate garantiscano dotazioni strumentali e tecnologiche appropriate per quantità, qualità e funzionalità in relazione alla tipologia delle prestazioni erogabili e alle necessità assistenziali degli utilizzatori dei servizi;

d) garantire che tutte le strutture accreditate assicurino adeguate condizioni di organizzazione interna, con specifico riferimento alla dotazione quantitativa e alla qualificazione professionale del personale effettivamente impiegato;

e) prevedere la partecipazione della struttura a programmi di accreditamento professionale tra pari;

f) prevedere la partecipazione degli operatori a programmi di valutazione sistematica e continuativa dell'appropriatezza delle prestazioni erogate e della loro qualità, interni alla struttura e interaziendali;

g) prevedere l'accettazione del sistema di controlli esterni sulla appropriatezza e sulla qualità delle prestazioni erogate, definito dalla regione ai sensi dell'articolo 8-*octies*;

h) prevedere forme di partecipazione dei cittadini e degli utilizzatori dei servizi alla verifica dell'attività svolta e alla formulazione di proposte rispetto all'accessibilità dei servizi offerti, nonché l'adozione e l'utilizzazione sistematica della carta dei servizi per la comunicazione con i cittadini, inclusa la diffusione degli esiti dei programmi di valutazione di cui alle lettere *e*) ed *f*);

i) disciplinare l'esternalizzazione dei servizi sanitari direttamente connessi all'assistenza al paziente, prevedendola esclusivamente verso soggetti accreditati in applicazione dei medesimi criteri o di criteri comunque equivalenti a quelli adottati per i servizi interni alla struttura, secondo quanto previsto dal medesimo atto di indirizzo e coordinamento;

l) indicare i requisiti specifici per l'accreditamento di funzioni di particolare rilevanza, in relazione alla complessità organizzativa e funzionale della struttura, alla competenza e alla esperienza del personale richieste, alle dotazioni tecnologiche necessarie o in relazione all'attuazione degli obiettivi prioritari definiti dalla programmazione nazionale;

m) definire criteri per la selezione degli indicatori relativi all'attività svolta e ai suoi risultati finali dalle strutture e dalle funzioni accreditate, in base alle evidenze scientifiche disponibili;

n) definire i termini per l'adozione dei provvedimenti attuativi regionali e per l'adeguamento organizzativo delle strutture già autorizzate;

o) indicare i requisiti per l'accreditamento istituzionale dei professionisti, anche in relazione alla specifica esperienza professionale maturata e ai crediti formativi acquisiti nell'ambito del programma di formazione continua di cui all'articolo 16-*ter*;

p) individuare l'organizzazione dipartimentale minima e le unità operative e le altre strutture complesse delle aziende di cui agli articoli 3 e 4, in base alla consistenza delle risorse umane, tecnologiche e finanziarie, al grado di autonomia finanziaria e alla complessità dell'organizzazione interna;

q) prevedere l'estensione delle norme di cui al presente comma alle attività e alle strutture sociosanitarie, ove compatibili.

5. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore dell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3, le regioni definiscono, in conformità ai criteri generali uniformi ivi previsti, i requisiti per l'accreditamento, nonché il procedimento per la loro verifica, prevedendo, per quanto riguarda l'accreditamento dei professionisti, adeguate forme di partecipazione degli Ordini e dei Collegi professionali interessati.

6. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore dell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3, le regioni avviano il processo di accreditamento delle strutture temporaneamente accreditate ai sensi dell'articolo 6, comma 6, della *legge 23 dicembre 1994, n. 724*, e delle altre già operanti.

7. Nel caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, l'accreditamento può essere concesso, in via provvisoria, per il tempo necessario alla verifica del volume di attività svolto e della qualità dei suoi risultati. L'eventuale verifica negativa comporta la sospensione automatica dell'accreditamento temporaneamente concesso.

8. In presenza di una capacità produttiva superiore al fabbisogno determinato in base ai criteri di cui al comma 3, lettera *b*), le regioni e le unità sanitarie locali attraverso gli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-*quinquies*, sono tenute a porre a carico del Servizio sanitario nazionale un volume di attività comunque non superiore a quello previsto dagli indirizzi della programmazione nazionale. In caso di superamento di tale limite, e in assenza di uno specifico e adeguato intervento integrativo ai sensi dell'articolo 13, si procede, con le modalità di cui all'articolo 28, commi 9 e seguenti della *legge 23 dicembre 1998, n. 448*, alla revoca dell'accreditamento della capacità produttiva in eccesso, in misura proporzionale al concorso a tale superamento apportato dalle strutture pubbliche ed equiparate, dalle strutture private non lucrative e dalle strutture private lucrative.

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.

8-sexies. *Remunerazione.*

1. Le strutture che erogano assistenza ospedaliera e ambulatoriale a carico del Servizio sanitario nazionale sono finanziate secondo un ammontare globale predefinito indicato

negli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-*quinquies* e determinato in base alle funzioni assistenziali e alle attività svolte nell'ambito e per conto della rete dei servizi di riferimento. Ai fini della determinazione del finanziamento globale delle singole strutture, le funzioni assistenziali di cui al comma 2 sono remunerate in base al costo standard di produzione del programma di assistenza, mentre le attività di cui al comma 4 sono remunerate in base a tariffe predefinite per prestazione.

2. Le regioni definiscono le funzioni assistenziali nell'ambito delle attività che rispondono alle seguenti caratteristiche generali:

a) programmi a forte integrazione fra assistenza ospedaliera e territoriale, sanitaria e sociale, con particolare riferimento alla assistenza per patologie croniche di lunga durata o recidivanti;

b) programmi di assistenza a elevato grado di personalizzazione della prestazione o del servizio reso alla persona;

c) attività svolte nell'ambito della partecipazione a programmi di prevenzione;

d) programmi di assistenza a malattie rare;

e) attività con rilevanti costi di attesa, ivi compreso il sistema di allarme sanitario e di trasporto in emergenza, nonché il funzionamento della centrale operativa, di cui all'atto di indirizzo e coordinamento approvato con *decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 21 marzo 1992;

f) programmi sperimentali di assistenza;

g) programmi di trapianto di organo, di midollo osseo e di tessuto, ivi compresi il mantenimento e monitoraggio del donatore, l'espianto degli organi da cadavere, le attività di trasporto, il coordinamento e l'organizzazione della rete di prelievi e di trapianti, gli accertamenti preventivi sui donatori.

3. I criteri generali per la definizione delle funzioni assistenziali e per la determinazione della loro remunerazione massima sono stabiliti con apposito decreto del Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sulla base di standard organizzativi e di costi unitari predefiniti dei fattori produttivi, tenendo conto, quando appropriato, del volume dell'attività svolta.

4. La remunerazione delle attività assistenziali diverse da quelle di cui al comma 2 è determinata in base a tariffe predefinite, limitatamente agli episodi di assistenza ospedaliera per acuti erogata in regime di degenza ordinaria e di day hospital, e alle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, fatta eccezione per le attività rientranti nelle funzioni di cui al comma 3.

5. Il Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera *g*), del *decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112*, con apposito decreto individua i sistemi di classificazione che definiscono l'unità di prestazione o di servizio da remunerare e determina le tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate, in base ai costi standard di

produzione e di quote standard di costi generali, calcolati su un campione rappresentativo di strutture accreditate, preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità della assistenza. Lo stesso decreto stabilisce i criteri generali in base ai quali le regioni, adottano il proprio sistema tariffario, articolando tali tariffe per classi di strutture secondo le loro caratteristiche organizzative e di attività, verificati in sede di accreditamento delle strutture stesse.

6. Con la procedura di cui al comma 5, sono effettuati periodicamente la revisione del sistema di classificazione delle prestazioni e l'aggiornamento delle relative tariffe, tenendo conto della definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza e delle relative previsioni di spesa, dell'innovazione tecnologica e organizzativa, nonché dell'andamento del costo dei principali fattori produttivi.

7. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, disciplina le modalità di erogazione e di remunerazione dell'assistenza protesica, compresa nei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, anche prevedendo il ricorso all'assistenza in forma indiretta.

8. Il Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, con apposito decreto, definisce i criteri generali per la compensazione dell'assistenza prestata a cittadini in regioni diverse da quelle di residenza. Nell'ambito di tali criteri, le regioni possono stabilire specifiche intese e concordare politiche tariffarie, anche al fine di favorire il pieno utilizzo delle strutture e l'autosufficienza di ciascuna regione, nonché l'impiego efficiente delle strutture che esercitano funzioni a valenza interregionale e nazionale.

8-septies. *Prestazioni erogate in forma indiretta.*

1. I rimborsi relativi alle prestazioni erogate in forma indiretta sono definiti dalle regioni e dalle province autonome in misura non superiore al cinquanta per cento delle corrispondenti tariffe regionali determinate ai sensi dell'articolo 8-*sexies*. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del *decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229*, è abolita l'assistenza in forma indiretta per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e in regime di degenza. Resta ferma la normativa vigente in materia di assistenza sanitaria all'estero.

8-octies. *Controlli.*

1. La regione e le aziende unità sanitarie locali attivano un sistema di monitoraggio e controllo sulla definizione e sul rispetto degli accordi contrattuali da parte di tutti i soggetti interessati nonché sulla qualità della assistenza e sulla appropriatezza delle prestazioni rese.

2. Per quanto riguarda le strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, la definizione degli accordi entro i termini stabiliti dalla regione e il rispetto dei programmi di attività previsti per ciascuna struttura rappresenta elemento di verifica per la conferma degli incarichi al direttore generale, ai direttori di dipartimento e del contratto previsto per i dirigenti responsabili di struttura complessa, nonché per la corresponsione degli incentivi di risultato al personale con funzioni dirigenziali dipendente dalle aziende interessate.

3. Con atto di indirizzo e coordinamento, emanato entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del *decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229*, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti, sulla base dei criteri di cui all'articolo 8-*quinquies*, i princìpi in base ai quali la regione assicura la funzione di controllo esterno sulla appropriatezza e sulla qualità della assistenza prestata dalle strutture interessate. Le regioni, in attuazione dell'atto di indirizzo e coordinamento, entro sessanta giorni determinano:

a) le regole per l'esercizio della funzione di controllo esterno e per la risoluzione delle eventuali contestazioni, stabilendo le relative penalizzazioni;

b) il debito informativo delle strutture accreditate interessate agli accordi e le modalità per la verifica della adeguatezza del loro sistema informativo;

c) l'organizzazione per la verifica del comportamento delle singole strutture;

d) i programmi per promuovere la formazione e l'aggiornamento degli operatori addetti alla gestione della documentazione clinica e alle attività di controllo.

4. L'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3 individua altresì i criteri per la verifica di:

a) validità della documentazione amministrativa attestante l'avvenuta erogazione delle prestazioni e la sua rispondenza alle attività effettivamente svolte;

b) necessità clinica e appropriatezza delle prestazioni e dei ricoveri effettuati, con particolare riguardo ai ricoveri di pazienti indirizzati o trasferiti ad altre strutture;

c) appropriatezza delle forme e delle modalità di erogazione della assistenza;

d) risultati finali della assistenza, incluso il gradimento degli utilizzatori dei servizi.

[...]

D.P.R. 14-1-1997 Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.

[...] *2. Definizione dei requisiti.*

1. Le strutture di cui al successivo art. 4 sono tenute a rispettare e ad adeguarsi ai requisiti minimi generali e specifici [...]

2. Le regioni disciplinano le modalità per l'accertamento e la verifica del rispetto dei requisiti minimi.

3. La verifica della permanenza dei requisiti minimi deve essere effettuata con periodicità almeno quinquennale e ogni qualvolta le regioni ne ravvisino la necessità ai fini del buon andamento delle attività sanitarie.

4. Le regioni determinano, ai sensi del combinato disposto dei commi 4 e 7 dell'art. 8, del *decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, e successive modificazioni ed integrazioni, gli standards di qualità che costituiscono requisiti ulteriori per l'accreditamento di strutture pubbliche e private in possesso dei requisiti minimi per l'autorizzazione di cui all'art. 1.

5. Nella determinazione dei requisiti ulteriori, le regioni si attengono ai seguenti criteri generali, volti ad assicurare:

a) che l'accreditamento della singola struttura sia funzionale alle scelte di programmazione regionale, nell'ambito delle linee di programmazione nazionale;

b) che il regime di concorrenzialità tra strutture pubbliche e private sia finalizzato alla qualità delle prestazioni sanitarie e si svolga secondo il criterio dell'eguaglianza di diritti e doveri delle diverse strutture, quale presupposto per la libera scelta da parte dell'assistito;

c) che sia rispettato il livello quantitativo e qualitativo di dotazioni strumentali, tecnologiche e amministrative correlate alla tipologia delle prestazioni erogabili, nonché alla classe di appartenenza della struttura;

d) che le strutture richiedenti presentino risultanza positiva rispetto al controllo di qualità anche con riferimento agli indicatori di efficienza e di qualità dei servizi e delle prestazioni previsti dagli articoli 10, comma 3, e 14, comma 1 del *decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, e successive modificazioni ed integrazioni.

6. Le regioni disciplinano le modalità per la richiesta di accreditamento da parte delle strutture autorizzate, la concessione e l'eventuale revoca dello stesso, nonché la verifica triennale circa la permanenza dei requisiti ulteriori richiesti per l'accreditamento medesimo.

7. La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli appositi rapporti di cui all'art. 8, commi 5 e 7 del *decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, e successive modificazioni ed integrazioni, nell'ambito del livello di spesa annualmente definito.

8. I requisiti ulteriori, di cui ai commi 4 e 5, oltre che presupposto per l'accreditamento, costituiscono altresì il fondamento dei piani annuali preventivi, così come previsti e definiti dalla normativa vigente.

[...] 4. Classificazione delle strutture.

1. Le regioni classificano le strutture in relazione alla tipologia delle prestazioni contemplate dai livelli di assistenza in:

a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti; possono essere distinte:

- in relazione alla destinazione funzionale: secondo le attività per l'acuzie e la post-acuzie;
- in relazione alla tipologia dell'istituto: aziende ospedaliere di rilievo nazionale e di alta specializzazione, aziende ospedaliere regionali, presìdi ospedalieri della USL, policlinici universitari, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ospedali militari.

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

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

Tipi requisiti

Requisiti minimi organizzativi generali
Requisiti minimi strutturali e tecnologici generali
Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi specifici per le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale
Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi specifici per le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti
Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi specifici per le strutture che erogano prestazioni di ricovero, a ciclo continuativo e/o diurno

Requisiti minimi organizzativi generali

1. politica, obiettivi ed attività;

2. struttura organizzativa;

3. gestione delle risorse umane;

4. gestione delle risorse tecnologiche;

5. gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni;

6. sistema informativo;

Requisiti minimi strutturali e tecnologici generali

Tutti i presìdi devono essere in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di:

- protezione antisismica;

- protezione antincendio;

- protezione acustica;

- sicurezza elettrica e continuità elettrica;

- sicurezza anti-infortunistica;

- igiene dei luoghi di lavoro;

- protezione delle radiazioni ionizzanti;

- eliminazione della barriere architettoniche;

- smaltimento dei rifiuti;

- condizioni microclimatiche;

- impianti di distribuzione dei gas;

- materiali esplodenti.

Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi specifici per le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale

Assistenza specialistica ambulatoriale

Per ambulatorio di assistenza specialistica si deve intendere la struttura o luogo fisico, intra od extraospedaliero, preposto alla erogazione di prestazioni sanitarie di prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione, nelle situazioni che non richiedono ricovero neanche a ciclo diurno.

Requisiti minimi strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.

La dotazione minima di ambienti per l'attività ambulatoriale è la seguente:

- sala per l'esecuzione delle prestazioni, che garantisca il rispetto della privacy dell'utente, in particolare con area separata per spogliarsi;

- spazi per attesa, accettazione, attività amministrative;

- servizi igienici distinti per utenti e personale;

- spazio/locali per deposito di materiale pulito;

- spazio/locali per deposito di materiale sporco;

- spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni.

Requisiti minimi impiantistici

La dotazione minima impiantistica prevista deve essere:

- in tutti i locali devono essere di regola assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali;

- impianto telefonico per utenti.

Requisiti minimi tecnologici

Il locale ambulatorio deve disporre di attrezzature e presìdi medico-chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta.

Inoltre, deve essere prevista la seguente dotazione minima tecnologica:

- carrello per la gestione dell'emergenza.

Requisiti minimi organizzativi

Ogni struttura erogante prestazioni ambulatoriali deve possedere i seguenti requisiti organizzativi:

- durante lo svolgimento dell'attività ambulatoriale deve essere prevista la presenza di almeno un medico, indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte nell'ambulatorio;

- personale in numero proporzionale agli accessi ambulatoriali e alla tipologia dell'attività svolta;

- tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, devono portare in evidenza la data della scadenza stessa;

- le prestazioni effettuate devono essere registrate e corredate dalle generalità riferite dall'utente; le registrazioni e le copie dei referti vanno conservate secondo le modalità e i tempi sanciti dalla normativa vigente.

[...]

altri erogatori della stessa tipologia

Servizi di medicina di laboratorio
Attività di diagnostica per immagini
Presìdi ambulatoriali di recupero e rieducazione funzionale
Centri ambulatoriali di riabilitazione
Centro di salute mentale
Consultorio familiare
Presìdi per il trattamento dei tossicodipendenti: centro ambulatoriale

Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi specifici per le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti

Area di degenza

L'area di degenza deve essere strutturata in modo da garantire il rispetto della privacy dell'utente ed un adeguato comfort di tipo alberghiero. Devono essere garantiti spazi comuni di raccordo tra le degenze e/o i servizi sanitari nei quali prevedere utilities per gli accompagnatori o visitatori.

Requisiti minimi strutturali

La dotazione minima di ambienti per la degenza:

- camera di degenza:

- 9 mq per posto letto

- non più di 4 posti letto per camera,

- almeno un servizio igienico ogni 4 posti letto, almeno il 10% delle stanze di degenza deve ospitare un solo letto;

- un locale per visita e medicazioni;

- un locale di lavoro, presente in ogni piano di degenza, per il personale di assistenza diretta;

- spazio per capo-sala;

- un locale per medici;

- un locale per soggiorno;

- un locale per il deposito del materiale pulito;

- un locale per deposito attrezzature;

- un locale, presente in ogni piano di degenza, per il materiale sporco, e dotato di vuotatoio e lavapadelle;

- una cucina di reparto;

- servizi igienici per il personale;

- spazio attesa visitatori;

- un bagno assistito. [...]

Requisiti minimi impiantistici

Dotazione minima impiantistica:

- impianto illuminazione di emergenza;

- impianto forza motrice nelle camere con almeno una presa per alimentazione normale;

- impianto chiamata con segnalazione acustica e luminosa;

- impianto gas medicali: prese vuoti e ossigeno.

Requisiti minimi tecnologici

- Carrello per la gestione dell'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore e unità di ventilazione manuale;

- carrello per la gestione terapia;

- carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico.

Requisiti minimi organizzativi

Ogni reparto di degenza deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

- la dotazione organica del personale addetto deve essere rapportata al volume delle attività.

altri erogatori della stessa tipologia

- Pronto soccorso ospedaliero
- Reparto operatorio
- Punto nascita - Blocco parto
- Rianimazione e terapia intensiva
- Medicina nucleare
- Attività di radioterapia
- Day-hospital
- Day-surgery
- Gestione farmaci e materiale sanitario
- Servizio di sterilizzazione
- Servizio di disinfezione
- Servizio mortuario

Servizio mortuario

Il Servizio mortuario deve disporre di spazi per la sosta e la preparazione delle salme e di una camera ardente.

In termini di accessibilità devono essere consentite l'entrata e l'uscita autonoma senza interferenze rispetto al sistema generale dei percorsi interni della struttura.

Deve essere previsto un accesso dall'esterno per i visitatori.

Requisiti minimi strutturali

Il servizio deve essere dotato di:

- locale osservazione/sosta salme;

- camera ardente;

- locale preparazione personale;

- servizi igienici per il personale;

- servizi igienici per i parenti;

- sala per onoranze funebri al feretro;

- deposito materiale.

Requisiti minimi impiantistici

Il Servizio mortuario deve essere dotato di condizionamento ambientale che assicuri le seguenti caratteristiche igrometriche:

- Temperatura interna invernale ed estiva non superiore a 18 °C per i locali con presenza di salme;

- umidità relativa: 60% ±5;

- n. ricambi aria esterna /ora: 15 v/h.

È prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

- impianto illuminazione di emergenza.

III Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi specifici per le strutture che erogano prestazioni di ricovero, a ciclo continuativo e/o diurno

Trattasi di presìdi che erogano prestazioni sanitarie specialistiche e sanitario assistenziali, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative non erogabili in ambito ambulatoriale o domiciliare per situazioni che non richiedono ricovero ospedaliero.

Le prestazioni offerte sono rivolte:

- alla riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali;

- alla tutela della salute mentale;

- alla riabilitazione e recupero dei soggetti tossicodipendenti.

gli erogatori di questa tipologia

- Presìdi di riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali
- Presìdi di tutela della salute mentale: Centro diurno psichiatrico e day-hospital psichiatrico
- Presìdi di tutela della salute mentale: struttura residenziale psichiatrica
- Strutture di riabilitazione e strutture educativo-assistenziali per i tossicodipendenti
- Residenze Sanitarie Assistenziali (R.S.A.)