



DISEGNO DI LEGGE IN TEMA
DI ACCREDITAMENTO DI
STRUTTURE
E PROFESSIONISTI IN SANITA'

INDICE

1. Relazione al disegno di legge in tema di accreditamento di strutture private e professionisti in sanità (derivante dall'ODG in assemblea su P.D.L. 9/01386/009), che coinvolge gli artt. 8 *quater*, 8 *quinqüies* e 8 *sexies* del d.lgs. 502 del 30 dicembre 1992 e s.m.i..... pag. 2

2. Disegno di legge riguardante le modifiche agli artt. 8 *quater*, 8 *quinqüies* e 8 *sexies* del d.lgs. 502 del 30 dicembre 1992 e s.m.i.pag. 10

3. Testo di legge consolidato (nuovo testo degli articoli 8 *quater*, 8 *quinqüies* e 8 *sexies* del d.lgs. 502 del 30 dicembre 1992 e s.m.i con formulazione risultante dalle modifiche e integrazioni proposte) pag. 12

4. Testo degli articoli 8 *quater*, 8 *quinqüies* e 8 *sexies* del d.lgs. 502 del 30 dicembre 1992 e s.m.i attualmente in vigorepag. 22

RELAZIONE AL DISEGNO DI LEGGE IN TEMA DI ACCREDITAMENTO DI STRUTTURE E PROFESSIONISTI IN SANITÀ

1. *Il panorama normativo di riferimento.* 2. *L'accreditamento.* 3. *Le modifiche al sistema vigente apportate dal d.l. 112 del 2008, convertito con legge 133 del 2008.* 4. *Il disegno di legge.*

1. Il panorama normativo di riferimento.

Negli ultimi trenta anni si sono succedute ben tre riforme del sistema della sanità pubblica, dettate dalla esigenza di coniugare l'obiettivo di tutela della salute dei cittadini con l'equilibrio finanziario delle risorse a disposizione.

Con la prima riforma, introdotta dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833, è stato istituito il Servizio sanitario nazionale (S.s.n.) - da intendersi come il complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinate alla promozione, al mantenimento e al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione – ed è stato archiviato il sistema basato sugli enti mutualistici, sostituito con la nascita delle unità sanitarie locali.

Il d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, ha, invece, avviato il processo di aziendalizzazione degli enti del S.s.n., sistema poi ritoccato in maniera rilevante dalla terza e ultima grande riforma, intervenuta a opera del d. lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

La legge 833 del 1978 si era posta l'obiettivo di dare piena dignità al diritto alla salute, previsto dall'art. 32 della Costituzione.

Fino alla fine degli anni '70 del secolo scorso, infatti, l'anzidetta norma veniva letta in maniera riduttiva: si era a lungo attribuito all'art. 32 della Costituzione natura meramente programmatica, in grado di evocare esclusivamente il diritto alla conservazione di condizioni psico-fisiche normali (nel senso, cioè, di condizioni non inferiori alla media, *sub specie* di assenza di gravi patologie o infermità).

Da ciò discendevano due conseguenze fondamentali: in primo luogo, in quanto norma programmatica, all'art. 32 non si ricollegava un diritto soggettivo immediatamente azionabile, ritenendosi necessaria una sua trasposizione nella legislazione ordinaria; in secondo luogo veniva escluso dalla *ratio* della norma il diritto al miglioramento delle condizioni psico-fisiche.

Con la legge 833 del 1978 il quadro muta radicalmente.

Attraverso la lettura coordinata con l'art. 2 della Costituzione, infatti, l'art. 32 della Carta fondamentale viene ritenuta norma dal contenuto immediatamente precettivo, con la conseguenza che il bene "salute" cessa di essere inteso solo in termini di diritto all'assenza di malattie. In tale nuova prospettiva, allora, il diritto alla salute non è più riconosciuto in termini solamente mediati, ma è diritto soggettivo pieno, direttamente azionabile e tutelabile in sede giudiziaria, sulla scorta del semplice riferimento offerto dalla Costituzione.

Nel contempo, l'art. 32 finisce per inglobare non solo la conservazione, ma anche il miglioramento delle condizioni psico-fisiche dell'individuo (miglioramento inteso, si badi, come diritto del singolo al benessere fisico, psichico ed esistenziale, all'ambiente salubre, ai trattamenti sanitari e, simmetricamente, a essere curato).

In tale rinnovato contesto, a partire dagli anni '90 del secolo scorso, è iniziato un processo di riordino del S.s.n., a opera del d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, che ne ha profondamente rinnovato la disciplina.

Il modello organizzativo e gestionale della sanità introdotto dalla legge n. 833 del 1978, infatti, aveva sostanzialmente fallito, generando un meccanismo di spesa assolutamente fuori controllo.

Ciò impose un ripensamento complessivo del sistema.

Con il d. lgs. 502 del 1992, pertanto, è stato disegnato un nuovo modello fondato sul decentramento delle competenze programmatiche e operative, sull'autonomia e sulla responsabilizzazione regionale, sulla ridefinizione dei ruoli e delle prerogative degli organi politici e di gestione.

È stato, in particolare, avviato il processo di aziendalizzazione delle strutture sanitarie pubbliche, con rigidi principi manageriali, tipici delle gestioni private.

La riforma si collocava all'interno di un processo di decentramento delle competenze amministrative dallo Stato alle strutture più prossime al cittadino e comportava il riconoscimento di una forte autonomia regionale nell'amministrazione della sanità.

Il passaggio dallo Stato alle Regioni dei compiti di finanziamento, controllo e gestione del sistema sanitario rispondeva alla necessità di collegare maggiormente l'erogazione dei finanziamenti alle caratteristiche delle strutture territoriali e al bisogno socio-sanitario manifestato dalla popolazione.

Il d.lgs. n. 502 del 1992 ha, tuttavia, lasciato numerosi punti insoluti e ha reso necessario un successivo completamento della riforma, concluso con il d. lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

L'ultima riforma sanitaria è stata avviata con l'intento di definire, in maniera più accurata, la struttura degli enti del S.s.n., per eliminare le ambiguità e le contraddizioni esistenti e, quindi, per consentire la piena realizzazione del processo di aziendalizzazione.

2. L'accreditamento.

Il sistema dell'accreditamento, introdotto con il d. lgs. 502 del 1992, sostituendo il vecchio regime delle convenzioni di cui alla legge n. 833 del 1978, rappresenta oggi lo strumento che consente l'ingresso delle strutture private nel sistema di produzione dei servizi e delle prestazioni sanitarie al fine di raggiungere l'obiettivo della qualità dei servizi erogati ai cittadini.

Secondo l'iniziale modello della riforma del 1992, l'erogazione del servizio doveva essere remunerata a prestazione, in base a tariffe predeterminate da ciascuna regione, e poteva avere luogo sia per mezzo delle strutture proprie delle aziende sanitarie sia attraverso qualunque altra struttura sanitaria pubblica e privata che avesse richiesto e ottenuto l'accreditamento.

Il rilascio dell'accreditamento era configurato come atto sostanzialmente dovuto, essendo subordinato al mero possesso dei requisiti tecnici richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie e all'accettazione del sistema di remunerazione a tariffa.

Tra i vari soggetti gestori, l'individuazione dell'erogatore delle singole prestazioni era, poi, rimessa esclusivamente all'utente, al quale era riconosciuta "*facoltà di libera scelta*".

Si dava luogo, così, a un sistema aperto, in cui il numero dei soggetti gestori non era programmabile dal titolare del servizio, ma corrispondeva automaticamente all'insieme dei presidi interni e dei soggetti esterni accreditati, e concorrenziale, perché ciascuna struttura era stimolata ad accrescere l'efficienza e la qualità del servizio reso, al fine di attirare la domanda dell'utenza e di accrescere la propria quota di finanziamento a carico del servizio pubblico, commisurata non ai costi di mantenimento della struttura, ma alle quantità di prestazioni effettivamente erogate.

I principi fondamentali di tale sistema aperto sono stati smentiti dalla legislazione successiva al 1994 e, ora, dal d.lgs. 229 del 1999, in favore del recupero di strumenti di programmazione del numero dei soggetti

erogatori e della loro attività nell'ottica, altresì, del contenimento della spesa pubblica.

Più in particolare, per quanto riguarda la erogazione delle prestazioni di assistenza specialistica, ospedaliera e socio-sanitaria, ciascuna regione (ovvero l'amministrazione titolare del servizio pubblico di assistenza sanitaria) si avvale sempre, oltre che di proprie strutture e di presidi pubblici, *di soggetti accreditati* (art. 8-bis, comma 1, del d.lgs. 502 del 1992, come riformato dal d.lgs. 229 del 1999).

Tuttavia - a differenza di quanto prefigurato nel precedente assetto normativo - nel sistema vigente l'instaurazione del nesso organizzativo di servizio pubblico con i soggetti erogatori e la quantificazione delle prestazioni erogabili da ciascuno non dipendono da atti di ammissione a contenuto vincolato e al conseguente libero gioco della concorrenza, ma sono il frutto di valutazioni programmatiche e organizzative discrezionali dell'amministrazione titolare del servizio.

Invero, condizioni per l'accreditamento sono la *"rispondenza a requisiti ulteriori di qualificazione"* (ulteriori rispetto a quelli minimi, necessari per ottenere l'autorizzazione alla realizzazione delle strutture sanitarie e all'esercizio delle relative attività), la *"funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale"* e la *"verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti"* (art. 8-bis, comma 3, e art. 8-quater, del d.lgs. 502 del 1992, così come riformato dal d.lgs. 229 del 1999).

Nel nuovo assetto normativo della materia (successivamente, cioè, all'entrata in vigore del d.lgs. 229/99), pertanto, l'accreditamento è, allo stesso tempo, sia un atto di accertamento tecnico-discrezionale, per la parte in cui viene verificato il possesso, in capo alla struttura che ne faccia richiesta, dei requisiti ulteriori di qualificazione (che dovrebbero avere carattere eminentemente scientifico e organizzativo), sia una valutazione connotata da elementi di discrezionalità amministrativa, per la parte in cui viene ponderata la funzionalità della struttura rispetto alle scelte della programmazione sanitaria regionale, nell'ambito delle linee della programmazione nazionale.

Ciò significa che non tutte le strutture interessate che siano in grado di soddisfare i requisiti tecnici di accreditamento hanno diritto a ottenerlo: tra queste saranno selezionate solo quelle la cui attività (per tipologia, ubicazione territoriale o altre circostanze) risulti funzionale alle scelte della programmazione regionale dell'offerta di servizi sanitari.

Peraltro, onde limitare la discrezionalità valutativa delle regioni e assicurare che la scelta degli erogatori da accreditare avvenga non su basi

esclusivamente fiduciarie, ma secondo parametri obiettivi e trasparenti, il d.lgs. n. 229 del 1999 prevede che le regioni giudichino della funzionalità alla luce di criteri predeterminati, che dovrebbero essere individuati nel modello astratto di accreditamento elaborato a livello statale e precisato a livello regionale.

L'accreditamento attribuisce la qualifica potenziale ("*istituzionale*" – art. 8-*quater*, del d.lgs. 502 del 1992) di gestore del servizio pubblico, ma non consente all'accreditato di erogare prestazioni "*a carico*" del Servizio sanitario nazionale, se non previa stipula di appositi "*accordi contrattuali*" (art. 8-*quinquies* d.lgs. del 502 del 1992), che definiscono "*programmi di attività*" con indicazione dei volumi e delle tipologie di prestazioni erogabili.

Solo entro il programma definito dall'accordo, il soggetto accreditato assume la qualifica effettiva di gestore del servizio pubblico.

Invero, il nuovo modello legislativo relativo alla erogazione di prestazioni sanitarie ha ridotto notevolmente le distanze con l'originario modello delle convenzioni.

In primo luogo, infatti, è stata recuperata per i presidi sanitari privati - esattamente come nell'impianto della legge 833 del 1978 - una posizione di subordinazione-sussidiarietà; il sistema dell'accreditamento, oltre a presupporre una serie di penetranti verifiche, proprio al fine di garantire un controllo della spesa pubblica, non è disgiunto dal complessivo processo di programmazione nazionale e regionale, ma è funzionalizzato alle scelte di tale programmazione.

Inoltre, la nuova disciplina, proprio come la conformità delle convenzioni ai vari schemi obbligatori nazionali consentiva di rispondere alle esigenze di organizzazione e di pianificazione del servizio sanitario nazionale secondo moduli di inserimento nel relativo assetto istituzionale a carattere sostanzialmente discrezionale, parimenti mira a instaurare un processo di selezione degli erogatori (privati) attraverso criteri anch'essi in gran parte discrezionali (grazie alla rivisitazione dell'istituto dell'accreditamento mediante la eliminazione degli originari caratteri di atto dovuto e vincolato).

3. Le modifiche al sistema vigente apportate dal d.l. 112 del 2008, convertito con legge 133 del 2008.

L'art. 79, comma 1-*quinquies*, del d.l. 112 del 2008, convertito con legge 133 del 2008, è intervenuto nuovamente sull'impalcatura del d. lgs. 502 del

1992, operando alcune importanti modifiche agli artt. *8-quater*, *8-quinquies* e *8-sexies*.

Quest'ultima norma, in particolare (art. *8-sexies*), è stata modificata nella parte in cui (comma 5) disciplina le modalità attraverso cui 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, deve procedere a determinare le tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate.

Più nel dettaglio, è stato, tra l'altro previsto, che le tariffe dovranno essere determinate in base ai costi standard di produzione e di quote standard di costi generali, calcolati su un campione rappresentativo di strutture accreditate, tenuto conto, nel rispetto dei principi di efficienza e di economicità nell'uso delle risorse, anche in via alternativa, di: *a*) costi standard delle prestazioni calcolati in riferimento a strutture preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità dell'assistenza come risultanti dai dati in possesso del Sistema informativo sanitario; *b*) costi standard delle prestazioni già disponibili presso le regioni e le province autonome; *c*) tariffari regionali e differenti modalità di remunerazione delle funzioni assistenziali attuate nelle regioni e nelle province autonome.

Ancorché la direzione verso la quale la norma si muove (il coinvolgimento, cioè, delle strutture private nel calcolo delle tariffe) sia del tutto condivisibile, non sono, tuttavia, stati predeterminati i criteri per la scelta del campione di strutture da utilizzare per la base della determinazione delle tariffe.

La norma, inoltre, non tiene conto dell'insopprimibile esigenza, comune a strutture accreditate e professionisti, che le tariffe siano idonee a remunerare le prestazioni garantendo un margine di utile.

Le modifiche apportate, invece, all'art. *8-quater*, riguardano l'accreditamento delle strutture sanitarie in rapporto al fabbisogno e alla funzionalità della programmazione regionale. Più in particolare, quale criterio di valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno, viene aggiunto quello della soglia minima di efficienza che, compatibilmente con le risorse regionali disponibili, deve essere conseguita da parte delle singole strutture sanitarie.

La norma trascura, tuttavia, di considerare che la peculiarità di ciascuna tipologia organizzativa e le diverse realtà territoriali in cui le strutture insistono incidono in maniera rilevante sulla determinazione del livello minimo di efficienza.

L'art. 8-*quinquies*, infine, viene ritoccato attraverso l'aggiunta, in particolare, di una norma (il comma 2-*quinquies*) che, ancorché nata dall'esigenza di salvaguardare i delicati equilibri di bilancio delle regioni, rischia di comprimere in maniera ingiustificata i diritti dei privati accreditati se non inserita in un contesto di regole certe che diano adeguate garanzie alle strutture sanitarie e ai professionisti sulle modalità di programmazione del fabbisogno di prestazioni e, soprattutto, sugli *itinerari* da seguire per pervenire alla stipula dei contratti.

4. Il disegno di legge.

Il presente disegno di legge, per sopperire alle descritte aporie normative, prendendo spunto dall'Ordine del Giorno 9/1386/9 presentato alla Camera dall'on. Luigi Cesaro, controfirmato dall'On. Gioacchino Alfano, il 22 luglio 2008, e accolto alla seduta n. 41 del 23 luglio 2008, propone alcune modifiche al testo vigente dei citati artt. 8-*quater*, 8-*quinquies* e 8-*sexies* del d. lgs. 502 del 1992.

Si tratta, in particolare, delle seguenti modifiche:

a) Art. 8-*quater* del d. lgs. 502 del 1992

Al comma 3, lettera b), dell'art. 8-*quater* del d. lgs. 502 del 1992, viene specificato che, in funzione della valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno, la soglia minima di efficienza che esse, compatibilmente con le risorse regionali disponibili, devono conseguire, debba essere valutata anche avuto riguardo alla peculiarità di ciascuna tipologia organizzativa e alle diverse realtà territoriali in cui insistono.

Ciò in quanto, come si è detto, le anzidette caratteristiche incidono in maniera rilevante sulla valutazione della soglia minima di efficienza di ogni struttura.

Di tale criterio ulteriore di valutazione, dunque, dovrà farsi espressamente (e motivatamente) menzione negli atti di valutazione del fabbisogno.

b) Art. 8-*quinquies* del d. lgs. 502 del 1992

Il disegno di legge interviene in maniera incisiva sul testo dell'art. 8-*quinquies* del d. lgs. 502 del 1992, al fine di delineare dei percorsi certi sulle modalità di programmazione del fabbisogno delle prestazioni e di stipula dei contratti con strutture e professionisti.

In primo luogo, al comma 2, si prevede che le regioni e le unità sanitarie locali debbano (e non possano) concordare con le organizzazioni rappresentative a livello regionale di strutture e professionisti schemi tipo di accordi da sottoscrivere con questi ultimi.

Vengono inoltre delineate le procedure attraverso cui giungere agli accordi: il punto fermo è che le intese con le organizzazioni si debbano svolgere in tempo utile per consentire di pervenire alla stipula dei contratti entro il 31 dicembre dell'anno finanziario precedente a quello di riferimento, onde consentire a strutture e professionisti di programmare adeguatamente i propri investimenti da un lato (così recependo le istanze della giurisprudenza del Consiglio di Stato sui sistemi di contingentamento della spesa sanitaria), e alle unità sanitarie locali di avere piena contezza della spesa da programmare per l'anno successivo.

Si è, poi, scelta la via della responsabilizzazione delle regioni e delle unità sanitarie locali, poichè il mancato rispetto delle tappe previste dal disegno di legge per il confezionamento degli schemi tipo di contratto, impedisce di attivare il meccanismo di sospensione dell'accreditamento introdotto dal comma 2-*quinquies* dell'art. 8-*quinquies* del d. lgs. 502 del 1992.

c) Art. 8-sexies del d. lgs. 502 del 1992

L'art. 8-*sexies* del d. lgs. 502 del 1992, infine, viene ritoccato prevedendo che il campione di strutture da utilizzare per la base della determinazione delle tariffe venga individuato anche sulla scorta di criteri concordati con le associazioni di categoria maggiormente rappresentative.

Si prevede, inoltre, che, nella determinazione delle tariffe, debba essere contemplato anche il criterio del giusto utile delle strutture e dei professionisti.

DISEGNO DI LEGGE

Al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 8-*quater*, comma 3, lettera b), dopo le parole: «*delle singole strutture sanitarie*» sono inserite le seguenti: «*avuto riguardo alla peculiarità di ciascuna tipologia organizzativa e alle diverse realtà territoriali in cui insistono,*»;

b) all'articolo 8-*quinquies*:

1) al comma 2, primo periodo, le parole: «*anche mediante intese con le loro organizzazioni rappresentative a livello regionale*» sono sostituite dalla seguenti: «*secondo schemi tipo da concordare all'esito di apposite intese con le loro organizzazioni rappresentative a livello regionale*»;

2) al comma 2-*quinquies*, dopo le parole: «*del Servizio sanitario nazionale interessati è sospeso*» sono aggiunte le seguenti: «*sempre che la regione e le unità sanitarie locali, nel rispetto delle procedure di cui ai commi 2-*sexies* e 2-*septies*, abbiano raggiunto le intese di cui al comma 2 e 2-*septies* con le loro associazioni rappresentative a livello regionale, ovvero queste ultime si siano rifiutate ingiustificatamente di pervenire alle predette intese, e a condizione che le unità sanitarie locali abbiano invitato le strutture e i professionisti a sottoscrivere i contratti entro il 31 dicembre dell'anno finanziario precedente a quello di riferimento*»;

3) dopo il comma 2-*quinquies* sono aggiunti i seguenti:

«*2-*sexies*. La regione, al fine di predisporre gli schemi tipo dei contratti di cui al comma 2 da sottoscrivere con strutture e professionisti, convoca le loro associazioni rappresentative a livello regionale entro il 30 giugno dell'anno finanziario precedente a quello di riferimento e comunque in modo da consentire il rispetto del termine di cui al comma 2-*quinquies*. L'intesa di cui al comma 2 deve essere raggiunta anche in merito ai criteri da dettare alle unità sanitarie locali per la programmazione del fabbisogno di prestazioni sanitarie.*

*2-*septies*. Le unità sanitarie locali, sulla scorta dei provvedimenti adottati dalla regione ai sensi dei commi 2 e 2-*sexies*, convocano le associazioni rappresentative a livello regionale di strutture e professionisti, in tempo utile per il rispetto del termine di cui al comma 2-*quinquies*, al fine di pervenire a un'intesa sugli elementi di cui al comma 2 da inserire negli schemi tipo di contratto, nel rispetto delle linee di indirizzo dettate dalla regione. Una volta raggiunta l'intesa, ovvero nel caso in cui le predette associazioni si rifiutino ingiustificatamente di pervenirvi, le unità sanitarie locali invitano prontamente le strutture e i*

professionisti alla stipula dei contratti di cui al comma 2, entro il termine di cui al comma 2-quinquies»;

c) all'articolo 8-*sexies*, comma 5:

1) al primo periodo, dopo le parole: «*nell'uso delle risorse*» sono inserite le seguenti: «*e del giusto utile delle strutture e dei professionisti*»;

2) al primo periodo, alla lettera a), dopo le parole «*del Sistema informativo sanitario*» sono aggiunte le seguenti «*nonché sulla scorta dei criteri individuati di intesa con le associazioni di categoria maggiormente rappresentative*»

TESTO CONSOLIDATO*

*Art. 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;

* **Legenda:** le modifiche al testo vigente introdotte dal disegno di legge sono riportate in neretto e corsivo

b) la valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno, tenendo conto anche del criterio della soglia minima di efficienza che, compatibilmente con le risorse regionali disponibili, deve essere conseguita da parte delle singole strutture sanitarie *avuto riguardo alla peculiarità di ciascuna tipologia organizzativa e alle diverse realtà territoriali in cui insistono*, 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 principi 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)* e *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;

j) 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;

k) 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;

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

m) 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;

n) 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;

o) 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, comprese le aziende ospedaliere universitarie, e stipulano contratti con quelle private e con i professionisti accreditati, *secondo schemi tipo da concordare all'esito di apposite 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. Le regioni possono individuare prestazioni o gruppi di prestazioni per i quali stabilire la preventiva autorizzazione, da parte dell'azienda sanitaria locale competente, alla fruizione presso le strutture o i professionisti accreditati;

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.

2-quater. Le regioni stipulano accordi con le fondazioni istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e con gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e contratti con gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico privati, che sono definiti con le modalità di cui all'articolo 10 comma 2 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288. Le regioni stipulano altresì accordi con gli istituti, enti ed ospedali di cui agli articoli 41 e 43, secondo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, che prevedano che l'attività assistenziale, attuata in coerenza con la programmazione sanitaria regionale, sia finanziata a prestazione in base ai tetti di spesa ed ai volumi di attività predeterminati annualmente dalla programmazione regionale nel rispetto dei vincoli di bilancio, nonché sulla base di funzioni riconosciute dalle regioni, tenendo conto nella remunerazione di eventuali risorse già attribuite per spese di investimento, ai sensi dell'articolo 4, comma 15, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e successive modificazioni ed integrazioni. Ai predetti accordi e ai predetti contratti si applicano le disposizioni di cui al comma 2, lettere a), b), c), e) ed e-bis.

2-quinquies. In caso di mancata stipula degli accordi di cui al presente articolo, l'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 8-quater delle strutture e dei professionisti eroganti prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale interessati è sospeso *sempre che la regione e le unità sanitarie locali, nel rispetto delle procedure di cui ai commi 2-sexies e 2-septies, abbiano raggiunto le intese di cui al comma 2 e 2-septies con le loro associazioni rappresentative a livello regionale, ovvero queste ultime si siano rifiutate ingiustificatamente di pervenire alle predette intese, e a condizione che le unità sanitarie locali abbiano invitato le strutture e i*

professionisti a sottoscrivere i contratti entro il 31 dicembre dell'anno finanziario precedente a quello di riferimento.

2-sexies. La regione, al fine di predisporre gli schemi tipo dei contratti di cui al comma 2 da sottoscrivere con strutture e professionisti, convoca le loro associazioni rappresentative a livello regionale entro il 30 giugno dell'anno finanziario precedente a quello di riferimento e comunque in modo da consentire il rispetto del termine di cui al comma 2-quinquies. L'intesa di cui al comma 2 deve essere raggiunta anche in merito ai criteri da dettare alle unità sanitarie locali per la programmazione del fabbisogno di prestazioni sanitarie.

2-septies. Le unità sanitarie locali, sulla scorta dei provvedimenti adottati dalla regione ai sensi dei commi 2 e 2-sexies, convocano le associazioni rappresentative a livello regionale di strutture e professionisti, in tempo utile per il rispetto del termine di cui al comma 2-quinquies, al fine di pervenire a un'intesa sugli elementi di cui al comma 2 da inserire negli schemi tipo di contratto, nel rispetto delle linee di indirizzo dettate dalla regione. Una volta raggiunta l'intesa, ovvero nel caso in cui le predette associazioni si rifiutino ingiustificatamente di pervenirvi, le unità sanitarie locali invitano prontamente le strutture e i professionisti alla stipula dei contratti di cui al comma 2, entro il termine di cui al comma 2-quinquies.

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, tenuto conto, nel rispetto dei principi di efficienza e di economicità nell'uso delle risorse *e del giusto utile delle strutture e dei professionisti*, anche in via alternativa, di: a) costi standard delle prestazioni calcolati in riferimento a strutture preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità dell'assistenza come risultanti dai dati in possesso del Sistema informativo sanitario *nonché sulla scorta dei criteri individuati di intesa con le associazioni di categoria maggiormente rappresentative*; b) costi standard delle prestazioni già disponibili presso le regioni e le province autonome; c) tariffari regionali e differenti modalità di remunerazione delle funzioni assistenziali attuate nelle regioni e nelle province autonome. Lo stesso decreto stabilisce i criteri generali, nel rispetto del principio del perseguimento dell'efficienza e dei vincoli di bilancio derivanti dalle risorse programmate a livello nazionale e regionale, 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, verificate in sede di accreditamento delle strutture stesse. Le tariffe massime di cui al presente comma sono assunte come riferimento per la valutazione della congruità delle risorse a carico del Servizio sanitario nazionale. Gli importi tariffari, fissati dalle singole regioni, superiori alle tariffe massime restano a carico dei bilanci regionali. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente disposizione è abrogato il decreto del Ministro della sanità 15 aprile 1994, recante «Determinazione dei criteri generali per la fissazione delle tariffe delle prestazioni di assistenza specialistica, riabilitativa ed ospedaliera», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 107 del 10 maggio 1994.

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'Agencia 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.

TESTO VIGENTE

*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, tenendo conto anche del criterio della soglia minima di efficienza che,

compatibilmente con le risorse regionali disponibili, deve esser conseguita da parte delle singole strutture sanitarie, 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 principi 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, comprese le aziende ospedaliero-universitarie, 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. Le regioni possono individuare prestazioni o gruppi di prestazioni per i quali stabilire la preventiva autorizzazione, da parte dell'azienda sanitaria locale competente, alla fruizione presso le strutture o i professionisti accreditati;

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*;

e-bis) la modalità con cui viene comunque garantito il rispetto del limite di remunerazione delle strutture correlato ai volumi di prestazioni, concordato ai sensi della lettera *d*), prevedendo che in caso di incremento a seguito di modificazioni, comunque intervenute nel corso dell'anno, dei valori unitari dei tariffari regionali per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera, delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, nonché delle altre prestazioni comunque remunerate a tariffa, il volume massimo di prestazioni remunerate, di cui alla lettera *b*), si intende rideterminato nella misura necessaria al mantenimento dei limiti indicati alla lettera *d*), fatta salva la possibile stipula di accordi integrativi, nel rispetto dell'equilibrio economico-finanziario programmato.

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.

2-quater. Le regioni stipulano accordi con le fondazioni istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e con gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e contratti con gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico privati, che sono definiti con le modalità di cui all'articolo 10, comma 2, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288. Le regioni stipulano altresì accordi con gli istituti, enti ed ospedali di cui agli articoli 41 e 43, secondo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, che prevedano che l'attività assistenziale, attuata in coerenza con la programmazione sanitaria regionale, sia finanziata a prestazione in base ai tetti di spesa ed ai volumi di attività predeterminati annualmente dalla programmazione regionale nel rispetto dei vincoli di bilancio, nonché sulla base di funzioni riconosciute dalle regioni, tenendo conto nella remunerazione di eventuali risorse già attribuite per spese di investimento, ai sensi dell'articolo 4, comma 15, della legge 30 dicembre 1991, n. 412 e successive modificazioni ed integrazioni. Ai predetti accordi

e ai predetti contratti si applicano le disposizioni di cui al comma 2, lettere a), b), c), e) ed *e-bis*).

2-quinquies. In caso di mancata stipula degli accordi di cui al presente articolo, l'accreditamento istituzionale di cui all'articolo *8-quater* delle strutture e dei professionisti eroganti prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale interessati è sospeso.

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, tenuto conto, nel rispetto dei principi di efficienza e di economicità nell'uso delle risorse, anche in via alternativa, di: *a*) costi standard delle prestazioni calcolati in riferimento a strutture preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità dell'assistenza come risultanti dai dati in possesso del Sistema informativo sanitario; *b*) costi standard delle prestazioni già disponibili presso le regioni e le province autonome; *c*) tariffari regionali e differenti modalità di remunerazione delle funzioni assistenziali attuate nelle regioni e nelle province autonome. Lo stesso decreto stabilisce i criteri generali, nel rispetto del principio del perseguimento dell'efficienza e dei vincoli di bilancio derivanti dalle risorse programmate a livello nazionale e regionale, 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. Le tariffe massime di cui al presente comma sono assunte come riferimento per la valutazione della congruità delle risorse a carico del Servizio sanitario nazionale. Gli importi tariffari, fissati dalle singole regioni, superiori alle tariffe massime restano a carico dei bilanci regionali. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente disposizione è abrogato il decreto del Ministro della Sanità 15 aprile 1994, recante «Determinazione dei criteri generali per la fissazione delle tariffe delle prestazioni di assistenza specialistica, riabilitativa ed ospedaliera», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 107 del 10 maggio 1994.

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