

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1892 del 23 dicembre 2015

Attuazione della sentenza del T.a.r. Veneto, Sez. III, n. 1118/2015. Integrazione dei requisiti prescritti per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di strutture sanitarie che erogano prestazioni di ricovero. Integrazione della DGR 2501/04. Art. 10 l.r. 22/2002.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

col presente provvedimento si integrano i requisiti di autorizzazione all'esercizio di strutture sanitarie che erogano prestazioni di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno; tali requisiti sono aggiornati a distanza da dieci anni dalla loro prima definizione, alla luce delle esigenze di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni di salute e dell'evoluzione del sistema assistenziale nonché a seguito della sentenza del T.a.r. Veneto, Sez. III, n. 1118/2015, che dichiara abrogate le norme che subordinano il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture di ricovero alla positiva valutazione della rispondenza alla programmazione socio sanitaria regionale.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Tutti gli enti, pubblici e privati, che erogano prestazioni sanitarie sono assoggettati - a garanzia della qualità delle strutture e delle attività espletate, e quindi a tutela del diritto alla salute - all'obbligo di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, mentre sono assoggettati all'accreditamento istituzionale e all'accordo contrattuale ove espletino attività con oneri a carico del S.s.r.

Normativa nazionale.

In particolare l'art. 8-ter del D.Lgs. n. 502/1992 dispone che "tali autorizzazioni [alla realizzazione e all'esercizio] 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 socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno".

Il comma 3 del medesimo art. 8-ter dispone che "per la realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie il Comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'art. 4 del d.l. n. 398/1993, convertito, con modificazioni, dalla l. n. 493/1993 e ss.mm., 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". Infine, il comma 4, sempre dell'art. 8-ter, stabilisce che "l'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie 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'art. 8 della l. n. 59/1997, sulla base dei principi e criteri direttivi previsti dall'art. 8, comma 4, del presente decreto".

Normativa regionale.

In attuazione del d.l.gs. n. 502/1992, la L.R. n. 22/2002 prevede che la Regione "promuove la qualità dell'assistenza sanitaria ...e provvede affinché l'assistenza sia di elevato livello tecnico-professionale e scientifico, sia erogata in condizioni di efficacia ed efficienza, nonché di equità e pari accessibilità a tutti i cittadini e sia appropriata rispetto ai reali bisogni di salute...".

Con tale norma la Regione ha disciplinato i procedimenti di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio anche delle strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno, stabilendo all'art. 3, comma 3, che "il rilascio delle autorizzazioni [alla realizzazione - costruzione, ampliamento, trasformazione, trasferimento in altra sede] è subordinato alla positiva valutazione della rispondenza del progetto alla programmazione socio-sanitaria regionale,

definita in base al fabbisogno complessivo ed alla localizzazione e distribuzione 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. Per le strutture di cui al comma 2, [strutture pubbliche e private che erogano prestazioni di ricovero ospedaliero] la rispondenza alla programmazione socio-sanitaria è attestata nel parere obbligatorio e vincolante rilasciato dalla struttura regionale competente."

La L.R. n. 22/2002 dispone inoltre, all'art. 4, comma 2, che "il rilascio dell'autorizzazione [all'esercizio] è subordinato alla medesima valutazione prevista dall'articolo 3, comma 3".

In tale quadro normativo, è intervenuta la sentenza del T.a.r. Veneto, Sez. III, n. 1118 del 30 ottobre 2015, secondo cui - sulla scia di pregressa giurisprudenza in particolare del Consiglio di Stato e del T.a.r. Lazio - il d.l. n. 1/2012 ha abrogato tutte le disposizioni che comprimono e condizionano indebitamente la libertà di iniziativa economica privata; il T.a.r. afferma, in particolare, che deve considerarsi abrogato l'art. 4, comma 2, della L.R. n. 22/2002, che subordina alla valutazione della rispondenza alla programmazione socio sanitaria regionale ed attuativa locale il rilascio dell' autorizzazione all'esercizio (sulla base dei parametri sopra indicati) delle strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime di ricovero. Tale dichiarazione giudiziale di abrogazione dell'art. 4, comma 2, della L.R. n. 22/2002, è stata formulata dal T.a.r. per aver esso ritenuto che imporre quale presupposto dell'autorizzazione all'esercizio la "positiva valutazione della rispondenza alla programmazione socio-sanitaria regionale", equivalga ad introdurre un contingente numerico massimo per le strutture sanitarie attivabili sul territorio. Il Tar ha ritenuto che tale contingente, applicato in sede autorizzativa e quindi anche a strutture che erogano prestazioni senza oneri a carico del SSR, configuri una misura anti concorrenziale e ha affermato che "l'unico, effettivo e imprescindibile strumento di tutela rimane quello costituito dalla puntuale verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi (già imposta dall'art. 8-ter del D.Lgs. n. 502/1992)".

Alla luce di tale pronuncia rimane dunque imprescindibile non solo la necessità di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, ma anche che essi siano comuni a tutte le strutture sanitarie e siano tali da garantire che ogni struttura sia in grado di assolvere adeguatamente e con piena sicurezza dell'utenza (ossia dei cittadini-pazienti) alle finalità assistenziali e di cura. Essi sono viepiù necessari ove si tenga conto dell'orientamento giurisprudenziale secondo cui le strutture sanitarie private non sono assoggettate alla programmazione regionale, intesa come programmazione che introduce contingenti numerici alle strutture. Infatti, per poter erogare prestazioni salutari, tutte le strutture sanitarie, comprese quelle private, devono garantire standard tali da escludere ogni rischio, correlato a modalità strutturali, organizzative o gestionali, per la popolazione che abbisogna di assistenza sanitaria.

Nella disciplina regionale i requisiti per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie sono stati individuati e disciplinati dalla delibera di Giunta regionale n. 2501/2004, attuativa della L.R. n. 22/2002.

È ora sopravvenuto il Decreto del Ministero della Salute (in seguito D.M.) n. 70/2015, che vincola le strutture che erogano prestazioni sanitarie al raggiungimento di determinati parametri e volumi di attività, il cui mancato raggiungimento determina la necessità di valutare la disattivazione delle strutture esistenti. Ciò comporta la necessità di realizzare un equilibrio tra l'ingresso nel settore di operatori privati che si propongano di svolgere funzioni sanitarie e assistenziali senza alcun onere a carico del S.s.r. - ai quali la giurisprudenza riconosce il diritto alla c.d. libertà di impresa - e i principi fondanti il S.s.r. pubblico, ossia i principi universalistici e di gratuità dell'accesso (salvo il regime di compartecipazione alla spesa con il sistema dei ticket). Esiste infatti la necessità di non esporre le strutture che operano con oneri a carico del S.s.r., e che garantiscono l'universalità e la gratuità del Servizio, al rischio di non poter raggiungere i volumi di attività imposti dalla recente normativa di fonte statale, con conseguente disattivazione delle stesse, posto che sono queste le strutture che garantiscono il servizio sanitario gratuito, e la cui disattivazione (per mancato raggiungimento dei prescritti volumi di attività) priverebbe pertanto del servizio pubblico e gratuito la popolazione. In altre parole, occorre scongiurare il rischio - nel doveroso contemperamento tra libertà di iniziativa economica privata e diritto alla salute, nell'accezione di diritto all'accesso a prestazioni sanitarie e assistenziali in termini universalistici e a titolo gratuito per l'utenza - che l'ingresso di nuova offerta di prestazioni di ricovero e di assistenza sanitaria produca il sotto-utilizzo delle strutture pubbliche: il sotto-utilizzo di queste infatti, oltre a incidere sul parametro "volumi di attività" prescritti dal D.M. n 70/2015, potrebbe produrre quali conseguenze anche l'utilizzo non efficiente delle stesse, il depauperamento della conoscenza scientifica degli operatori del SSR, il sottoutilizzo di risorse, strutture e strumenti, l'aumento del rischio clinico, e in definitiva il venir meno della garanzia dell'universalità delle cure.

In tale contesto, rileva anche la circostanza che la domanda e l'offerta di prestazioni in regime di ricovero ospedaliero non può che essere parametrata a condizioni di appropriatezza. Pertanto l'aumento di offerta di posti letto o di prestazioni deve essere sempre riferita a prestazioni che rispondano ai criteri di appropriatezza già definiti a livello statale e regionale. In particolare, la Regione Veneto ha attivato iniziative volte a garantire appropriatezza dei ricoveri, dalle quali è scaturita la stabilizzazione della domanda di ricovero, che poggia sul fabbisogno rilevato e sui dati di programmazione. Oggi la programmazione risulta adeguata, caratterizzata da posti letto in riduzione, da tassi di ospedalizzazione bassi e da una buona attrazione extraregionale, in piena coerenza con gli standard stabiliti a livello statale (in particolare, da ultimo, D.M. n. 70/2015) anche grazie agli ingenti investimenti sin qui assunti per garantire un adeguato sviluppo del SSR.

Alla luce del fatto che il sistema di autorizzazione alla realizzazione - costruzione, ampliamento, trasformazione, trasferimento in altra sede - e all'esercizio, quale delineato dal D.Lgs. n. 502/1992 e dalla L.R. n. 22/2002, è tuttora vigente e non colpito da dichiarazione giudiziale di abrogazione, si deve ora ribadire che nei relativi procedimenti, sia per l'assistenza ospedaliera che per l'assistenza specialistica ambulatoriale erogata dalle strutture di ricovero, dev'essere verificato il possesso dei requisiti autorizzativi.

Poiché tali requisiti autorizzativi sono posti a tutela del diritto alla salute e a garanzia della sicurezza del paziente e degli operatori, si ritiene opportuno a distanza di dieci anni dalla loro prima definizione avvenuta in attuazione della L.R. n. 22/02, aggiornare gli stessi alla luce delle esigenze di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni di salute e dell'evoluzione del sistema assistenziale avvenuta nel quadro sopra descritto.

In tale contesto, nelle more della revisione complessiva dei requisiti medesimi in attuazione delle Intese Stato Regioni del 20.12.12 e del 19.2.15 aventi ad oggetto la revisione del sistema di accreditamento, si ritiene in particolare di aggiornare i requisiti di autorizzazione all'esercizio attualmente prescritti per le strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime di ricovero sotto due profili, al fine di innalzare la soglia delle caratteristiche richieste per legittimare l'esercizio e la prosecuzione dell'attività sanitaria in tali strutture.

Innanzitutto, sotto un primo profilo, si ritiene di integrare i requisiti di autorizzazione all'esercizio prescritti con la DGR n. 2501/04 e s.m.i. con i requisiti generali attualmente previsti per il rilascio dell'accreditamento istituzionale dalla delibera medesima in quanto applicabili. Per le strutture già autorizzate e in esercizio si richiama quanto previsto dall'art. 10 comma 3 della L.R. n. 22/02 e dal manuale di attuazione pag. 19 allegato a) alla DGR n. 2501/04, che consentono alle strutture già in esercizio di individuare piani di adeguamento per i requisiti che all'autovalutazione non siano risultati conformi.

Inoltre, sotto un secondo profilo, si ritiene di integrare i requisiti autorizzativi come sopra articolati, prevedendo che nei procedimenti autorizzativi (alla realizzazione e all'esercizio) sia effettuata una verifica preliminare del rispetto dei requisiti di seguito specificati, da parte dell'Azienda Ulss di riferimento territoriale e della Regione, soggetti chiamati a presidiare l'adeguatezza, rispettivamente a livello locale e regionale, delle prestazioni a tutela del diritto ai livelli essenziali di assistenza costituzionalmente garantito. Pertanto si propone che l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio siano rilasciate, ai sensi dell'art. 10 della L.R. n. 22/02, sulla base della verifica preliminare prestata da parte dell'Azienda Ulss e dalla Regione, sul rispetto dei seguenti requisiti. Ai fini della salvaguardia della continuità assistenziale, per le strutture già autorizzate e in esercizio esistenti, siano oppure no in regime di accreditamento, le quali richiedano l'autorizzazione all'esercizio per implementare la propria operatività senza oneri a carico del S.s.r., e quindi in regime puramente privato, i requisiti sotto indicati devono essere verificati con esclusivo riferimento alle attività a rilievo sanitario che esulino dal regime di accreditamento ovvero che siano aggiuntive rispetto a quelle già in atto.

Ubicazione: la struttura deve essere localizzata sul territorio in modo da risultare raggiungibile con mezzi di trasporto ordinari, preferibilmente pubblici; deve essere considerata la distanza dal più vicino ospedale di rete, vale a dire dall'ospedale ove sono esercitate tutte quelle funzioni medico-chirurgiche che garantiscono la sicurezza del paziente anche lungodegente, in caso di emergenza, ciò tenuto conto del fatto che la giurisprudenza ha affermato che la collocazione di un presidio deputato all'erogazione di prestazioni sanitarie è fattore di necessaria e legittima ponderazione, anche alla luce del principio comunitario di precauzione, in quanto la collocazione e la ubicazione del medesimo che sia eccessivamente distante dal più vicino ospedale di rete, vale a dire dall'ospedale ove sono esercitate tutte quelle funzioni medico-chirurgiche che sole garantiscono la sicurezza del paziente, anche lungodegente, in caso di emergenza, è fattore che incide, condizionandolo negativamente, sul diritto alla salute dei cittadini.

Tipologia di prestazioni: la struttura deve prevedere di erogare prestazioni che, qualitativamente e quantitativamente e secondo il criterio del prudente apprezzamento, non espongano a rischio di incidere sull'efficienza erogativa e sui volumi di attività dei presidi pubblici esistenti sul territorio; ciò al fine di non incidere sulla stessa possibilità di sopravvivenza, ai sensi e per gli effetti di cui al D.M. n. 70/2015, di questi presidi, i quali garantiscono l'assistenza alla popolazione in regime gratuito o di compartecipazione alla spesa, e di non esporre quindi a rischio il carattere universalistico e improntato a gratuità del servizio pubblico.

Standard di personale: il richiedente l'autorizzazione deve dar conto di erogare prestazioni con proprio personale adeguato alle attività oggetto della richiesta sia per le funzioni organizzativo-amministrative, sia per quelle tecnologiche, sia per quelle sanitarie-assistenziali, nel rispetto della DGR n. 610/14 che definisce i valori minimi di riferimento per il personale di assistenza del comparto dedicato alle aree di degenza ospedaliera in attuazione delle disposizioni contenute nel Piano Socio Sanitario 2012-2016; per le strutture private, non è possibile l'avvalimento di personale che assolva istituzionalmente a identiche funzioni in base a rapporti contrattuali già in essere con il Servizio sanitario pubblico, salvo il diritto di questo personale, ove riconosciuto dalle norme vigenti, allo svolgimento di attività in regime libero-professionale.

Emergenza-urgenza sulle 24 ore: la struttura deve garantire la gestione delle emergenze/urgenze dei pazienti in proprio carico o, in relazione alla tipologia della struttura, almeno la gestione del supporto alle funzioni vitali e il trasporto presso la struttura

sanitaria più vicina, idonea alla gestione del caso; per le strutture private, la correlazione con le strutture sanitarie più vicine, idonee alla gestione del caso, deve essere garantita senza oneri a carico del Servizio sanitario pubblico, trattandosi di strutture che non sono inserite nel sistema programmatico regionale per le urgenze-emergenze e alla luce del fatto che in tale sistema - che è fonte di costi molto importanti per il settore pubblico - la programmazione, con i correlati costi di mantenimento in esercizio, è parametrata alle strutture che operano con oneri a carico del S.s.r.

Infine, alla luce del fatto che l'articolazione di competenze delineata nella L.R. 22/02 considerava un contesto regionale nel quale tutte le strutture di ricovero private autorizzate erogavano prestazioni in regime di "convenzionamento" mentre ora si affacciano operatori che intendono entrare nel mercato delle prestazioni erogate in regime di ricovero esclusivamente senza oneri a carico del S.s.r. e alla luce dell'impatto che l'ingresso nel settore di tali operatori è suscettibile come sopra esposto di comportare nella programmazione del S.s.r. pubblico, si propone che i provvedimenti di autorizzazione all'esercizio di nuove strutture siano rilasciati dalla Giunta regionale, organo qualificato ad adottare decisioni che comportano un adeguato bilanciamento degli interessi coinvolti.

Preso atto del parere rilasciato dall'Avvocatura Regionale, prot. reg. 518926 del 21.12.2015.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura proponente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

VISTA la legge 4 dicembre 1993, n. 493 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 5 ottobre 1993, n. 398, recante disposizioni per l'accelerazione degli investimenti a sostegno dell'occupazione e per la semplificazione dei procedimenti in materia edilizia";

VISTA la legge 15 marzo 1997, n. 59 "Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della pubblica amministrazione e per la semplificazione amministrativa";

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";

VISTO il Decreto 2 aprile 2015, n. 70 del Ministero della Salute;

VISTA la Legge regionale 16 agosto 2002, n. 22 "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali";

VISTA la DGR n. 2501/04 "Attuazione della L.R. 16/08/2002 n. 22 in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali e adozione del Manuale delle procedure";

VISTA la DGR n. 610/14 "Definizione dei valori minimi di riferimento per il personale di assistenza del comparto dedicato alle aree di degenza ospedaliera. Articolo 8, comma 1, della L.R. 29 giugno 2012, n. 23. Deliberazione n. 179/ CR del 30 dicembre 2013";

VISTA la sentenza T.a.r. Veneto, Sez. III, n. 1118 del 30 ottobre 2015;

VISTO il parere rilasciato dall'Avvocatura Regionale prot. reg. 518926 del 21.12.2015;

VISTO l'art. 2 comma 2 della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

delibera

1. di dare atto che il sistema di autorizzazione (alla realizzazione e all'esercizio) delle strutture sanitarie è tuttora vigente e che esso è disciplinato dagli artt. 8 bis e 8-ter del d. lgs. n. 502/1992 e dalla l.r. n. 22/2002;
2. di integrare, in attuazione dell'art. 10 L.R. n. 22/2002, i requisiti di autorizzazione all'esercizio attualmente prescritti per le strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno, con i requisiti generali attualmente previsti per il rilascio dell'accreditamento istituzionale dalla DGR n. 2501/2004 e s.m.i.;
3. di integrare i requisiti di autorizzazione all'esercizio già previsti con DGR n. 2501/2004 subordinando il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio alla verifica preliminare prestata da parte dell'Azienda Ulss e della Regione,

sul rispetto degli ulteriori requisiti delineati in premessa e qui integralmente richiamati;

4. di disporre per i motivi esposti in premessa e qui richiamati che i provvedimenti di autorizzazioni all'esercizio di nuove strutture sanitarie, siano rilasciati dalla Giunta regionale;
5. di incaricare la Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria dell'attuazione ed esecuzione del presente atto;
6. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.