Bur n. 59 del 28/04/2023

(Codice interno: 500611)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 396 del 07 aprile 2023

Rilascio dell'accreditamento istituzionale per nuove funzioni o diversa capacità ricettiva in capo a soggetti già accreditati erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie. Legge regionale n. 22 del 16 agosto 2002.

[SANITÀ E SERVIZI SOCIALI]

Note per la trasparenza:
Con il provvedimento in esame si procede ad accreditare nuove funzioni o diversa capacità ricettiva in capo a soggetti già accreditati erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie in coerenza con le condizioni di accreditamento di cui all'art. 16 della legge regionale n. 22/2002 ed in attuazione di quanto previsto con DGR n. 96/2022.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

La Regione del Veneto, nel proprio impegno per la promozione della qualità del proprio S.s.r., ha disciplinato con la legge regionale n. 22 del 16 agosto 2002 la materia dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali in attuazione di quanto disposto dagli artt. 8-ter e 8-quater del decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e s.m.i.

L'accreditamento istituzionale concorre al miglioramento della qualità del sistema sanitario, socio-sanitario e sociale, garantendo ai cittadini adeguati livelli quantitativi e qualitativi delle prestazioni erogate per conto ed a carico del servizio sanitario nazionale.

La funzione dell'istituto è, infatti, di garantire un'assistenza di elevato livello tecnico-professionale e scientifico, da erogarsi in condizioni di efficacia, di efficienza, di equità e pari accessibilità a tutti i cittadini nonché di appropriatezza rispetto ai reali bisogni di salute della persona.

Periodicamente, di norma con cadenza triennale, la Regione del Veneto procede al rilascio e al rinnovo dell'accreditamento istituzionale sanitario e socio-sanitario mediante pubblico avviso e conseguente verifica del possesso ovvero del mantenimento dei requisiti di cui all'art. 16 della legge regionale n. 22/2002 da parte dei soggetti richiedenti.

L'art. 16 della legge regionale n. 22/2002 ha specificato le condizioni di rilascio dell'accreditamento istituzionale, quali il possesso dell'autorizzazione all'esercizio, la sussistenza della coerenza della struttura richiedente alle scelte di Programmazione Socio Sanitaria regionale e attuativa locale, l'accertamento della rispondenza della struttura o del soggetto accreditando ai requisiti ulteriori di qualificazione e la verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati ottenuti.

In particolare, la verifica degli ulteriori (rispetto a quelli necessari per l'autorizzazione) requisiti di qualificazione viene operata da Azienda Zero quale Organismo Tecnicamente Accreditante, funzione attribuita ai sensi della legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016, così come modificata dalla legge regionale n. 30 del 30 dicembre 2016, in attuazione delle Intese Stato Regioni n. 259/CSR del 20 dicembre 2012 e n. 32/CSR del 19 febbraio 2015, che ne hanno precisato il ruolo specifico.

L'articolo 19 della legge regionale n. 22/2002 disciplina il procedimento di accreditamento, prevedendo che la procedura per il rilascio dell'accreditamento dei soggetti che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie prende avvio a seguito di istanza del soggetto interessato, comporta la verifica della sussistenza delle condizioni di cui all'articolo 16, comma 1, lettere a) c) e d) da parte di Azienda Zero e si conclude con provvedimento della Giunta regionale, previo parere della Commissione regionale per l'investimento in tecnologia ed edilizia (CRITE) che si esprime sulla coerenza con la programmazione sanitaria e socio-sanitaria regionale ai sensi dell'articolo 16, comma 1, lettera b) e sulla sostenibilità economico finanziaria rispetto alle risorse assegnate. Il parere della CRITE è rilasciato sulla base del parere dell'Azienda ULSS in merito al fabbisogno relativo alla programmazione attuativa locale che si esprime entro trenta giorni dalla richiesta, nonché del parere del dirigente della struttura regionale competente in materia di programmazione sanitaria. Per la sola procedura di rilascio dell'accreditamento, la Giunta regionale acquisisce altresì il previo parere della commissione consiliare competente in merito alla coerenza con le scelte di programmazione socio-sanitaria regionale.

Nel complesso quadro normativo e regolatorio sopra richiamato, in parte determinato anche dalla pandemia da COVID-19 e conseguente stato d'emergenza nazionale, con DGR n. 96 del 7 febbraio 2022 sono state assunte determinazioni in merito al rilascio e al rinnovo dell'accreditamento istituzionale delle strutture private sanitarie e socio-sanitarie a valere dal 1° gennaio 2023 ed è stato approvato il relativo schema di avviso, venendo così delineato il percorso procedimentale da seguire e la lex del relativo procedimento, cui sono seguite le domande degli operatori economici interessati volti al rilascio e/o al rinnovo dell'accreditamento istituzionale.

Parallelamente, con DGR n. 210 del 8 marzo 2022 è stata ridefinita l'articolazione amministrativa della Giunta regionale nell'ambito dell'Area Sanità e Sociale, e, a seguito della conseguente riorganizzazione, la competenza specifica in merito al procedimento di rilascio e rinnovo dell'accreditamento istituzionale sia per le strutture sanitarie che socio-sanitarie è stata concentrata in capo alla U.O. Programmazione Risorse Strumentali SSR, afferente alla Direzione Programmazione e controllo SSR. Con successivo decreto del Direttore Generale dell'Area sanità e sociale n. 32 del 20 marzo 2022 sono state dettagliate le competenze nell'ambito del procedimento di accreditamento con particolare riguardo all'ambito di attività affidato ad Azienda Zero.

In attuazione di quanto disposto con i predetti provvedimenti hanno quindi preso avvio, ad istanza di parte e in ossequio allo schema di avviso di cui alla DGR n. 96/2022, i complessi procedimenti di rinnovo, estensione, integrazione, modifica e rilascio dell'accreditamento istituzionale, comprensivi dell'attività di programmazione e successiva attuazione delle verifiche del possesso dei requisiti di accreditamento presso le strutture richiedenti da parte di Azienda Zero.

In tale avanzato contesto procedimentale, è intervenuto il legislatore nazionale che con l'approvazione della legge n. 118 del 5 agosto 2022, c.d. "legge per il mercato e la concorrenza 2021", ha disposto una parziale modifica degli artt. 8-quater e 8-quinquies del decreto legislativo n. 502/1992 in relazione alle fattispecie di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti e in relazione alle regole generali per la stipula di eventuali accordi contrattuali.

Rileva sottolineare che la novella legislativa non ha inciso sulla previsione di cui al punto 2) dell'art. 8-quater del decreto legislativo n. 502/1992 la cui formulazione, di seguito riportata, è rimasta invariata: "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'art. 8-quinquies".

Va rimarcato altresì che la legge n. 118/2022 ha demandato la definizione delle modalità attuative delle suddette fattispecie ad uno specifico decreto del Ministero della Salute, da emanarsi previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

La Regione del Veneto, da sempre modello di riferimento per tale materia, ha ritenuto di procedere con immediatezza ad operare approfondimenti in relazione alla modifica legislativa di cui alla legge n. 118/2022, e, con decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 135 del 10 ottobre 2022, successivamente integrato con decreto n. 178 del 27 dicembre 2022, ha costituito un Gruppo di lavoro con la finalità di valutare l'impatto della emananda normativa attuativa sul sistema di accreditamento regionale e quindi di redigere specifiche linee di indirizzo in merito alla prima applicazione della novella legislativa di cui agli artt. 8-quater e 8-quinquies del decreto legislativo n. 502/1992, così come introdotta dall'art. 15, comma 1, lett. a), della legge n. 118/2022.

In conseguenza di ciò, l'azione amministrativa si è concentrata nell'allineare l'iter di tutti i procedimenti instaurati alla conclusione dell'istruttoria tecnica demandata ad Azienda Zero in qualità di Organismo Tecnicamente Accreditante ai sensi della legge regionale n. 19/2016 e s.m.i.

Successivamente, sancita l'intesa in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 14 dicembre 2022 (rep. atti n. 258/CSR), è stato adottato il decreto del Ministero della Salute del 19 dicembre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 305 del 31 dicembre 2022.

Il provvedimento ministeriale ha previsto, in attuazione della novella legislativa di cui alla legge n. 118/2022, una serie di elementi che dovranno essere valutati in caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture pubbliche e private o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti. Nello specifico il decreto ministeriale in attuazione alla citata legge ha fissato ulteriori elementi necessari per la successiva selezione periodica dei soggetti privati accreditati ai fini della stipula degli accordi contrattuali.

Per entrambi gli ambiti di intervento viene assegnato alle Regioni e alle Province autonome il termine di nove mesi per l'adeguamento del proprio ordinamento alle citate disposizioni.

Il Gruppo di lavoro di cui sopra ha quindi soppesato l'eventuale conseguente ricaduta della novella legislativa, implementata dal decreto del Ministero della Salute 19 dicembre 2022, sui procedimenti di rilascio e rinnovo di accreditamento istituzionale

già avviati per effetto e in forza della DGR n. 96/2022, avuto altresì specifico riguardo a quanto stabilito nelle disposizioni finali di cui all'art. 5, comma 3, del citato decreto, secondo cui nelle more dell'attuazione dello stesso, continuano "ad applicarsi i precedenti criteri ai fini dell'accreditamento e per la stipula degli accordi contrattuali con le strutture private accreditate".

All'esito delle sedute del 21 dicembre 2022 e 7 febbraio 2023 del gruppo di lavoro di cui sopra, nelle more dell'adeguamento del sistema di accreditamento vigente alle disposizioni attuative di cui all'art. 8 quater del decreto legislativo n. 502/1992, come modificato dalla legge n. 118/2022, si è convenuto di procedere, ai sensi degli artt. 16 e 19 della legge regionale n. 22 del 16 agosto 2002 con successivi specifici provvedimenti all'estensione dell'accreditamento istituzionale, alla conclusione del procedimento avviato ad istanza di parte da soggetti già accreditati a seguito della pubblicazione dell'avviso pubblicato con DGR n. 96/2022.

È pertanto evidente, ed emerge dai lavori del Gruppo di lavoro, oltre che dal disposto di cui all'art. 19, n. 2, della l.r. n. 22/2002, la necessità, rimarcata dalla più recente giurisprudenza del Giudice amministrativo, di tutelare l'affidamento riposto dagli istanti - che tale qualifica hanno assunto a valle della DGR n. 96/2022, a che sulla loro istanza intervenga un provvedimento espresso, entro un termine definito, pur nelle more della completa conformazione dell'ordinamento regionale di settore alle novelle di cui alla legge n. 118/2022 e al decreto del Ministero della Salute 19 dicembre 2022.

Dalla documentazione agli atti, all'esito di tale complesso iter procedimentale, comprensiva dell'istruttoria condotta da Azienda Zero ai sensi del Decreto del Direttore Generale dell'Area sanità e sociale n. 32 del 2 marzo 2022, per tutte le strutture in possesso dell'autorizzazione all'esercizio di cui all'**Allegato A**, relativo a erogatori di prestazioni socio-sanitarie, ed all'**Allegato B**, relativo ad erogatori di prestazioni sanitarie, parte integrante e costitutiva del presente provvedimento, risulta che:

- il legale rappresentante dei soggetti interessati, già accreditati in forza di un precedente provvedimento della Giunta regionale, ha presentato domanda di estensione dell'accreditamento istituzionale ai sensi dell'avviso di cui alla DGR n. 96/2022;

- le Aziende ULSS competenti per territorio hanno rilasciato il previsto parere in merito all'estensione dell'accreditamento istituzionale in considerazione del fabbisogno relativo alla programmazione attuativa locale;

- la Direzione Programmazione Sanitaria e la Direzione Servizi Sociali per quanto di rispettiva competenza, con proprio atto hanno verificato la coerenza con la programmazione sanitaria e sociosanitaria regionale, informato il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale degli esiti della relativa istruttoria;

- il versamento degli oneri di accreditamento dovuti è stato accertato da Azienda Zero, in quanto Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) come previsto dalla legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016;

- Azienda Zero ha costituito, direttamente o per tramite delle Aziende ULSS, i Gruppi Tecnici Multi professionale (G.T.M.), ed in esito alle verifiche svolte presso le strutture oggetto del procedimento di estensione dell'accreditamento, ha trasmesso i relativi rapporti di verifica, tutti con esito favorevole con le prescrizioni eventualmente riportate, conservati agli atti;

- la Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (C.R.I.T.E), come previsto dall'art. 19 della legge regionale n. 22/2002, nelle sedute del 27 febbraio 2023 e del 6 marzo 2023, ha preso atto dei pareri di coerenza alle scelte di programmazione sanitarie e socio-sanitaria locale e regionale, sentiti i Direttori Generali delle Aziende ULSS, come da parere agli atti.

Ciò premesso, alla luce delle considerazioni espresse dal Gruppo di lavoro e in esito all'attività istruttoria condotta dalla struttura amministrativa competente, ritenendo integrati i requisiti e le condizioni per l'emanazione del provvedimento conclusivo, ai sensi e per gli effetti della legge regionale n. 22/2002, con il presente provvedimento si propone l'estensione dell'accreditamento istituzionale per i soggetti già accreditati di cui all'**Allegato A**, relativo a erogatori di prestazioni socio-sanitarie, ed all'**Allegato B**, relativo ad erogatori di prestazioni sanitarie.

Si dà atto che il presente provvedimento di accreditamento istituzionale non costituisce vincolo per le aziende e per gli enti del servizio sanitario nazionale e regionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate al di fuori degli accordi contrattuali di cui art. 8 quinquies del decreto legislativo n. 502/92, demandati alla fase successiva al rilascio dell'accreditamento. Gli accordi contrattuali potranno contenere specifiche limitazioni alle funzioni accreditate come concordato tra le parti contraenti purché all'interno delle prestazioni riconducibili alla branca accreditata ai sensi del vigente nomenclatore tariffario.

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 competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

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

VISTA la legge n. 118 del 5 agosto 2022 "Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021";

VISTO il decreto del Ministero della Salute del 19 Dicembre 2022;

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

VISTA la legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 "Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS";

VISTA la legge regionale n. 48 del 28 dicembre 2018 "Piano socio sanitario regionale 2019-2023";

VISTA la DGR n. 2501 del 6 agosto 2004 "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. 96 del 7 febbraio 2022 "Determinazioni in merito al rilascio ed al rinnovo dell'accreditamento istituzionale di strutture sanitarie private e socio-sanitarie a valere dal 1 gennaio 2023. Approvazione dello schema di avviso. Legge regionale n. 22 del 16 agosto 2002";

VISTA la DGR n. 210 dell'8 marzo 2022 "Adempimenti preordinati alla definizione dell'articolazione amministrativa della Giunta regionale: adozione di ulteriori misure organizzative nell'ambito dell'Area Sanità e Sociale";

VISTI i decreti del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 32 del 20 marzo 2022, n. 135 del 10 ottobre 2022 e n. 178 del 27 dicembre 2022;

VISTI i pareri dei Direttori Generali delle Aziende ULSS e del Direttore della Direzione dei Servizi Sociali agli atti;

VISTO i pareri della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (C.R.I.T.E) di cui alle sedute del 27 febbraio 2023 e del 6 marzo 2023;

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

delibera

1. di ritenere le premesse parte integrante e sostanziale del presente atto;

2. di rilasciare l'accreditamento istituzionale, ai sensi della legge regionale n. 22/2002, con validità triennale a partire dalla pubblicazione nel Bollettino Ufficiale delle Regione del Veneto, per nuove funzioni o diversa capacità ricettiva, in capo a soggetti già accreditati erogatori di prestazioni socio-sanitarie di cui all'**Allegato A** ed ai soggetti erogatori di prestazioni sanitarie di cui all'**Allegato B**, parti integranti e costitutive del presente provvedimento;

3. di incaricare Azienda Zero della verifica dell'adempimento delle prescrizioni entro i termini previsti e di darne comunicazione alla Regione del Veneto;

4. di incaricare la Direzione Programmazione e controllo SSR, dell'esecuzione del presente atto;

5. di notificare il presente atto ai soggetti accreditati di cui all'**Allegato A** e all'**Allegato B** e di trasmetterlo alle Aziende ULSS e ad Azienda Zero;

6. di informare che avverso il presente provvedimento può essere proposto ricorso giurisdizionale avanti il Tribunale Amministrativo Regionale del Veneto entro 60 giorni dall'avvenuta conoscenza ovvero, alternativamente, ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni;

7. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

8. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.

(Gli allegati A e B sono stati sostituiti integralmente dai corrispondenti allegati alla deliberazione della Giunta regionale n. 1247 del 10 ottobre 2023 pubblicata nel Bollettino n. 137 del 17 ottobre 2023, *ndr*)