

# DPR. 14.1.1997: I PRINCIPI

Il settore sanitario 'respira' come tutte le organizzazioni in un contesto sociale, politico - economico, culturale, sempre più aperto a sollecitazioni che attraversano le frontiere settoriali e nazionali.

La politica europea, timida in tema di condivisione degli obiettivi e delle prassi dei sistemi sanitari e sociali, è esplicita circa gli obiettivi complessivi di sviluppo e le garanzie da fornire alla cittadinanza.

Tali obiettivi vanno nella direzione di assicurare:

- da parte degli stati, nei diversi settori, le condizioni minime di qualità, sicurezza, rispetto dell'ambiente ecologico (uomo compreso), lasciando
- alle organizzazioni (di produzione e servizi) la libertà e il dovere (autonomia e responsabilità) di definire standard di performance ispirati alle migliori tecnologie disponibili .

## DPR. 14.1.1997

Il DPR 14 gennaio 1997 " *Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private*" costituisce, l' "atto di indirizzo e coordinamento" con il quale vengono definiti i **requisiti minimi per l'autorizzazione** all'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, ovvero fissa le caratteristiche generali che devono essere possedute da tutte le strutture sanitarie, e quelle specifiche per gli ambulatori, i reparti/servizi ospedalieri (Pronto Soccorso, Punto nascita, Rianimazione ecc.) e i servizi territoriali. e con il quale viene chiaramente ribadito come i **requisiti necessari per l'accreditamento** (ex D.Lgs. n.502/1992), oltre quelli minimi di cui al D.PR. medesimo, debbano essere indicati dalla Regione con proprio atto normativo.

**Stabilisce che le Regioni debbano definire modalità e criteri per l'autorizzazione e l'accreditamento.**

## DPR. 14.1.1997

L'autorizzazione ad esercitare attività sanitarie è il primo snodo del sistema che nel nostro Paese consentirà ai produttori:

- di erogare prestazioni e servizi sanitari,
- essere riconosciuti idonei ad erogarle in nome del Servizio Sanitario nazionale,
- divenire effettivo fornitore dello stesso.

# IL DPR 14.1.97: L'ALLEGATO TECNICO

Il DPR 14.1.97 adotta l'approccio alla 'gestione' della qualità, piuttosto che al 'controllo', e definisce un insieme di elementi 'organizzativi' da governare da parte delle organizzazioni, seppure in maniera 'leggera' rispetto ad altri modelli correnti.

L'allegato tecnico è così strutturato:

I requisiti **Organizzativi generali** costituiscono il Modello di gestione della qualità ('sistema' qualità) adottato.

I requisiti **Strutturali/Tecnologici** di base forniscono il riferimento agli aspetti normativi cogenti relativi ad aspetti quali sicurezza e normativa di protezione ambientale (gestione dei rifiuti).

I **Requisiti Specifici** dettagliano alcune prescrizioni per setting particolari di cura (sala operatoria, degenza, laboratorio...).

Si appoggia inoltre a requisiti cogenti sia di tipo generale che specifico.

## I 'REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI': IL 'SISTEMA QUALITÀ' ADOTTATO DAL DPR 14.1.97

Per essere autorizzata ad esercitare, ogni organizzazione sanitaria deve dimostrare

- ✓ di avere chiarezza di obiettivi e di indirizzi;
- ✓ un sistema di autorità e responsabilità
- ✓ di tenere conto delle esigenze di sviluppo professionale delle risorse
- ✓ di garantire, attraverso idonee modalità gestionali, la 'disponibilità all'uso' delle
- ✓ di garantire il controllo della qualità (conformità alle specifiche delle prestazioni e dei servizi) e di avere in atto programmi di miglioramento continuo;
- ✓ di possedere un sistema informativo

Si può facilmente notare che si tratta di un **sistema ciclico** che si riconosce nello schema logico Plan - Do - Check - Act.

La ciclicità del sistema offre la opportunità di una dinamicità operativa **orientata al miglioramento**.

Si tratta di un sistema 'leggero', se paragonato con altri sistemi vigenti nel sicuramente più rigidi e "contrattuali".

## DLGS 229/99 - Art. 8 bis

### Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali

1. Le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'articolo 1 avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 8-**quater**, nel **rispetto degli accordi contrattuali**

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

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

## DLGS 229/99 - Art.8 ter

# Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie

1. La realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie sono subordinate ad autorizzazione [...]
2. L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è, altresì, richiesta per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche [...]
3. Per la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie il Comune acquisisce [...] la verifica di compatibilità del progetto da parte della regione
4. L'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie da parte di strutture pubbliche e private presuppone il possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento [...]

## DLGS 229/99 - Art. 8 quater Accreditamento istituzionale

1. L'accreditamento istituzionale è **rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private** ed 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 [...]

## DLGS 229/99 - Art. 8 quater Accreditamento istituzionale

4. L'atto di indirizzo e coordinamento e' 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 incompatibilita' 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 quantita', qualita' e funzionalita' in relazione alla tipologia delle prestazioni erogabili ed alle necessita' 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 qualita', interni alla struttura e interaziendali;
- g) prevedere l'accettazione del sistema di controlli esterni sulla appropriatezza e sulla qualita' 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'attivita' svolta e alla formulazione di proposte rispetto all'accessibilita' dei servizi offerti, nonche' 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 complessita' 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'attivita' svolta ed 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 gia' 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 unita' 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 complessita' dell'organizzazione interna;
- q) prevedere l'estensione delle norme di cui al presente comma alle attivita' e alle strutture sociosanitarie, ove compatibili

## **DLGS 229/99 - Art. 8 quinquies** **Accordi contrattuali**

1. Le regioni, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, definiscono l'ambito di **applicazione degli accordi contrattuali ed individuano i soggetti interessati**

# CAPISALDI DLGS 229/99

- ✓ L'accreditamento è subordinato alla verifica dell'effettiva presenza di una serie di requisiti minimi di tipo strutturale, tecnologico e organizzativo: **autorizzazione sanitaria**. L'accreditamento non sostituisce l'autorizzazione all'esercizio di un'attività, bensì si colloca in un momento successivo di valutazione.
- ✓ Solo i servizi **già autorizzati** al funzionamento **possono richiedere di essere sottoposti a verifica ai fini dell'accreditamento**.
- ✓ Il riconoscimento dello status di soggetto accreditato compete alle Regioni ed è subordinato non solo alla rispondenza dei servizi ai requisiti ulteriori di qualificazione e alla verifica positiva dell'attività svolta, ma anche alla loro **funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale**. In altri termini, non è sufficiente che una struttura sanitaria possieda i requisiti previsti per l'accreditamento e che sia in grado di dimostrarlo, per poter operare per conto del SSN: è necessario anche che l'attività svolta (cioè il tipo e la quantità di prestazioni/servizi) **sia compatibile con il fabbisogno determinato in sede di programmazione**.
- ✓ Lo status di soggetto accreditato non comporta l'automatico diritto all'erogazione di prestazioni a carico (finanziario) del SSN. **Infatti, le Regioni e le Aziende Sanitarie devono contrattare con le istituzioni o i soggetti accreditati i volumi e le tipologie delle prestazioni fruibili dagli utenti del SSN**, tenuto conto delle indicazioni contenute nella programmazione regionale e degli oneri finanziari da sostenere. In sostanza sono definiti piani annuali di fornitura/produzione concordati tra strutture erogatrici e Aziende territoriali compratrici.

# SISTEMA DI GARANZIE PER COMMITTENTI E UTENTI

L'autorizzazione, l'accreditamento e i contratti sono atti che costruiscono un sistema complesso di garanzie:

- interne al sistema finanziato con denaro pubblico, per i committenti (AUSL o Regione) e i cittadini
- nei confronti degli utenti che entrano a contatto diretto con le organizzazioni sanitarie;
- nei confronti del contesto complessivo dell'offerta dei servizi sanitari.

La definizione della rispondenza alla programmazione regionale, fornisce garanzia di risposta pertinente ai bisogni della collettività;

- l'**autorizzazione** fornisce garanzia di legalità e sicurezza;
- l'**accreditamento** (verifica dei requisiti di qualificazione; selezione e monitoraggio degli erogatori, garantisce buona organizzazione e governo della qualità delle prestazioni (continuità, tempestività, appropriatezza, conformità alle specifiche)
- i **contratti di fornitura** danno garanzia del buon uso delle risorse e del monitoraggio continuo della qualità dei servizi erogati.

# SISTEMA DI GARANZIE

## 1° STEP: AUTORIZZAZIONE

- ✓ Prima del DPR 14.1.97 le organizzazioni pubbliche venivano considerate autorizzate 'de facto' in quanto esistenti in ragione della necessità pubblica di acquisire/produrre prestazioni sanitarie.
- ✓ Il nuovo sistema vincola l'autorizzazione al possesso di requisiti che diano garanzia di legalità e sicurezza (come già si è visto). Tali requisiti, se posseduti rimuovono, per la organizzazione, il divieto generale di erogare prestazioni sanitarie.
- ✓ L'autorizzazione formale, il cui rilascio è variamente attribuito nelle Regioni italiane (il Sindaco, la Regione, il Direttore Generale dell'Azienda USL su cui la struttura insiste), si basa pertanto sulla verifica del possesso di requisiti e diviene vincolante per tutte le strutture sanitarie, pubbliche e private .
- ✓ Tali requisiti sono predefiniti dal DPR 14.1.97, sono i medesimi sia per le strutture pubbliche e per quelle private. Si tratta di requisiti proposti come minimi e uniformi sull'intero territorio nazionale: il loro recepimento a livello regionale comporta quindi vincoli di adeguamento o necessità di integrazione della normativa precedente

# SISTEMA DI GARANZIE

## 2° STEP: ACCREDITAMENTO

- ✓ L'accreditamento è lo snodo centrale fra l'autorizzazione e la definizione degli accordi di fornitura fra committenti ed erogatori pubblici e privati.
- ✓ È un atto amministrativo costituisce lo strumento di regolazione dell'ingresso nel mercato sanitario dei soggetti che intendono erogare prestazioni per conto del SSN.
- ✓ Viene concesso alle organizzazioni sanitarie richiedenti se queste rispondono al complesso delle seguenti pre-condizioni:
  - sono in possesso della autorizzazione;
  - rispondono agli obiettivi e agli indirizzi della programmazione regionale;
  - sono in possesso di ulteriori requisiti di qualificazione;
  - presentano verifica positiva della attività svolta.
- ✓ In particolare la funzionalità alla programmazione, la verifica del possesso degli ulteriori requisiti e la positività della attività svolta consentono al SSN di **selezionare e monitorare i propri fornitori**

# SISTEMA DI GARANZIE

## 3° STEP: FUNZIONALITÀ RISPETTO AGLI INDIRIZZI DI PROGRAMMAZIONE REGIONALE

L'accreditamento, inteso come atto amministrativo, in buona sostanza costituisce lo strumento di regolazione dell'ingresso nel mercato sanitario dei soggetti che intendono erogare prestazioni per conto del SSN:

Tale valutazione deve tener conto di numerosi aspetti:

- la funzionalità alle politiche della salute e dei servizi stabilite dalle Regione;
- la funzionalità alle necessità della popolazione della collocazione della organizzazione sul territorio;
- l'eventuale miglioramento della risposta al fabbisogno con conseguente migliore accessibilità ai servizi (tempi di attesa, ad esempio);
- gli effetti prevedibili dell'accreditamento della organizzazione sulla domanda di prestazioni sanitarie;
- utilità delle strutture a costruire o migliorare la rete dei servizi progettata;
- effetti dell'accreditamento della struttura sui budget preventivati o sugli accordi esistenti;
- effetti dell'accreditamento della organizzazione sulle modalità erogative dei servizi in funzione della appropriatezza degli stessi.

## SISTEMA DI GARANZIE

### 4° STEP: "APPOSITI ACCORDI"

- ✓ Gli 'appositi accordi' o contratti costituiscono la realizzazione concreta del rapporto di fornitura fra gli erogatori di prestazioni sanitarie e i committenti.
- ✓ Effettuato il dimensionamento della offerta sanitaria con l'accreditamento, i contratti stabiliscono erogatore per erogatore la quantità e tipologia di servizi da fornire, in conformità ai piani attuativi locali e alle indicazioni regionali, a carico del Fondo Sanitario Nazionale.
- ✓ Si attivano impegni reciproci di garanzia di qualità da parte dell'erogatore, di verifica e controllo da parte del committente, che debbono essere esplicitati nel testo del contratto.

## IL SISTEMA DI GARANZIE: DIFFICOLTÀ DI RECEPIMENTO AL LIVELLO REGIONALE

Le Regioni hanno pertanto, in tempi e con strumenti diversi, hanno provveduto al compito, in presenza di alcune difficoltà, rappresentate in sintesi da tre gravi necessità:

- di integrare i requisiti del DPR con requisiti specifici preesistenti nella normativa regionale per autorizzare le strutture private;
- di sviluppare un sistema complessivo autorizzazione - accreditamento coerente e integrato,
- di considerare attentamente l'impatto dei requisiti sui sistemi organizzativi, i costi, i piani di sviluppo delle strutture sanitarie, e definire conseguentemente tempi di adeguamento e risorse da rendere disponibili.



## LA DIFFORMITÀ DEL SISTEMA DI GARANZIE

- ✓ Quasi tutte le Regioni italiane, nell'ambito delle responsabilità e delle competenze ad esse attribuite, si sono date una propria regolamentazione per l'attuazione del programma di Accreditamento.
- ✓ Nonostante l'uniformità dell'impianto generale garantita dalle direttive nazionali, tra i modelli da esse adottati sono tuttavia ravvisabili anche **significantive differenze**, legate verosimilmente alle diverse politiche di controllo del sistema dei servizi sanitari sostenute dai governi regionali
- ✓ L'Italia si trova quindi ad avere **più modelli** di «sistema di garanzie» dal quale consegue una **difformità delle garanzie offerte ai cittadini**
- ✓ Ci sono state Regioni che hanno recepito prima le indicazioni normative seppur adottando modelli diverse (Regioni pioniere: Emilia-Romagna, Lombardia, Toscana) altre che nel 2007 dovevano ancora definire il proprio modello di accreditamento.

## RIFORMA TITOLO V COSTITUZIONE (artt.114-132) L. 3/2001: aumento delle difformità

- ✓ Lo Stato possiede la competenza legislativa esclusiva in materie specificamente elencate, mentre le Regioni intervengono su materie di competenza concorrente, nel rispetto dei principi fondamentali definiti dallo Stato stesso.
- ✓ La L. 3/2001 prevede per le Regioni e alle Province autonome la **delega** per ciò che riguarda **l'organizzazione e la gestione dei servizi sanitari**
- ✓ Le differenze esistenti tra una Regione e l'altra consistono principalmente nella facoltà attribuita ad ognuna di esse di poter tracciare il proprio sistema sanitario.
- ✓ Vi sono state Regioni che lo hanno considerato come un modo per perfezionare e per rendere ancor più di pregio il proprio modello sanitario compreso l'accreditamento; mentre altre hanno fatto sì che l'accreditamento ricoprisse un ruolo di minore importanza.

# La spinta verso un MODELLO NAZIONALE: Direttiva UE n. 24 del 9 marzo 2011. I diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera

- ✓ Oltre alle norme relative ai rimborsi, la Direttiva contiene misure di accompagnamento per i pazienti nell'esercizio dei propri diritti.
- ✓ Ciascuno Stato membro deve fornire ai pazienti "in uscita" informazioni circa i loro diritti, e ai pazienti "in entrata" informazioni importanti sul sistema sanitario (compresi i loro diritti come pazienti, le norme di **sicurezza** e di **qualità** di quel paese)
- ✓ I contenuti nella Direttiva diventano uno strumento non solo per curarsi in luoghi diversi anche all'estero, **ma per pretendere che in ogni luogo di cura, in ogni regione, in ogni Asl, ci sia la possibilità di esercitare uguali diritti all'accesso alle cure, all'informazione, alla libera scelta, all'innovazione, alla qualità, alla sicurezza e al reclamo, inteso come ascolto e tutela delle legittime aspettative dei cittadini**
- ✓ La Direttiva è stata recepita in Italia con il D.Lgs 4 marzo 2014, n. 38.

**Verso l'uniformità dell'accreditamento:  
CONFERENZA STATO-REGIONI 20.12.2012  
Disciplinare per la revisione della normativa  
dell'accreditamento del nuovo Patto per la salute per gli anni  
2010-2012**

Il documento contiene alcune indicazioni generali in tema di accreditamento e che dovranno essere recepite ed attuate da tutte le Regioni:

- Si stabiliscono dei **requisiti nazionali di accreditamento**. Tutti i sistemi di accreditamento regionali dovranno infatti uniformarsi ai contenuti del "Disciplinare tecnico che individua 8 criteri, 28 Requisiti essenziali e 123 evidenze;
- L'accreditamento va verificato attraverso le **visite sul campo, organizzate da un "organismo accreditante"** che si occupi della formazione dei valutatori, della loro scelta, della gestione delle visite e dei loro risultati. Questi ultimi devono essere presentati alla autorità accreditante che decide per la concessione dell'accreditamento. L'organismo deve essere autonomo, nella sua attività, rispetto alla autorità regionale che dà il mandato alla verifica e che poi concede l'accreditamento;
- Deve essere istituito un tavolo nazionale di monitoraggio e verifica del sistema di accreditamento nazionale

# Conferenza Stato-Regioni 20.12.2012

## All. A) DISCIPLINARE PER LA REVISIONE DELLA NORMATIVA DELL'ACCREDITAMENTO

### 1. Premessa

Il perseguimento degli obiettivi di tutela della salute dei cittadini, con l'assicurazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), vede l'accreditamento come uno strumento di garanzia della qualità delle prestazioni erogate, laddove il concetto di qualità presuppone l'adeguatezza delle diverse dimensioni componenti.

Il modello di accreditamento emerso dalla storia nei diversi Paesi, si configura come un processo di valutazione sistematico e periodico svolto da un "organismo esterno", con l'obiettivo di verificare l'adesione a predeterminati requisiti correlati alla qualità dell'assistenza.

Tale sistema incentiva l'autovalutazione e il miglioramento, basato su criteri periodicamente aggiornati e verificato da valutatori appositamente formati.

In Italia, l'accreditamento ha carattere istituzionale ed è obbligatorio al fine di poter essere ammessi al finanziamento da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN); le Regioni e le Province Autonome hanno il compito di individuare, sulla base di predefiniti criteri di qualità, i potenziali soggetti erogatori in nome e per conto del SSN.

L'accreditamento, quindi, oltre ad avere una funzione regolatoria, è uno strumento di garanzia dei livelli di qualità delle strutture sanitarie e sociosanitarie.

All. A) DISCIPLINARE PER LA REVISIONE DELLA NORMATIVA DELL'ACCREDITAMENTO

Nella definizione del concetto di accreditamento data dall'*American College of Surgeon*<sup>1</sup> nel 1918 sono evidenziabili alcuni aspetti che possono essere ancora utili tracce di riflessione per il nostro sistema di accreditamento:

- *le istituzioni con **standard inferiori** siano stimolate a migliorare la qualità del proprio lavoro* - il modello viene immaginato sin da subito come un sistema a più livelli (da quello minimo a quello *cum laude*)
- *e istituzioni con ideali più elevati abbiano il **giusto riconoscimento*** - può essere letto come riconoscimento da parte della comunità scientifica e della popolazione
- *i cittadini avranno a disposizione **strumenti** per riconoscere quelle istituzioni che si ispirano ai più alti ideali della medicina* - la trasparenza verso i cittadini come uno degli elementi chiave della qualità.

**Conferenza Stato-Regioni 20.12.2012**  
**All. A) DISCIPLINARE PER LA REVISIONE DELLA NORMATIVA DELL'ACCREDITAMENTO**

Il sistema dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale rappresenta uno strumento di miglioramento continuo della qualità e un qualificato strumento di selezione dei soggetti erogatori per conto del SSN, caratterizzato dalla necessaria corrispondenza ad una serie di requisiti, che sono direttamente correlati ai livelli di qualità attesi, nonché dalla temporaneità del riconoscimento di adeguatezza agli stessi, che richiede una periodicità di controlli. ]

La fase attuale registra quindi la necessità, rappresentata sia in ambito nazionale che regionale, di una condivisione degli elementi pregnanti del sistema, anche in considerazione dei recenti indirizzi europei, volti a promuovere, all'interno di un comune quadro di riferimento politico e strategico, meccanismi di cooperazione tra gli Stati membri per garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità nell'ambito dell'Unione Europea. La Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, infatti, stabilisce un quadro di norme per agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera,

**AII. A) DISCIPLINARE PER LA REVISIONE DELLA NORMATIVA DELL'ACCREDITAMENTO**

In questo scenario è maturata l'esigenza di favorire la realizzazione di un nuovo modello condiviso, che tenga conto delle più avanzate esperienze disponibili, dalle quali emerge la necessità di dare nuova definizione all'oggetto dell'accreditamento, definendo un uniforme sistema di requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private; ciò

Nel modello di accreditamento previsti gli 8 criteri a cui corrispondono 27 requisiti.

I criteri riguardano i seguenti ambiti:

1. sistema di gestione delle strutture sanitarie
2. prestazioni e servizi
3. aspetti strutturali
4. competenze del personale
5. comunicazione
6. appropriatezza clinica e sicurezza
7. processi di miglioramento e innovazione
8. umanizzazione

**CONFERENZA STATO-REGIONI DEL 19.02.2015**  
**Adempimenti relativi all'accreditamento delle**  
**strutture sanitarie**

Questa affermazione evidenzia i principali elementi peculiari del modello italiano di accreditamento: la Regione è l'organismo governativo che rilascia l'accredimento a soggetti pubblici o privati che intendano operare nell'ambito del SSN; l'autorizzazione costituisce, per le strutture, prerequisito essenziale per la richiesta di accreditamento; l'accredimento è condizionato sia dal vincolo della programmazione regionale sia dalla rispondenza a specifici requisiti di qualità, riferiti alle caratteristiche di struttura e all'organizzazione — relativi cioè alle potenziali capacità produttive — nonché alla valutazione dell'attività effettivamente svolta.

Legge

Regionale n.34/98;

La Legge 296/2006, all'art. 1 comma 796 e s.m.i., ha previsto la conclusione del complesso percorso dell'Accreditamento Istituzionale delle strutture sanitarie, stabilendo che a far data dall'1 gennaio 2010 tutte le strutture sanitarie per operare in nome e per conto del SSN dovevano aver acquisito tutti i requisiti di qualità delineati con il cosiddetto "accreditamento istituzionale". Il termine ultimo per l'adeguamento è stato successivamente derogato al 31 dicembre 2012 per le strutture sociosanitarie.

La riorganizzazione del 1992-1994 riconosce che i rapporti tra Regioni e Usl siano fondati sul meccanismo dell'accreditamento, in cui deve essere riconosciuta l'idoneità del soggetto privato sulla base di requisiti di efficienza e qualità tecnica, nonché di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi.

La Corte Costituzionale, ha affermato che l'accreditamento viene inteso come quel provvedimento volto ad iscrivere in un elenco gli utenti assistiti che possono attingere per l'erogazione delle prestazioni sanitarie, e lo considera come atto necessario e sufficiente per costituire il rapporto di servizio pubblico<sup>68</sup>. <sup>68</sup> Corte Costituzionale, 28 Luglio 1995, n. 416.