

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 novembre 2023, n. 1602

**Recepimento Decreto del Ministero della Salute del 19/12/2022 recante “Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l’accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie”, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 305 del 31/12/22.**

L’Assessore alla Sanità, Benessere Animale, Controlli interni, Controlli connessi alla gestione emergenza Covid-19, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Funzionario P.O. “Supporto Giuridico-Amministrativo e Adempimenti Procedimentali della Sezione” e confermate dal Dirigente del Servizio “Accreditamento e Qualità”, dal Dirigente del Servizio “Strategie e Governo dell’assistenza Ospedaliera-Gestione Rapporti Convenzionali”, dal Dirigente del Servizio “Strategie e Governo dell’Assistenza Territoriale-Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR” e dal Dirigente della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta”, riferisce quanto segue.

**Visto** il D.Lgs. del 30/12/1992, n. 502 recante “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*” e s.m.i.;

**Visto** il Decreto del Ministero della Salute 2 Aprile 2015, n. 70 ad oggetto “*Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera*”;

**Visto** il DPCM del 12/01/2017 ad oggetto “*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza*” di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;

**Visto** il Decreto del Ministero della Salute 23 Maggio 2022, n. 77 ad oggetto “*Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*”;

**Vista** la Legge 5 Agosto 2022, n. 118 ad oggetto “*Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021*” e, in particolare, l’art. 15, co. 1, lettere a) e b): la prima che ha sostituito il comma 7 dell’art. 8-*quater* del D.Lgs. n. 502/1992, prevedendo che l’accreditamento istituzionale possa essere concesso in base alla qualità e ai volumi dei servizi da erogare, nonché sulla base dei risultati e degli esiti in termini di qualità e sicurezza delle prestazioni sanitarie le cui modalità sono rimandate all’adozione di specifico Decreto del Ministero della Salute; e la seconda che ha introdotto il comma 1 *bis* nell’art. 8-*quinquies* del D.Lgs. n. 502/1992 secondo cui i soggetti privati interessati alla sottoscrizione degli Accordi Contrattuali per l’erogazione di prestazioni a carico del SSN sono individuati a seguito di procedure trasparenti, eque e non discriminatorie anche in base agli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio, le cui modalità di valutazione sono sempre rimandate al Decreto del Ministero della Salute citato;

**Visto** il Decreto del Ministero della Salute adottato in data 19 Dicembre 2022 recante “*Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l’accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie*”, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 305 del 31 Dicembre 2022;

**Vista** la Deliberazione della Giunta Regionale 15 Settembre 2021, n. 1466 recante l’approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata “*Agenda di Genere*”;

**Vista** la Deliberazione della Giunta Regionale 7 Marzo 2022, n. 302 recante “*Valutazione di Impatto di Genere. Sistema di gestione e di monitoraggio*”;

**Vista** la Deliberazione della Giunta Regionale 27 Marzo 2023, n. 383 recante “*D.G.R. n. 302/2022 “Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio”. Presa d’atto dei REPORT Valutazione di impatto di genere (VIG). Implementazione degli atti sottoposti a monitoraggio ed avvio nuova fase sperimentale*”;

**Vista** la Deliberazione della Giunta Regionale 3 Luglio 2023, n. 938 recante “*D.G.R. n. 302/2022 Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio. Revisione degli allegati*”;

#### **Premesso**

La Regione Puglia, in attuazione di quanto disposto dagli artt. 8-*ter* e 8-*quater* del D.Lgs. n. 502 del 30/12/1992

e s.m.i., ha promosso ed attuato un percorso di profonda revisione del proprio modello di accreditamento - rinnovato nelle finalità e orientato al miglioramento della qualità e della sicurezza dei processi di erogazione delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie - attraverso l'adozione della Legge Regionale del 2 maggio 2017, n. 9 e s.m.i. recante *“Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private”*.

In particolare, la *mission* della succitata L.R. n. 9/2017 è quella di garantire un processo di accreditamento istituzionale attraverso il quale la Regione riconosce alle strutture sanitarie e sociosanitarie - pubbliche e private - la possibilità di erogare prestazioni sanitarie e sociosanitarie per conto del Servizio Sanitario Regionale. Questo riconoscimento garantisce ai cittadini che le strutture accreditate siano in possesso, oltre ai requisiti previsti per l'autorizzazione all'esercizio dalle normative nazionali e regionali, anche degli ulteriori requisiti organizzativi e gestionali aderenti agli standard di qualità richiesti dalla programmazione regionale in materia di sanità (tanto da considerare equiparate alle strutture pubbliche anche quelle private, con l'obbligo per queste ultime di erogare le prestazioni sanitarie nei limiti dei tetti di spesa assegnati).

Difatti la ricerca della qualità nella sanità è elemento essenziale per assicurare migliori servizi e per destinare in modo più mirato le risorse, sì da realizzare politiche capaci di dare risposte ai bisogni e alla domanda di salute della Comunità.

Pertanto, attraverso lo strumento strategico dell'accreditamento istituzionale è possibile migliorare la qualità e la sicurezza delle cure, orientando le organizzazioni al raggiungimento di standard ottimali di processo, secondo due ambiti di azione interconnessi: l'attività costante di autovalutazione, utile a creare le condizioni per produrre i migliori risultati possibili; l'attività periodica di revisione esterna, svolta da professionisti esperti, quale elemento oggettivo di valutazione a supporto delle organizzazioni e degli operatori, caratterizzato dall'analisi dei propri livelli qualitativi e finalizzato all'implementazione di azioni di miglioramento e di riprogettazione.

La qualità e la sicurezza dell'assistenza sanitaria erogata, sono così garantite dal processo di accreditamento, che si sostanzia nel costante allineamento tra autovalutazioni e valutazioni esterne.

Dunque, tutte le organizzazioni sanitarie e sociosanitarie - pubbliche e private - che intendono erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Nazionale devono ottenere preventivamente l'accreditamento secondo il dettato normativo di cui alla L.R. n. 9/2017 s.m.i., che dovrà essere necessariamente emendata alla luce della sopravvenuta normativa nazionale.

Autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale sono due processi di valutazione sistematica e periodica il cui obiettivo è quello di verificare il possesso, da parte dei servizi sanitari, di determinati requisiti relativi alle condizioni strutturali, organizzative e di funzionamento che influiscano sulla qualità dell'assistenza.

Orbene, mentre l'autorizzazione all'esercizio è finalizzata a garantire il rispetto dei requisiti minimi strutturali, tecnologici, organizzativi e di sicurezza per i pazienti e per gli operatori in qualsiasi struttura sanitaria pubblica o privata che operi nella Regione Puglia, l'accreditamento, invece, conferisce alle strutture già in possesso dell'autorizzazione all'esercizio lo status di *“potenziale soggetto idoneo ad erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Nazionale”* e prevede il possesso di requisiti ulteriori che fanno riferimento alla qualità dell'assistenza sanitaria e alle relative modalità di valutazione.

In definitiva si può affermare che, ai sensi della L.R. n. 9/2017 s.m.i., l'accreditamento viene rilasciato in coerenza con il fabbisogno espresso dalla programmazione regionale, subordinatamente al possesso dell'autorizzazione all'esercizio e alla verifica del possesso dei requisiti ulteriori di qualità. Nel periodo di vigenza dell'accreditamento, la struttura potrà dunque erogare tutte le prestazioni riconducibili alla tipologia di struttura e/o disciplina e/o tipologie di prestazioni per la quale è accreditata.

Più specificatamente, ai sensi dell'art. 24, co. 1, della L.R. n. 9/2017 s.m.i., le strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, autorizzate all'esercizio dell'attività sanitaria, che intendono chiedere l'accreditamento

istituzionale (che comporta l'erogazione delle prestazioni sanitarie in nome e per conto e con oneri a carico del SSR) devono inoltrare la relativa domanda alla competente Sezione regionale.

Ai fini della concessione dell'accreditamento il successivo co. 3 del medesimo articolo prevede che il Dirigente della Sezione regionale competente, verificata la funzionalità della struttura in base agli indirizzi di programmazione regionale come individuati all'atto dell'autorizzazione, in caso di esito positivo, avvia la fase istruttoria entro sessanta giorni dal ricevimento della domanda e chiede la verifica sugli aspetti tecnico-sanitari e il rispetto della disciplina prevista dal CCNL di settore all'Organismo Tecnicamente Accreditante, il quale trasmette gli esiti entro novanta giorni dal conferimento dell'incarico. Sulla base delle risultanze delle valutazioni effettuate, il Dirigente della Sezione regionale competente, una volta completata la fase istruttoria, predispone gli atti conseguenti.

Tuttavia, la qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per la Regione e le Aziende Sanitarie Locali alla stipula degli Accordi Contrattuali.

Al co. 4 dell'articolo in discorso è sancito l'obbligo a carico del Legale rappresentante del soggetto accreditato di rendere alla Regione una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà della permanenza del possesso dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal Regolamento Regionale o da altra specifica normativa, entro e non oltre il termine di scadenza di ogni triennio decorrente dalla data di rilascio dell'apposito Provvedimento o di riconoscimento per Legge dell'accreditamento.

La L.R. n. 9/2017 s.m.i. all'art. 26 disciplina le ipotesi di revoca dell'accreditamento. Al comma 1 dell'art. 26 viene disposto che la Regione può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti stabiliti e delle condizioni previste ai fini dell'accreditamento, nonché l'attuazione delle prescrizioni eventualmente adottate con il provvedimento di accreditamento e, per tale attività di verifica, si avvale dell'Organismo Tecnicamente Accreditante.

La revoca dell'accreditamento comporta la risoluzione dell'Accordo Contrattuale di cui all'articolo 8-*quinquies* del D.lgs. n. 502/1992 stipulato con l'Azienda Sanitaria Locale.

Nell'ambito del quadro normativo soprarichiamato e in conformità a quanto stabilito dalle specifiche Intese Stato- Regioni, la Regione Puglia si è adoperata per la revisione e l'adeguamento della propria normativa, per ciò che concerne i requisiti di accreditamento. I lavori del Tavolo tecnico regionale, appositamente costituito allo scopo, si sono conclusi con la predisposizione dei "Manuali di accreditamento" - approvati come allegati al Regolamento Regionale 23 luglio 2019, n. 16 recante "*Disposizioni in materia di accreditamento-approvazione manuali di accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie*".

I predetti Manuali si applicano alle strutture ospedaliere, alle strutture di assistenza territoriale extra-ospedaliera, alle strutture che erogano prestazioni in regime ambulatoriale e alle strutture di medicina di laboratorio. Essi stabiliscono i requisiti ulteriori, di qualità e di processo per l'accreditamento istituzionale (affiancandosi ai requisiti di accreditamento stabiliti dalla normativa regionale non contestualmente abrogati) che vengono articolati in "Criteri", declinati in "Requisiti" a cui corrispondono le "Evidenze" individuate in relazione alle quattro fasi del ciclo di Deming, ossia: Fase di Plan (pianificazione/programmazione); Fase di Do (attuazione/implementazione); Fase di Check (monitoraggio/controllo); Fase di Act (azioni volte al miglioramento della qualità).

L'accreditamento, dunque, viene rilasciato sulla base dell'esito positivo delle verifiche tenuto conto del rispetto dei requisiti vigenti alla data di conclusione delle verifiche stesse.

### **Considerato**

In tale contesto procedimentale, è intervenuto il Legislatore nazionale con l'approvazione della Legge n. 118 del 5 Agosto 2022, c.d. "*Legge per il mercato e la concorrenza 2021*", con la quale ha disposto una parziale modifica degli artt. 8-*quater* e 8-*quinquies* del D.lgs. n. 502/1992 s.m.i. in relazione:

- alle fattispecie di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in

strutture preesistenti;

- alle regole generali per la stipula di eventuali Accordi Contrattuali.

La Legge n. 118/2022 ha demandato la definizione delle modalità attuative delle suddette fattispecie ad uno specifico Decreto del Ministero della Salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.

L'intesa è stata acquisita 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 e il conseguente Decreto del Ministero della Salute recante "*Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie*", è stato adottato in data 19 Dicembre 2022 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 305 del 31 Dicembre 2022.

Il predetto Decreto 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. In aggiunta il provvedimento Ministeriale ha fissato ulteriori elementi necessari per la successiva selezione periodica dei soggetti privati accreditati ai fini della stipula degli Accordi Contrattuali.

Più specificatamente il succitato Decreto, oltre a precisare, all'art. 2 co. 1, che l'accreditamento "*ha durata limitata nel tempo*", definisce le modalità di valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività:

- in caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture pubbliche e private o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, con l'ALLEGATO A;
- per la selezione dei soggetti privati ai fini della stipula degli Accordi Contrattuali, con l'ALLEGATO B. In particolare la selezione dei soggetti dev'essere effettuata periodicamente, in coerenza con la programmazione regionale, tenuto conto delle eventuali esigenze di razionalizzazione della rete in convenzionamento, dell'attività svolta per i soggetti già titolari di Accordi Contrattuali, dell'effettiva alimentazione in maniera continuativa e tempestiva del Fascicolo Sanitario Elettronico, nonché degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate.

L'art. 5 del citato Decreto, per entrambi gli ambiti di intervento, ha imposto alle Regioni di adeguare i propri ordinamenti alle richiamate modifiche del D.lgs. n. 502/1992, ai criteri per il rilascio di nuovi accreditamenti (Allegato A) e a quelli per la selezione dei soggetti con cui stipulare gli Accordi Contrattuali (Allegato B) entro il termine di nove mesi dalla data di pubblicazione del medesimo Provvedimento Ministeriale sulla Gazzetta Ufficiale n. 305 del 31/12/2022.

**Atteso** che la predisposizione degli Atti regionali di adeguamento alla novellata legislazione *ut supra* è risultata di complessa attuazione in conseguenza alle numerose interlocuzioni intervenute con il Tavolo Ministeriale rispetto alla necessaria omogeneità applicativa dei requisiti a livello nazionale. Conseguentemente il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, con nota prot. n. 5726/C7SAN del 07/09/2023, ha rappresentato la "*necessità di prevedere una proroga di sei mesi del termine di cui all'articolo 5, comma 1 del decreto fissato al 30 settembre 2023 entro il quale le Regioni e le Province autonome devono adeguare il proprio ordinamento alle disposizioni di cui all'articolo 8-quater, comma 7 e all'articolo 8-quinquies, comma 1-bis del decreto legislativo n. 502 del 1992 e il proprio sistema di controllo, vigilanza e monitoraggio delle attività erogate.*".

La predetta richiesta è stata accolta con Decreto del 26 Settembre 2023 (pubblicato in Gazzetta Ufficiale serie generale n. 228 del 29/09/2023) con il quale il Ministro della Salute, all'art. 1, co. 1, ha decretato che "*Il termine di cui all'articolo 5, comma 1 del decreto del Ministro della salute 19 dicembre 2022, concernente «Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie», è prorogato al 31 marzo 2024.*".



**Si Ritiene** necessario recepire in toto il Decreto del Ministero della Salute adottato in data 19 Dicembre 2022, unitamente ai suoi Allegati A e B, nelle more:

- dell'aggiornamento dei requisiti di accreditamento vigenti nella regolamentazione regionale per le Strutture sanitarie e sociosanitarie, in ossequio alla novellata normativa nazionale;
- dell'emanazione di successive linee guida a cui le Aziende Sanitarie Locali dovranno attenersi nella individuazione dei soggetti aventi titolo alla sottoscrizione degli Accordi Contrattuali.

#### Valutazione di Impatto di Genere

Ai sensi della D.G.R. n. 938 del 03/07/2023, la presente Deliberazione è stata sottoposta a Valutazione di impatto di genere.

L'impatto di genere stimato risulta:

- diretto
- indiretto
- neutro
- non rilevato

#### GARANZIE DI RISERVATEZZA

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla Legge n. 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. n. 196/2003 s.m.i., ed ai sensi del vigente Regolamento Regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile.

Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

#### COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. n. 118/2011 e s.m.i.

La presente Deliberazione non comporta implicazioni dirette e/o indirette di natura economico-finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del Bilancio Regionale.

L'Assessore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi della L.R. n. 7/1997, propone alla Giunta:

1. di recepire in toto il Decreto del Ministero della Salute adottato in data 19 dicembre 2022 - unitamente ai suoi Allegati A e B - recante *"Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie"*, che si allega alla presente Deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;
2. di stabilire che, con successiva Delibera di Giunta regionale, si provvederà all'aggiornamento dei requisiti di accreditamento vigenti nella regolamentazione regionale per le Strutture sanitarie e sociosanitarie, adeguandoli alle novellate disposizioni di cui all'articolo 8-*quater*, co. 7, e all'articolo 8-*quinquies*, co. 1 *bis*, del Decreto Legislativo n. 502 del 1992 nonché ai criteri per il rilascio di nuovi accreditamenti definiti nell'Allegato A del D.M. 19/12/2022;
3. di prevedere - previa partecipazione al procedimento istruttorio delle Organizzazioni rappresentative degli erogatori privati accreditati - l'emanazione di successive linee guida a cui le Aziende Sanitarie Locali dovranno attenersi nella individuazione dei soggetti aventi titolo alla sottoscrizione degli Accordi Contrattuali. La selezione di tali soggetti deve essere effettuata periodicamente, in coerenza con la programmazione regionale, nell'osservanza delle indicazioni contenute nell'Allegato B al D.M. 19/12/2022, tenendo altresì conto del criterio della territorialità, essenziale a garantire la presa in carico del paziente nel suo contesto di riferimento;

4. di stabilire che le modalità di valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività per la selezione dei soggetti privati ai fini della stipula degli Accordi Contrattuali (fissate nell'Allegato B al D.M. 19/12/2022) saranno successivamente trasfuse, con apposita Deliberazione della Giunta regionale, nei criteri di valorizzazione delle Strutture erogatrici da contrattualizzare (c.d. "griglie");
5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento in versione integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi della L.R. n. 18/2023;
6. di provvedere alla pubblicazione integrale del presente provvedimento sul sito istituzionale della Regione Puglia [www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it), nella sezione "Amministrazione Trasparente", sottosezione "Provvedimenti" e "Provvedimenti della Giunta Regionale";
7. di disporre che la presente Deliberazione verrà notificata:
  - ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali con l'invito a volerla trasmettere a tutte le strutture private accreditate insistenti sul proprio territorio aziendale;
  - a tutte le Organizzazioni Rappresentative della Ospedalità privata, della Specialistica Ambulatoriale Interna e delle Strutture Sociosanitarie, per il tramite della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Responsabile P.O. **Raffaella CORVASCE**

Il Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza alle Persone  
in Condizioni di Fragilità-Assistenza Sociosanitaria  
e Dirigente *ad interim* del Servizio Accreditamento e Qualità: **Elena MEMEO**

Il Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'assistenza  
Ospedaliera-Gestione Rapporti Convenzionali: **Vito CARBONE**

Il Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza  
Territoriale-Rapporti istituzionali e Capitale Umano SSR: **Antonella CAROLI**

Il Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta: **Mauro NICASTRO**

Il sottoscritto Direttore di Dipartimento non ravvisa la necessità di esprimere, sulla Proposta di Delibera, osservazioni, ai sensi del combinato disposto degli artt. 18 e 20 del DPGR n. 443/2015 e s.m.i.

Il Direttore di Dipartimento Promozione della Salute e  
del Benessere Animale: **Vito MONTANARO**

L'Assessore: **Rocco PALESE**

#### LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di Deliberazione;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

**DELIBERA**

1. di recepire in toto il Decreto del Ministero della Salute adottato in data 19 dicembre 2022 - unitamente ai suoi Allegati A e B - recante *“Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l’accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie”*, che si allega alla presente Deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;
2. di stabilire che, con successiva Delibera di Giunta regionale, si provvederà all’aggiornamento dei requisiti di accreditamento vigenti nella regolamentazione regionale per le Strutture sanitarie e sociosanitarie, adeguandoli alle novellate disposizioni di cui all’articolo 8-*quater*, co. 7, e all’articolo 8-*quinquies*, co. 1 *bis*, del Decreto Legislativo n. 502 del 1992 nonché ai criteri per il rilascio di nuovi accreditamenti definiti nell’Allegato A del D.M. 19/12/2022;
3. di prevedere - previa partecipazione al procedimento istruttorio delle Organizzazioni rappresentative degli erogatori privati accreditati - l’emanazione di successive linee guida a cui le Aziende Sanitarie Locali dovranno attenersi nella individuazione dei soggetti aventi titolo alla sottoscrizione degli Accordi Contrattuali. La selezione di tali soggetti deve essere effettuata periodicamente, in coerenza con la programmazione regionale, nell’osservanza delle indicazioni contenute nell’Allegato B al D.M. 19/12/2022, tenendo altresì conto del criterio della territorialità, essenziale a garantire la presa in carico del paziente nel suo contesto di riferimento;
4. di stabilire che le modalità di valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività per la selezione dei soggetti privati ai fini della stipula degli Accordi Contrattuali (fissate nell’Allegato B al D.M. 19/12/2022) saranno successivamente trasfuse, con apposita Deliberazione della Giunta regionale, nei criteri di valorizzazione delle Strutture erogatrici da contrattualizzare (c.d. *“griglie”*);
5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento in versione integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi della L.R. n. 18/2023;
6. di provvedere alla pubblicazione integrale del presente provvedimento sul sito istituzionale della Regione Puglia [www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it), nella sezione *“Amministrazione Trasparente”*, sottosezione *“Provvedimenti”* e *“Provvedimenti della Giunta Regionale”*;
7. di disporre che la presente Deliberazione verrà notificata:
  - ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali con l’invito a volerla trasmettere a tutte le strutture private accreditate insistenti sul proprio territorio aziendale;
  - a tutte le Organizzazioni Rappresentative della Ospedalità privata, della Specialistica Ambulatoriale Interna e delle Strutture Sociosanitarie, per il tramite della Sezione Strategie e Governo dell’Offerta.

**Il Segretario della Giunta**

ANNA LOBOSCO

**Il Presidente della Giunta**

RAFFAELE PIEMONTESE



Mauro  
Nicastro  
14.11.2023  
10:21:23  
GMT+01:00

31-12-2022

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 305

DECRETO 19 dicembre 2022.

**Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie.**

#### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera r), 117, comma 3 e 118 della Costituzione;

Vista la decisione di esecuzione del Consiglio dell'Unione europea del 13 luglio 2021, relativa all'approvazione della valutazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia;

Visto l'art. 9 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e in particolare il relativo titolo II, articoli 8 e seguenti, dedicati alla disciplina delle prestazioni sanitarie;

Vista l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome in data 23 marzo 2005, che istituisce una serie di adempimenti volti al monitoraggio dell'attuazione dei livelli essenziali di assistenza da parte delle regioni e delle province autonome (rep. atti n. 2271/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute del 2 aprile 2015, n. 70 recante «Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 28 dicembre 1991, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 gennaio 1992, n. 13, e successive modificazioni, relativo alla istituzione della scheda di dimissione ospedaliera;

Visto l'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e i relativi decreti attuativi, concernenti l'istituzione del Sistema tessera sanitaria;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, recante «Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario»;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 concernente «Fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale» e i relativi decreti attuativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 settembre 2015 n. 178, recante «Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico» e, in particolare, le previsioni di cui agli articoli 18, 19 e 20 concernenti il trattamento dei relativi dati per finalità di governo;

Vista l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome in data 20 dicembre 2012, sul documento recante «Disciplina per revisione della normativa dell'accreditamento», in attuazione dell'art. 7, comma 1 del Patto per la salute 2010/2012 (rep. atti n. 259/CSR);

Considerato che la predetta intesa del 20 dicembre 2012 prevede, tra l'altro, l'istituzione del tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento nazionale, con finalità di costituire riferimento e supporto alle regioni e province autonome per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento istituzionale;

Vista l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome in data 19 febbraio 2015, in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie (rep. atti n. 32/CSR);

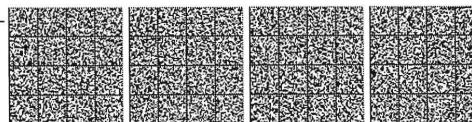
Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni» e i relativi principi applicabili agli enti e alle strutture che erogano prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 32 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, così come modificato dall'art. 1, comma 704 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante misure straordinarie di gestione, sostegno e monitoraggio delle imprese coinvolte in procedimenti penali per fatti corruttivi ovvero destinatarie di informazioni antimafia interdittive, prevedendo in particolare, che le misure straordinarie di prevenzione della corruzione di cui al richiamato art. 32 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, siano applicate anche alle imprese che esercitano attività sanitaria per conto del Servizio sanitario nazionale in base agli accordi contrattuali di cui all'art. 8-*quinquies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

Viste le linee guida dell'Autorità nazionale anticorruzione per l'applicazione dell'art. 32, commi 2-*bis* e 10 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, alle imprese che esercitano attività sanitaria per conto del Servizio sanitario nazionale in base agli accordi contrattuali di cui all'art. 8-*quinquies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, nel testo pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 197 del 24 agosto 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 21 giugno 2016 che ha indicato il Programma nazionale esiti quale strumento per lo sviluppo dei piani di riqualificazione aziendale ai sensi dell'art. 1, comma 528, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, con particolare riferimento all'individuazione degli ambiti assistenziali e dei parametri per il monitoraggio continuo dell'assistenza sanitaria e allo sviluppo di attività di *auditing* clinico-organizzativo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, che ha definito e aggiornato i livelli essenziali di assistenza (LEA), di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;





Vista la legge 8 marzo 2017, n. 24 recante «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 12 marzo 2019 concernente il nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 14 giugno 2019, n. 138;

Visto l'accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome in data 17 dicembre 2020, sul documento recante «Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina» (rep. atti n. 215/CSR);

Visto l'art. 1, commi 491, 491-bis, 492-496 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, in merito alla salvaguardia dell'appropriatezza delle cure, del diritto alla prossimità dei servizi, e del diritto di libera scelta del cittadino, e in particolare la previsione di cui al suddetto art. 1, comma 492 ai sensi del quale il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA di cui all'art. 9 dell'intesa tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sancita in data 23 marzo 2005, «adotta linee guida e set di indicatori oggettivi e misurabili, anche attraverso i dati del Sistema tessera sanitaria, al fine di armonizzare i sistemi di controllo di appropriatezza degli erogatori accreditati con l'obiettivo di migliorare l'efficienza e l'appropriatezza nell'uso dei fattori produttivi e l'ordinata programmazione del ricorso agli erogatori pubblici e privati accreditati, orientando al mantenimento di elevati standard nell'attività resa dagli erogatori pubblici e privati accreditati, anche riconosciuti, quali istituti di ricovero e cura a carattere scientifico»;

Visto l'art. 1, comma 493 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che prevede che il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA di cui all'art. 9 dell'intesa tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sancita in data 23 marzo 2005, adotta linee guida e set di indicatori oggettivi e misurabili, anche attraverso i dati del sistema tessera sanitaria, al fine di armonizzare i sistemi di controllo di appropriatezza degli erogatori accreditati con l'obiettivo di migliorare l'efficienza e l'appropriatezza nell'uso dei fattori produttivi e l'ordinata programmazione del ricorso agli erogatori pubblici e privati accreditati, orientando al mantenimento di elevati standard nell'attività resa dagli erogatori pubblici e privati accreditati, anche riconosciuti, quali istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

Visto l'art. 9 del decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 dicembre 2021, n. 205, sugli enti e sulle modalità per il trattamento dei dati personali relativi alla salute, privi di elementi identificativi diretti;

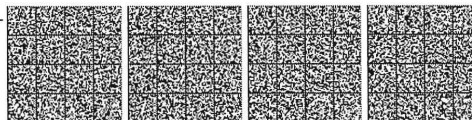
Visto il decreto del Ministro della salute del 23 maggio 2022, n. 77, recante «Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale»;

Considerato che l'art. 15, comma 1 lettera a), della legge 5 agosto 2022, n. 118, ha sostituito l'art. 8-*quater*, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, prevedendo che l'accreditamento possa essere concesso in base alla qualità e ai volumi dei servizi da erogare, nonché sulla base dei risultati dell'attività eventualmente già svolta, tenuto altresì conto degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni sanitarie e degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza, le cui modalità sono definite con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131;

Considerato che l'art. 15, comma 1 lettera b), n. 1) della legge 5 agosto 2022, n. 118 ha introdotto il comma 1-bis all'art. 8-*quinqies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ai sensi del quale i soggetti privati interessati alla sottoscrizione degli accordi contrattuali, per l'erogazione di prestazioni assistenziali per conto e a carico del Servizio sanitario nazionale, sono individuati mediante procedure trasparenti, eque e non discriminatorie, previa pubblicazione da parte delle regioni di un avviso contenente criteri oggettivi di selezione, che valorizzino prioritariamente la qualità delle specifiche prestazioni sanitarie da erogare. La selezione di tali soggetti deve essere effettuata periodicamente, tenuto conto della programmazione sanitaria regionale e sulla base di verifiche delle eventuali esigenze di razionalizzazione della rete in convenzionamento e, per i soggetti già titolari di accordi contrattuali, dell'attività svolta; a tali fini si tiene conto altresì dell'effettiva alimentazione in maniera continuativa e tempestiva del fascicolo sanitario elettronico (FSE) ai sensi dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, secondo le modalità definite ai sensi del comma 7 del medesimo art. 12, nonché degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate, le cui modalità sono definite con il decreto di cui all'art. 8-*quater*, comma 7;

Rilevata, in ragione di quanto sopra, l'esigenza di definire un quadro metodologico omogeneo al livello nazionale, nel rispetto delle prerogative programmatiche regionali, in merito alla definizione delle attività di monitoraggio, controllo e vigilanza sull'erogazione delle prestazioni sanitarie quali condizioni di accesso da parte degli erogatori privati al sistema di assistenza sanitaria erogata da parte del Servizio sanitario nazionale, attraverso una specifica implementazione delle attività di raccordo tra le discipline regionali in materia di accreditamento istituzionale svolto dal tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento nazionale;

Tenuto conto che dovranno essere individuati dei relativi indicatori di analisi e di monitoraggio delle prestazioni, omogenei al livello nazionale ed idonei a rappresentare efficacemente le effettive condizioni di funzionamento dei diversi sistemi sanitari regionali, nel rispetto delle





31-12-2022

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 305

prerogative di programmazione sanitaria che l'ordinamento riconosce e garantisce a ciascuna regione e provincia autonoma;

Acquisita l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 14 dicembre 2022 (rep. atti n. 258/CSR);

Decreta:

Art. 1.

*Ambito di applicazione*

1. Il presente decreto definisce, in attuazione delle disposizioni di cui agli articoli 8-*quater*, comma 7 e 8-*quinqies*, comma 1-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 così come modificati dall'art. 15, comma 1, lettere a) e b) della legge 5 agosto 2022, n. 118, le modalità di valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate, da applicarsi:

a) in caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture pubbliche e private o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, sulla base degli elementi di cui all'Allegato A del presente decreto, per quanto compatibili in relazione alla tipologia di struttura considerata;

b) per la selezione dei soggetti privati ai fini della stipula degli accordi contrattuali, sulla base degli elementi di cui all'Allegato B del presente decreto, per quanto compatibili in relazione alla tipologia di struttura considerata.

2. Gli Allegati A e B costituiscono parte integrante e sostanziale del presente decreto.

3. Le attività di valutazione si sviluppano in coerenza con quanto previsto dal sistema di monitoraggio e verifica dei livelli essenziali di assistenza.

4. Resta ferma l'alta vigilanza del Ministero della salute come prevista dalla normativa vigente.

Art. 2.

*Valutazioni finalizzate al rilascio di nuovi accreditamenti istituzionali*

1. L'accreditamento istituzionale conferisce alle strutture, già in possesso di autorizzazione sanitaria, la qualifica di soggetto idoneo ad erogare prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale, ha durata limitata nel tempo ed è finalizzato a garantire condizioni di qualità, sicurezza, equità e trasparenza nell'erogazione delle prestazioni, assicurando coerenza rispetto ai bisogni di salute della collettività.

2. Il rilascio dell'accreditamento istituzionale di cui all'art. 8-*quater*, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, in favore delle nuove strutture che ne facciano richiesta, o per l'avvio di nuove attività in

strutture preesistenti, è concesso in base alla valutazione, da parte di ciascuna regione e provincia autonoma:

a) della funzionalità e della coerenza rispetto agli indirizzi attuali della programmazione regionale, in relazione alla tipologia e ai volumi dei servizi da erogare;

b) del possesso dei requisiti di accreditamento, stabiliti dalla regione o provincia autonoma in coerenza con le indicazioni dell'intesa tra lo Stato, le regioni e le province autonome del 20 dicembre 2012 sul documento recante «Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento» (rep. atti n. 259/CSR), attraverso verifiche documentali e in loco condotte avvalendosi dell'organismo tecnicamente accreditante;

c) dei risultati dell'attività eventualmente già svolta da parte della struttura richiedente;

d) dell'impegno al perseguimento degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni, definiti dalla regione o provincia autonoma tenendo conto della normativa sulla gestione del rischio clinico e degli elementi riferiti alla sicurezza riportati nell'Allegato A del presente decreto;

e) degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate, secondo quanto riportato nell'Allegato A.

3. Le regioni e le province autonome effettuano, entro un termine comunque non superiore a sei mesi dalla data di rilascio dell'accreditamento, la verifica di quanto stabilito ai punti c) ed e) del comma 2, per le strutture che non abbiano svolto attività sanitaria o socio-sanitaria precedentemente al rilascio dell'accreditamento.

4. Le strutture di cui al comma 2, in possesso dell'autorizzazione all'esercizio, che presentano l'istanza di nuovo accreditamento, la corredano di una autovalutazione, in merito al possesso dei requisiti ulteriori di accreditamento e alla conformità agli elementi riportati nell'Allegato A del presente decreto, nonché di una relazione sull'attività eventualmente già svolta in regime di autorizzazione.

5. È compito di ciascuna regione e provincia autonoma vigilare sul mantenimento dei requisiti minimi autorizzativi e dei requisiti ulteriori di accreditamento.

Art. 3.

*Valutazione delle attività con riferimento ai soggetti privati accreditati interessati alla stipula di accordi contrattuali*

1. Nella individuazione dei soggetti privati ai fini della stipula degli accordi contrattuali, ciascuna regione e provincia autonoma tiene conto delle disposizioni di cui all'art. 8-*quinqies*, comma 1-*bis*, del decreto legislativo n. 502 del 1992, che richiedono la pubblicazione di un avviso contenente criteri oggettivi di selezione, che valorizzino prioritariamente la qualità ed i volumi minimi delle specifiche prestazioni da erogare. La selezione di tali soggetti è effettuata periodicamente, tenuto conto delle specifiche organizzative ed in coerenza con la programmazione regionale, delle eventuali esigenze di razionalizzazione della rete in convenzionamento,



dell'attività svolta per i soggetti già titolari di accordi contrattuali, dell'effettiva alimentazione in maniera continuativa e tempestiva del fascicolo sanitario elettronico, nonché degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate, effettuata sulla base degli elementi riportati nell'Allegato B del presente decreto.

#### Art. 4.

##### *Attività di monitoraggio di livello nazionale*

1. Il tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento nazionale, attraverso la propria attività, garantisce che il sistema di accreditamento istituzionale si sviluppi in coerenza con le disposizioni del presente decreto, monitorandone al livello nazionale l'applicazione e prestando eventuale supporto alle regioni e province autonome nell'implementazione delle modalità di verifica degli elementi indicati agli Allegati A e B del presente decreto.

2. Nella selezione dei soggetti erogatori, le regioni e le province autonome, in relazione al proprio contesto territoriale, alla tipologia di strutture presenti e ai dati a loro disposizione, possono tener conto dei risultati dell'attività di monitoraggio condotta dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), relativamente agli aspetti di competenza indicati agli Allegati A e B del presente decreto, avvalendosi, in particolare, dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità nonché delle rilevazioni del Programma nazionale esiti (PNE).

3. L'AGENAS provvede alla stesura e alla pubblicazione di un report con l'indicazione delle risultanze delle attività di monitoraggio di cui al comma 2, con cadenza annuale per le strutture ospedaliere e triennale per le altre tipologie di erogatori soggetti all'accreditamento. Il primo report è reso disponibile entro il 30 novembre 2023.

4. L'AGENAS, nell'ambito delle attività del Programma nazionale esiti (PNE), promuove, in collaborazione con le regioni e province autonome, percorsi integrati di *audit* presso le strutture erogatrici che presentino valori critici per determinati indicatori. Tali percorsi sono finalizzati a verificare le anomalie attraverso il controllo della qualità delle codifiche e, laddove necessario, favorirne il superamento attraverso specifici *audit* clinico-organizzativi coordinati da AGENAS, funzionali alla individuazione delle azioni di miglioramento. Nell'espletamento di tali percorsi, AGENAS può avvalersi della collaborazione di professionisti di comprovata esperienza nella valutazione della qualità.

5. Le regioni e le province autonome comunicano, con cadenza semestrale, entro il 30 giugno ed il 31 dicembre di ogni anno, ad AGENAS, i provvedimenti di accreditamento e gli accordi contrattuali stipulati con le strutture private accreditate, utili al monitoraggio di cui al comma 2.

#### Art. 5.

##### *Disposizioni finali*

1. Le regioni e le province autonome adeguano il proprio ordinamento alle disposizioni di cui all'art. 8-*quater*, comma 7 e all'art. 8-*quinqües*, comma 1-*bis* del decreto legislativo n. 502 del 1992 entro il termine di nove mesi dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Entro il termine di cui al comma 1 le regioni e le province autonome adeguano alle disposizioni del presente decreto il proprio sistema di controllo, vigilanza e monitoraggio delle attività erogate, definendo, in relazione agli elementi di valutazione di cui agli Allegati A e B, indicatori che tengano conto del contesto del proprio territorio e delle tipologie di strutture presenti, dotandosi di specifico regolamento.

3. Nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo, continuano ad applicarsi i precedenti criteri ai fini dell'accreditamento e per la stipula degli accordi contrattuali con le strutture private accreditate. Gli accordi contrattuali stipulati prima dell'adeguamento degli ordinamenti regionali ai sensi del comma 1 restano efficaci fino alla scadenza contrattualmente stabilita.

4. La verifica di attuazione del presente provvedimento costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale ai fini e per gli effetti dell'art. 2, comma 68, lettera c), della legge 23 dicembre 2009, n. 191, prorogato a decorrere dal 2013 dall'art. 15, comma 24, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ed è effettuata nell'ambito del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA di cui all'art. 9 dell'intesa tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sancita in data 23 marzo 2005.

5. Le disposizioni del presente decreto sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle Province autonome di Trento e Bolzano compatibilmente con lo statuto di autonomia speciale e le relative norme di attuazione.

#### Art. 6.

##### *Invarianza finanziaria*

1. Le regioni e le province autonome attuano il presente decreto, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e nell'ambito della cornice finanziaria programmata per il Servizio sanitario nazionale.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2022

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 27 dicembre 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 3275





**ALLEGATO A - Verifiche per il rilascio di nuovi accreditamenti**

Oltre al possesso dei requisiti ulteriori di accreditamento definiti in coerenza con l'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012, recante *"Disciplina per revisione della normativa dell'accreditamento"* (Rep. Atti n. 259/CSR), sono verificati i seguenti elementi per quanto applicabili in ragione della tipologia di struttura considerata:

Ambito	Verifica: controlli e monitoraggi	Soggetti coinvolti
SICUREZZA	È presente e in uso un sistema di segnalazione degli incidenti (eventi, <i>near miss</i> , eventi sentinella) comprensivo dei dati raccolti attraverso i relativi debiti informativi nazionali (SIMES) e di cui all'art. 3 della legge 8 marzo 2017, n. 24 ( <i>"Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"</i> )	Regione
	Applicazione e diffusione delle raccomandazioni in materia di rischio clinico come previsto dal <i>"Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento"</i> di cui all'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. atti n. 259/CSR), per l'ambito assistenziale di riferimento	Regione e AGENAS
	Presenza di una funzione di risk management dedicata alla prevenzione e gestione del rischio sanitario coordinata ai sensi dell'art. 1, comma 540 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, così come modificato dall'art. 16, comma 2 della legge n. 24 del 2017. Presenza in ambito ospedaliero di un Comitato valutazione sinistri di cui il Risk Manager è membro stabile ed effettivo	Regione
	Piano annuale per la sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario, Piano annuale delle emergenze sanitarie e Piano annuale per la riduzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)	Regione
	Presenza di valida ed idonea copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera, parametrata al volume di attività complessivamente svolta dalla struttura (pubblicazione sul sito internet della struttura)	Regione e AGENAS
APPROPRIATEZZA	Esiti dei controlli disposti dalla normativa vigente sulle cartelle cliniche, ambulatoriali e altra documentazione clinica redatta all'interno della struttura, in regime di ricovero o in altro regime di erogazione	Regione
QUALITÀ	Volumi ed esiti delle prestazioni di struttura già erogate in regime di autorizzazione all'esercizio *	Regione e AGENAS
	Organizzazione sistematica e regolare della documentazione sanitaria, in coerenza con il requisito 2.5 del <i>"Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento"</i> di cui all'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR) e rispetto dei termini di legge per il rilascio agli aventi diritto	Regione



31-12-2022

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 305

	Tempestività e continuità nella alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)	Regione e AGENAS
	Dotazione e vetustà delle apparecchiature	Regione
	Organismo interno di controllo in materia di anticorruzione e trasparenza	Regione

*\* In sede di prima applicazione, con riferimento unicamente alle strutture ospedaliere*



**ALLEGATO B - Verifiche per la selezione dei soggetti privati in relazione agli accordi contrattuali**

Oltre al mantenimento dei requisiti minimi autorizzativi, dei requisiti ulteriori di accreditamento definiti in coerenza con l'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012, recante "Disciplina per revisione della normativa dell'accREDITamento" (Rep. Atti n. 259/CSR) e alla conformità rispetto agli elementi di valutazione di cui all'Allegato A, sono verificati anche i seguenti elementi per quanto applicabili in ragione della tipologia di struttura considerata:

Ambito	Verifica: controlli e monitoraggi	Soggetti coinvolti
SICUREZZA	Svolgimento di audit multidisciplinari o analisi approfondite ( <i>Significant Event Audit</i> e <i>Root Cause Analysis</i> ) in caso di eventi sentinella e per gli eventi avversi e i <i>near miss</i> di maggiore frequenza o gravità	Regione
	Implementazione delle azioni correttive e di miglioramento risultanti dall'analisi degli eventi avversi segnalati e delle eventuali non conformità riscontrate	Regione
APPROPRIATEZZA	<i>Per le strutture di ricovero</i> : DRG ad alto rischio di inappropriatezza, ricoveri ripetuti, parti cesarei	Regione
	<i>Per le strutture ambulatoriali</i> : rispetto delle classi di priorità e rispetto dei tempi massimi di attesa che non devono essere superiori a quelli indicati dal Piano nazionale di governo delle liste d'attesa	Regione
QUALITÀ	Regolarità, completezza e tempestività nell'alimentazione dei flussi informativi previsti a livello nazionale e regionale, applicabili alla struttura interessata	Regione
	Volumi ed esiti delle prestazioni di struttura, di cui al DM 2 aprile 2015 n. 70 relativi all'assistenza ospedaliera, attraverso la trasmissione dei dati necessari ad alimentare i flussi finalizzati alle elaborazioni del Programma nazionale esiti (PNE), laddove disponibile e attivato, anche attraverso la definizione di un percorso di miglioramento verso gli standard normativi	Regione e AGENAS
	Regolarità e congruità della documentazione amministrativa attestante le prestazioni erogate	Regione
	Utilizzo della telemedicina secondo i programmi regionali (se resi disponibili a livello regionale)	Regione e AGENAS
	Attività svolta nell'ambito delle reti regionali tempo-dipendenti e oncologica	Regione e AGENAS
	Attività svolta nell'ambito di altre reti regionali	Regione
	Organizzazione delle attività assistenziali per percorsi di cura (PDTA) come individuati dalla normativa nazionale e regionale di riferimento	Regione
	Gestione delle liste d'attesa per classi di priorità, per ricoveri e per prestazioni specialistiche	Regione
	Adesione al CUP regionale o infra-regionale per prestazioni specialistiche	Regione





31-12-2022

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 305

	Applicazione dei protocolli di continuità assistenziale e integrazione con le attività della Centrale operativa territoriale (COT), laddove questa risulti attivata	Regione
	Dotazione e vetustà delle apparecchiature, rispetto ai volumi e alla tipologia di attività da erogare anche tenendo conto di eventuali piani di ammodernamento tecnologico e dell'implementazione delle apparecchiature coerenti con le tipologie di prestazioni da erogare	Regione
	Tempestività e continuità nella alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)	Regione e AGENAS
	Regolarità nella sottoscrizione e nell'esecuzione di eventuali precedenti accordi contrattuali che interessino le medesime strutture e rispetto dei budget eventualmente già assegnati in precedenza	Regione
	Rispetto degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni previsti dalla normativa vigente, ai sensi dell'art. 41, commi 5 e 6, del d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33	Regione

22A07418

ORDINANZA 29 dicembre 2022.

**Proroga delle misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'epidemia da COVID-19 concernenti l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie.**

## IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *g*), e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale», e, in particolare, l'art. 32, il quale prevede, tra l'altro, che «Il Ministro della sanità può emettere ordinanze di carattere contingibile e urgente, in materia di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria, con efficacia estesa all'intero territorio nazionale o a parte di esso comprendente più regioni»;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n. 52, recante «Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza, e altre disposizioni in materia sanitaria»;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 29 settembre 2022, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'epidemia da COVID-19 concernenti l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 30 settembre 2022, n. 229;

