



PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE

COMMISSARIO AD ACTA

per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario

Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 18.05.2015

DECRETO

N. 04

IN DATA 31/01/2017

OGGETTO: L.R. 18/2008 e ss.mm. e ii. " Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private". "Manuale di Autorizzazione", "Manuale di Accreditamento" e "Manuale delle Procedure". Approvazione.

Il Responsabile dell'istruttoria

Docato C. Polonard

Il Direttore del Servizio
Autorizzazione ed Accreditamento

[Signature]

Il Direttore Generale per la Salute

[Signature]

VISTO: Il Sub Commissario Ad Acta

[Signature]



**PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE
COMMISSARIO AD ACTA**

per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 18.05.2015

DECRETO

N. 04

data 31/01/2017

OGGETTO: L.R. 18/2008 e ss.mm. e ii. " Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private". "Manuale di Autorizzazione", "Manuale di Accreditamento" e "Manuale delle Procedure". Approvazione.

**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE
COMMISSARIO AD ACTA**

PREMESSO che, con delibera del Consiglio dei Ministri in data 21 marzo 2013, il Presidente *pro-tempore* della Regione Molise, dott. Paolo di Laura Frattura, è stato nominato Commissario ad acta per la prosecuzione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise, con l'incarico prioritario di adottare, sulla base delle linee guida predisposte dai Ministeri affiancanti, i programmi operativi per gli anni 2013 – 2015 (ai sensi dell'art.15, comma 20, del D.L. 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni in Legge 7 agosto 2012, n.135) e di procedere alla loro attuazione;

VISTA la successiva delibera del Consiglio dei Ministri del 18 maggio 2015;

RICHIAMATO l'Accordo Stato- Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, recante: "Accordo concernente l'intervento straordinario per l'emergenza economico-finanziaria del servizio sanitario della Regione Molise e per il riassetto della gestione del Servizio sanitario regionale ai sensi dell'articolo 1, comma 604, della legge 23 dicembre 2014, n.190" (Repertorio Atti n.: 155/CSR del 03/08/2016);

VISTO il decreto commissariale n. 52 del 12.09.2016 : "Accordo sul Programma Operativo Straordinario 2015-2018 della Regione Molise. (Rep. Atti n.: 155/CSR del 03/08/2016). Provvedimenti.";

DATO ATTO del " Programma Operativo Straordinario 2015 – 2018";

ATTESO che tanto rileva a titolo di istruttoria tecnica in fatto ed in diritto del responsabile del procedimento, secondo le disposizioni di cui alla legge regionale n. 10 del 3 Marzo 2010 e ss.mm.ii;

ATTESO che il contenuto del presente atto è pienamente coerente con gli obiettivi del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario e con il " *Programma Operativo Straordinario 2015 – 2018*", - **Adempimento 5. Accredimento**;

VISTI:

- la Legge 23 dicembre 1978, n. 833 "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale";
- il D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e in particolare gli artt. 8, 8-bis, 8-ter e 8-quater, in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie;
- il D.P.R. 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 e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", che definisce le attività di valutazione e miglioramento della qualità in termini metodologici e prevede, tra i requisiti generali richiesti alle strutture pubbliche e private, che le stesse siano dotate di un insieme di attività e procedure concernenti la gestione, valutazione e miglioramento della qualità;
- il DPCM 14 febbraio 2001 "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie,
- il DPCM 29 novembre 2001 "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza";
- il Decreto Legge 6 luglio 2012, n. 95 recante "*Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini*," convertito, con modifiche nella Legge 7 agosto 2012, n. 135, cosiddetta Spending review;
- il Decreto del Ministro della Salute del 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";
- il Patto per la Salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. N. 82/CSR);
- la L.R. 1° aprile 2005 n. 9 e ss.mm. e ii. "Riordino del Servizio Sanitario Regionale";
- la L.R. 24 giugno 2008 n. 18 e ss.mm. e ii. recante: "Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private";
- la Deliberazione di Giunta Regionale 04.11.2008, n. 1135 recante "*Deliberazione di Giunta Regionale n. 361/2007: "Accordo tra il Ministero dell'Economia e delle Finanze e la Regione Molise sottoscritto in data 27 marzo 2007 – Programma Operativo di rientro triennio 2007/2008/2009 – Obiettivo operativo 11.3 Provvedimenti" – Conferma "Manuale di disciplina requisiti per l'autorizzazione e l'accredimento delle Strutture Sanitarie" – Provvedimenti*";
- la Deliberazione di Giunta Regionale 02.02.2009, n. 77 "*Programma Operativo di Rientro 2007/2009 - legge regionale 24 giugno 2008, n. 18: "Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di Strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale ed Accordi contrattuali delle Strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private" – Delib.G.R. 1° agosto 2008, n. 893 – Indirizzi*";
- la Deliberazione di Giunta Regionale 10.03.2009, n. 219 "*Legge regionale 24 giugno 2008, n. 18: "Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, Accredimento istituzionale ed Accordi contrattuali delle Strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private" - Art. 15 e seguenti - Avviso pubblico per il rilascio dell'Accreditamento istituzionale delle Strutture sanitarie private – Provvedimenti*";

- la Deliberazione di Giunta Regionale 16.03.2009, n. 244 “*Legge regionale 24 giugno 2008, n. 18 - Linee guida per l’Accreditamento istituzionale delle Strutture sanitarie, ai sensi della legge regionale n. 18/2008 – Provvedimenti*”;
- la Deliberazione di Giunta Regionale 11.05.2009, n. 462 “*L.R. 18/08 – DGR n. 219 in data 10.03.09. Modulistica per il rilascio dell’Autorizzazione all’esercizio dell’attività sanitaria. Provvedimenti*”;
- la Deliberazione di Giunta Regionale 13.07.2009, n. 738 “*Piano Operativo di Rientro - Triennio 2007/2008/2009 - Obiettivo operativo n. 11.3 - Disciplina requisiti per l’autorizzazione e l’accreditamento delle Strutture socio-sanitarie – Provvedimenti*”;
- la Determinazione direttoriale 25.02.2013, n. 38 “*L.R. 18/08 e s.m.i. Verifica tecnica per il rilascio del provvedimento di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie. Provvedimenti*”;

DATO ATTO:

- che la Regione Molise, nel proprio impegno in materia di promozione della qualità, ha disciplinato, con la Legge Regionale n. 18 del 24 giugno 2008 e s.m.i. recante “*Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all’esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private*”, 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 D.L.gs. 30.12.1992 n. 502 e s.m.i.;
- che tale normativa regionale, che sostanzialmente si configura come una disciplina di riferimento sull’autorizzazione e l’accreditamento delle strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali, rappresenta uno degli strumenti attraverso i quali la Regione ha inteso promuovere lo sviluppo della qualità dell’assistenza sanitaria e socio-sanitaria attraverso un approccio di sistema orientato al miglioramento continuo della qualità;
- che la L.R. 18/08, attraverso l’individuazione di specifici principi, competenze, procedure e tempi di adeguamento, definisce le regole generali del settore e colloca in un unico organico quadro d’insieme, cronologicamente coerente, le diverse fasi di questo percorso;
- che con la DGR 4 novembre 2008 n. 1135 la Regione Molise ha approvato il “Manuale di disciplina requisiti per l’autorizzazione e l’accreditamento delle Strutture Sanitarie”;
- che con successiva DGR 13 luglio 2009 n. 738 la Regione Molise ha approvato “la disciplina relativa ai requisiti per le strutture a valenza socio-sanitaria individuati nella parte F)” allegata al suddetto Manuale;

RICHIAMATA l’Intesa Stato-Regioni, concernente il documento “Disciplinare sulla revisione della normativa dell’Accreditamento in attuazione dell’articolo 7, comma 1, del Patto per la salute 2010-2012 (Intesa Rep. Atti n. 2648 del 3-12-2009)” sancita dalla Conferenza Permanente nella seduta del 20 dicembre 2012 (Rep. Atti 259/CSR), che prevede l’istituzione di un sistema di Accreditamento uniforme nazionale;

CONSIDERATO che:

- il Tavolo istituito presso il Ministero della Salute, con la partecipazione di esperti dello stesso Ministero, dell’Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano ha predisposto un documento definito “Disciplinare sulla revisione della normativa dell’Accreditamento”, con cui sono state individuate alcune caratteristiche che tutte le strutture sanitarie debbono possedere per l’autorizzazione/accreditamento istituzionale (cfr Decreto del Ministero per la Salute 6-02-2013)
- la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, tenuto conto del documento predisposto dal predetto Tavolo nella seduta del 20 dicembre 2012, ha sancito l’Intesa (Rep. Atti n. 259/CSR), ai sensi dell’articolo 8,

comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento", in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del Patto per la Salute per gli anni 2010-2012;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta del 27 giugno 2013, n. 22 ad oggetto "*Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante <<Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento>>, in attuazione dell'art. 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012. Provvedimenti*";

CONSIDERATO che il Tavolo di cui al decreto del Ministero della Salute 6 febbraio 2013, nelle riunioni del 15-10-2013 e 16-12-2013, ha condiviso e concertato con i rappresentanti delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano la tempistica degli adempimenti regionali e aziendali attuativi dell'Intesa del 20 dicembre 2012, nonché i requisiti e le modalità di funzionamento degli "organismi tecnicamente accreditanti", approvando, a tal fine, appositi documenti;

VISTA l'intesa sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 32/CSR del 19 febbraio 2015), ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie e, in particolare:

- il documento recante "Cronoprogramma adeguamenti della normativa delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano inerente i criteri ed i requisiti contenuti nel documento tecnico di cui all'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR)" di cui all'allegato A alla predetta intesa;
- il documento recante "Criteri per il funzionamento degli Organismi tecnicamente accreditanti ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012", di cui all'allegato B alla predetta intesa;

VISTI:

- il DCA n. 65 del 30 ottobre 2015 recante: "Recepimento dell' "Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni, e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie" (Rep. Atti n. 32/CSR del 19 febbraio 2015);
- il DCA n. 15 del 04-03-2016 "Costituzione Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) ai sensi dell' "Intesa Stato-Regioni 19 febbraio 2015";
- il DCA n. 22 del 28-04-2016 "Costituzione Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) ai sensi dell' "Intesa Stato-Regioni 19 febbraio 2015". Sostituzione Componente.";
- il DCA n. 65 del 01-12-2016 "Costituzione Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) ai sensi dell' "Intesa Stato-Regioni 19 febbraio 2015". Revoca DCA n. 15 del 04-03-2016 e n. 22 del 28-04-2016. Provvedimenti.";

CONSIDERATO che, per il perseguimento degli obiettivi di tutela della salute dei cittadini individuati con i livelli essenziali di assistenza, l'accreditamento è strumento di garanzia che mira a promuovere un processo di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell'efficienza e dell'organizzazione;

RAVVISATA la necessità di armonizzare la disciplina introdotta dalla Legge Regionale 24 giugno 2008, n. 18, con la normativa nazionale vigente, al fine di evitare l'insorgere di errate interpretazioni;

RAVVISATA inoltre l'esigenza di fornire direttive al fine di favorire lo snellimento delle procedure idonee al rilascio di autorizzazione ed accreditamento istituzionali;

RILEVATO che, in esito alle riunioni dell'Organismo Tecnicamente Accreditante – OTA - costituito con DCA n. 15/2016 e successivamente modificato con DCA n. 22/2016 e DCA n. 65/2016, sono stati predisposti ed approvati i seguenti documenti:

- Manuale di Autorizzazione,
- Manuale di Accreditamento,
- Manuale delle Procedure;

CONSIDERATO che la Regione Molise ha inteso portare a termine una procedura di revisione dei requisiti minimi autorizzativi contestualmente al coordinamento con i nuovi orientamenti della normativa nazionale di riferimento;

CONSIDERATO altresì che, al fine di dare completa e corretta applicazione alle nuove metodologie di Autorizzazione e Accreditamento, si rende necessario il superamento della disciplina pregressa e pertanto di abrogare:

- la DGR 4 novembre 2008 n. 1135
- la DGR 13 luglio 2009 n. 738;

RITENUTO di dover approvare, per le motivazioni addotte, il "Manuale di Autorizzazione" e il "Manuale di Accreditamento", attuativi della L.R. n. 18/2008, nonché il "Manuale delle Procedure";

in virtù dei poteri conferiti con le Deliberazioni del Consiglio dei Ministri, di cui in premessa,

DECRETA

Per le motivazioni in premessa riportate, che si intendono integralmente richiamate:

- di abrogare:
 - la DGR 4 novembre 2008 n. 1135
 - la DGR 13 luglio 2009 n. 738;

- di approvare:
 - "Manuale di Autorizzazione";
 - "Manuale di Accreditamento";
 - "Manuale delle Procedure";

quali parti integranti e sostanziali del presente atto, in supporto informatico (cd -rom).

Il presente decreto sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Molise e notificato ai competenti Dicasteri.

IL COMMISSARIO ad ACTA

Paolo di Laura Frattura

