



COMMISSARIO AD ACTA

**per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 03.08.2023**

DECRETO

N. 57

IN DATA 27-03-2024

OGGETTO: "MANUALE DEI REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI MINIMI PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO E REQUISITI ULTERIORI PER L'ACCREDITAMENTO DELLE CURE DOMICILIARI, IN ATTUAZIONE DELL'ARTICOLO 1, COMMA 406, DELLA LEGGE 30 DICEMBRE 2020, N. 178", AI SENSI DELL'ARTICOLO 8, COMMA 6 DELLA LEGGE 5 GIUGNO 2003, N. 131, TRA IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO". RIMODULAZIONE DCA 27/2023.

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio	DOTT.SSA LOLITA GALLO
Il Direttore del Servizio SERVIZIO LIVELLI MASSIMI DI FINANZIAMENTO E DELL'INTEGRAZIONE SOCIO-SANITARIA	DOTT.SSA LOLITA GALLO
Il Direttore Generale per la Salute	DOTT.SSA LOLITA GALLO

IL COMMISSARIO AD ACTA
AFFIANCATO DAL SUBCOMMISSARIO AD ACTA

RICHIAMATA la delibera adottata in data 3 agosto 2023 dal Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, con la quale:

- l'Avv. Marco Bonamico è stato nominato quale Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR molisano, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e ss.mm.ii.;

- il dott. Ulisse di Giacomo è stato nominato quale subcommissario unico per l'attuazione del Piano di rientro con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del mandato commissariale sia con riferimento agli aspetti economico-patrimoniali, finanziari che assistenziali;

VISTA la Legge 27 dicembre 1978, n. 833 e ss.mm. ii. "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale";

VISTO il D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421" e ss.mm.ii.;

RICHIAMATO il D.P.R. 14 gennaio 1997 "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio dell'attività sanitarie";

VISTO il D. Lgs. 229 del 19 giugno 1999, "Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419";

VISTO il D.P.C.M. 14 febbraio 2001 "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie";

VISTA la Legge Regionale 1° aprile 2005, n. 9 e ss.mm.ii. "Riordino del Servizio sanitario regionale";

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico della Regione Molise, stipulato ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della Legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, tra il Ministro della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente della Regione Molise in data 27 marzo 2007, poi recepito con Delibera di Giunta Regionale del 30 marzo 2007, n. 362;

VISTA la Legge Regionale n. 18 del 24 giugno 2008 recante: "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 ed in particolare gli artt. 8 e ss.mm.ii";

VISTA la Legge regionale 23 Marzo 2010 n. 10 e ss.mm.ii.;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", con particolare riferimento all'articolo 21 sui percorsi assistenziali integrati e all'articolo 21 sui percorsi assistenziali integrati e all'art. 22 di caratterizzazione delle cure domiciliari in relazione all'intensità e alla complessità assistenziale;

RICHIAMATO l'articolo 8 – ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ed in particolare:

- *il comma 1 "la realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie sono subordinate ad autorizzazione. Tali autorizzazioni si applicano alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate, con riferimento alle seguenti tipologie:*

a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;

b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;

c) strutture sanitarie e sociosanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno".

- *il comma 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 di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente,*

individuati ai sensi del comma 4, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi, e per l'erogazione di cure domiciliari”.

- il comma 3 “Per la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie il Comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'art. 4 del decreto-legge 5 ottobre 1993, n.398, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 1993, n. 493 e successive modificazioni, la verifica di compatibilità del progetto da parte della regione. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture”.

- il comma 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 ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, sulla base dei principi e criteri direttivi previsti dall'articolo 8, comma 4, del presente decreto. In sede di modificazione del medesimo atto di indirizzo e coordinamento si individuano gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie di cui al comma 2, nonché i relativi requisiti minimi”.

- il comma 5 “entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, le regioni determinano:

a) le modalità e i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio della autorizzazione alla realizzazione di strutture e della autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e sociosanitaria, prevedendo la possibilità del riesame dell'istanza, in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente;

b) gli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture o di capacità produttiva, definendo idonee procedure per selezionare i nuovi soggetti eventualmente interessati”.

RICHIAMATI i seguenti Accordi dello Stato-Regioni:

- Accordo Stato-Regioni, n. 82/CSR, del 10 luglio 2014 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente il Patto per la Salute per gli anni 2014-2016, all'articolo 5 (Assistenza territoriale) e all'articolo 6 (Assistenza sociosanitaria);

- Accordo Stato-Regioni, n. 32/CSR, del 19 febbraio 2015, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente gli adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie;

- Accordo Stato-Regioni, n. 160/CSR, del 15 settembre 2016 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento “Piano nazionale della cronicità”, di cui all'articolo 5, comma 21, del Patto per la Salute per gli anni 2014-2016;

- Accordo Stato Regioni, n. 209/CSR, del 18 dicembre 2019 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente il “Patto per la Salute 2019-2021” e in particolare la scheda 8 che prevede, nell'ambito dell'assistenza territoriale, la necessità di promuovere un forte impulso e un investimento prioritario sull'assistenza domiciliare;

- Accordo Stato Regioni, n. 215/CSR, del 17 dicembre 2020, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante “Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina”;

- Accordo Stato-Regioni, n. 151/CSR, del 4 agosto 2021, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante “Proposta di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio e requisiti ulteriori per l'accreditamento delle cure domiciliari, in attuazione dell'articolo 1, comma 406, della legge 30 dicembre 2020, n. 178”;

EVIDENZIATO che, in ambito sanitario, l'autorizzazione e l'accreditamento delle Strutture sanitarie e sociosanitarie impongono processi di valutazione sistematica e periodica il cui obiettivo è, attraverso iter procedurali articolati e complessi, tutelare la salute dei cittadini verificando il possesso, da parte dei servizi sanitari, di determinati requisiti relativi alle condizioni strutturali, organizzative e di funzionamento che influiscono sulla qualità dell'assistenza, volti, pertanto, a garantire l'efficienza e l'efficacia dell'intervento assistenziale sulla salute dei cittadini;

EVIDENZIATO che tutte le strutture sanitarie che concorrono a garantire obiettivi assistenziali debbono operare secondo i principi di efficacia, qualità e sicurezza delle cure, di efficienza, della centralità del paziente e dell'umanizzazione, nel rispetto della dignità della persona;

VISTO il DCA n. 113 del 20 dicembre 2021, con il quale la Regione Molise ha recepito “il documento di intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recante “Proposta di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio e requisiti ulteriori per l'accreditamento delle cure domiciliari, in attuazione dell'articolo 1, comma 406, della legge 30 dicembre 2020, n. 178”, in cui viene disciplinata l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati;

RICHIAMATA l'Intesa Stato Regioni 151/CSR del 2021 che prevede che la governance dei percorsi di cure domiciliari sia nella titolarità delle Regione, quale soggetto pubblico istituzionale che effettua la programmazione e la definizione del fabbisogno, rilascia i provvedimenti di autorizzazione e accreditamento e stipula, direttamente o tramite le aziende sanitarie, gli accordi contrattuali. Attua, inoltre, un sistema di vigilanza e di controllo che riguarda l'accertamento preventivo del possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e successivamente il controllo della permanenza degli stessi;

RICHIAMATI:

- il Decreto ministeriale 29 aprile 2022 di approvazione delle linee guida organizzative contenenti il “Modello Digitale per l’attuazione dell’assistenza domiciliare” ai fini del raggiungimento della Milestone EU M6C1-4, di cui alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l’approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell’Italia”;
- il Decreto ministeriale 30 settembre 2022 “Procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e l’adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina”;

CONSIDERATO inoltre che, la legge 5 agosto 2022, n. 118:

- all’art. 15, comma 1 lettera a), 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;
- all’art. 15, comma 1 lettera b), n. 1), ha introdotto il comma 1-bis all’art. 8-quinquies 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;

RICHIAMATO il D.M. Salute 21 settembre 2022: “Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina – Requisiti funzionali e livelli di servizio”;

VISTO il DCA n.36 del 1° dicembre 2022 recante modifiche ed integrazioni “*Manuale di Autorizzazione*”, “*Manuale di Accreditamento*” e “*Manuale delle Procedure*” del precedente DCA 36/2017”;

RITENUTO necessario, in considerazione delle esigenze sanitarie e della salvaguardia degli obiettivi di salute della Regione Molise, integrare il già menzionato manuale con la definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’autorizzazione all’apertura e all’esercizio dell’attività sanitaria di strutture deputate alla erogazione di prestazioni sanitarie e sociosanitarie a domicilio dei pazienti;

VISTO il DCA n. 27/2023 rubricato “Manuale dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l’autorizzazione all’esercizio e requisiti ulteriori per l’accreditamento delle cure domiciliari, in attuazione dell’art. 1, c. 406, della L. n. 178/2020”, ai sensi dell’art. 8, c. 6 della L. n. 131/2003, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano”;

DATO ATTO che il citato DCA n.27/2023 è stato inviato al Ministero della Salute e al Ministero dell’Economia e Finanze con nota prot. 151823/ /2023;

VISTO il parere reso dai competenti Ministeri e acquisito agli atti della Regione Molise al prot. n. 25293/2024;

RITENUTO di dover rimodulare il citato DCA n. 27/2023 con quanto richiesto dai Ministeri competenti nel suddetto parere, ovvero di prevedere unicamente l’autorizzazione all’esercizio e all’accreditamento delle organizzazioni pubbliche e private che erogano cure domiciliari integrate;

DATO ATTO che l’oggetto del presente decreto rientra nell’ambito del mandato commissariale rispondendo all’obiettivo di cui al punto IX “corretta applicazione delle procedure di autorizzazione ed accreditamento degli erogatori, in coerenza con il fabbisogno assistenziale, la normativa vigente su indicazioni dei Tavoli tecnici di monitoraggio” della deliberazione del Consiglio dei ministri del 3 agosto 2023;

su conforme proposta del Direttore del competente Servizio, previa istruttoria del funzionario incaricato, col parere favorevole del Direttore Generale della Salute e d’intesa con il subcommissario ad acta, come risultante dalle sottoscrizioni apposte sul frontespizio del presente provvedimento

DECRETA

Articolo 1

E' approvata la rimodulazione del DCA n.27/2023, per il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio e per l'accreditamento istituzionale delle organizzazioni pubbliche e private che erogano cure domiciliari così come definiti rispettivamente nei seguenti allegati, quali parti integranti e sostanziali del presente atto:

- *"Manuale di autorizzazione all'esercizio per le organizzazioni che erogano cure domiciliari"* - Allegato 1 e 1A;
- *"Manuale dei requisiti di accreditamento istituzionale per le attività di cure domiciliari"* – Allegato 2 e 2A;
- *"Manuale di autorizzazione/accreditamento per le attività di telemedicina"* - Allegato 1Abis.

Articolo 2

E' demandato alla Direzione Generale per la Salute ogni adempimento consequenziale.

Articolo 3

Il presente provvedimento è trasmesso all'Azienda Sanitaria Regionale.

Articolo 4

Il presente provvedimento è trasmesso al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze, nonché pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Molise.

IL SUBCOMMISSARIO AD ACTA
ULISSE DI GIACOMO

IL COMMISSARIO AD ACTA
MARCO BONAMICO

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82