



Data 07/11/2024 Protocollo N° 0570234 Class: G.900 Fasc. Allegati N° 1

Oggetto: Trasmissione Deliberazione della Giunta regionale n. 1209 del 22 ottobre 2024.

Al Direttore Generale
Azienda Zero

E p.c. Ai Direttori Generali
Aziende ULSS

Al Direttore
Direzione Programmazione e Controllo SSR

Al Direttore Generale
Area Sanità e Sociale


All'Assessore a Sanità - Servizi sociali
- Programmazione socio-sanitaria

Con la presente, si trasmette la Deliberazione della Giunta regionale n.1209 del 22 ottobre 2024 con la quale sono state fornite le disposizioni attuative in merito all'accreditamento istituzionale in fase di prima applicazione degli articoli 8-*quater* e 8-*quinqies* del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 502, parzialmente modificati a seguito dell'entrata in vigore della Legge 5 agosto 2022, n. 118. L.R. n. 22/2002.

Si invita, pertanto, Azienda Zero a dare esecuzione alle disposizioni contenute nel provvedimento regionale.

Ringraziando per la collaborazione, si porgono distinti saluti.

Il Direttore
Dr.ssa Romina Cazzaro
firmata digitalmente

Responsabile procedimento: Dr.ssa Romina Cazzaro
Referente istruttoria: avv. Francesca Zu: 
Telefono: 041/2791458
E-mail: programmazione sanitaria@regione.veneto.it

copia cartacea composta di 1 pagina, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da CAZZARO ROMINA, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

Area Sanità e Sociale
Direzione Programmazione Sanitaria
San Polo, 2514 – 30125 Venezia
Tel. 041 2791501-1502-3513-3443

PEC area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail programmazione sanitaria@regione.veneto.it



Proposta n. 1684 / 2024

PUNTO 17 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 22/10/2024

ESTRATTO DEL VERBALE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1209 / DGR del 22/10/2024

OGGETTO:

Prime disposizioni attuative in merito all'accREDITAMENTO istituzionale in fase di prima applicazione degli articoli 8-quater e 8-quinquies del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, disciplinante l'accREDITAMENTO istituzionale e gli accordi contrattuali a seguito dell'entrata in vigore della Legge 5 agosto 2022, n. 118. L.R. n. 22/2002.



COMPONENTI DELLA GIUNTA REGIONALE

Presidente	Luca Zaia	Presente
Vicepresidente	Elisa De Berti	Presente
Assessori	Gianpaolo E. Bottacin	Presente
	Francesco Calzavara	Presente
	Federico Caner	Assente
	Cristiano Corazzari	Presente
	Manuela Lanzarin	Presente
	Valeria Mantovan	Presente
Segretario verbalizzante	Roberto Marcato	Assente
	Lorenzo Traina	

RELATORE ED EVENTUALI CONCERTI

MANUELA LANZARIN

STRUTTURA PROPONENTE

AREA SANITA' E SOCIALE

APPROVAZIONE

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.





OGGETTO: Prime disposizioni attuative in merito all'accreditamento istituzionale in fase di prima applicazione degli articoli 8-quater e 8-quinquies del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, disciplinante l'accreditamento istituzionale e gli accordi contrattuali a seguito dell'entrata in vigore della Legge 5 agosto 2022, n. 118. L.R. n. 22/2002.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si approvano le prime disposizioni attuative in merito all'accreditamento istituzionale, a seguito dell'entrata in vigore della Legge 5 agosto 2022, n. 118 "Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021".

Il relatore riferisce quanto segue.

Il Legislatore nazionale con l'approvazione della Legge 5 agosto 2022, n. 118 a oggetto "Legge per il mercato e la concorrenza 2021", ha disposto la parziale modifica degli artt. 8-*quater* e 8-*quinquies* del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 in relazione alle richieste di accreditamento istituzionale da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, nonché in relazione alle regole generali per la stipula di eventuali accordi contrattuali.

Con successivo Decreto del Ministro della Salute 19 dicembre 2022 a oggetto "Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie" il Ministero ha definito, in attuazione delle disposizioni citate, le modalità di valutazione in termini di qualità, sicurezza e appropriatezza delle attività erogate, che dovranno essere applicate sia in caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture pubbliche e private o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, che per la selezione dei soggetti privati ai fini della stipula degli accordi contrattuali.

Contestualmente è stato assegnato alle Regioni e alle Province autonome il termine di nove mesi per adeguare i rispettivi ordinamenti alle disposizioni di cui all'art. 8-*quater* e all'art. 8-*quinquies* del D.Lgs. n. 502/1992.

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, di seguito Conferenza Stato-Regioni, con nota del 7 settembre 2023 (prot. n. 5726/C7SAN) ha rappresentato la necessità di concedere una proroga di sei mesi del termine previsto dall'art. 5, comma 1 del suddetto D.M. 19 dicembre 2022.

Pertanto, acquisita l'Intesa sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 21 settembre 2023 (Rep. atti n. 230), con D.M. 26 settembre 2023 il termine è stato prorogato al 31 marzo 2024, al fine di dare piena attuazione alla disciplina.

Successivamente, il Decreto-Legge 30 dicembre 2023, n. 215 "Disposizioni urgenti in materia di termini normativi", convertito con modificazioni dalla Legge del 23 febbraio 2024, n. 18, ha disposto un'ulteriore proroga al 31 dicembre 2024 per l'adeguamento dell'ordinamento delle Regioni e delle Province autonome alle disposizioni di cui agli artt. 8-*quater* e 8-*quinquies* del D.Lgs. n. 502/1992.

E' necessario evidenziare che il sistema regolatorio realizzato dalla Regione del Veneto a partire dalla Legge regionale 16 agosto 2002, n. 22 "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali" è stato oggetto di continuo sviluppo e perfezionamento, sia in ambito sanitario che socio-sanitario pubblico e privato.

Infatti, con la Legge regionale 24 gennaio 2020, n. 1 sono state apportate importanti novellazioni alla citata L.R. n. 22/2002, introducendo specifiche e periodiche procedure di selezione di nuovi soggetti accreditati



mediante l'adozione di un avviso da pubblicare con cadenza triennale o, nel caso di sopravvenute esigenze programmatiche, l'adozione di un avviso straordinario previo parere della competente Commissione consiliare.

Ciò premesso, vista la portata innovativa della Legge 5 agosto 2022, n. 118, la Regione del Veneto ha dato immediato impulso all'attuazione delle nuove disposizioni.

A tale proposito, il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale ha costituito con proprio Decreto n. 135 del 10 ottobre 2022 un Gruppo di lavoro, successivamente aggiornato nella composizione con i Decreti n. 178 del 27 dicembre 2022, n. 33 del 6 aprile 2023 e n. 104 del 25 luglio 2024, finalizzato a valutare l'impatto della normativa attuativa sul sistema di accreditamento regionale e quindi di redigere specifiche linee di indirizzo in merito alla prima applicazione della novella legislativa.

In particolare, nel corso delle attività del Gruppo di lavoro si è delineata una complessa linea strategica che si articola in varie dimensioni operative in parte riproposte nei documenti tecnici approvati con Decreto del Direttore della Direzione Programmazione e Controllo SSR n. 55 dell'8 novembre 2023.

Parallelamente, con Decreto del Direttore della Direzione Programmazione Sanitaria n. 20 del 10 marzo 2023 è stato costituito uno specifico Gruppo di lavoro con l'obiettivo di analizzare e identificare i requisiti di cui all'Allegato B al citato D.M. 19 dicembre 2022, finalizzati alla selezione dei soggetti accreditati con i quali stipulare i relativi accordi contrattuali.

Pertanto, con il presente atto si intende avviare il processo di attuazione della normativa nazionale sulla scorta della metodologia delineata dal Gruppo di lavoro di cui al Decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale n. 135/2022 e s.m.i. e contenuta nell'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Va precisato che detto processo è finalizzato alla revisione: della normativa regionale, dell'organizzazione preposta alla gestione del sistema di autorizzazione e accreditamento, delle procedure operative per la definizione, la verifica e il monitoraggio del sistema dei requisiti, oltre che delle attività erogate, unitamente alle procedure relative alla selezione dei soggetti accreditati con cui stipulare i relativi accordi contrattuali.

In particolare, si sottolinea che l'adeguamento normativo in parola deve essere improntato, necessariamente, secondo un'ottica particolarmente prudentiale e progressiva, continuando a privilegiare l'orientamento alla qualità dei servizi e innovando il sistema con un approccio di natura sperimentale, orientato al progressivo miglioramento attuativo.

Tutto ciò premesso, in esito all'attività istruttoria condotta dall'Area Sanità e Sociale di concerto con i sopra citati Gruppi di lavoro, al fine di salvaguardare l'efficienza del sistema di accreditamento istituzionale della Regione, in attuazione del Piano Socio Sanitario Regionale vigente, si propone di dare avvio al processo di attuazione della normativa nazionale mediante l'adozione dei criteri e del modello di adeguamento dell'ordinamento regionale in materia di accreditamento contenuto nell'**Allegato B** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

In particolare, si propongono i seguenti obiettivi:

- la revisione del sistema di autorizzazione e accreditamento finalizzata all'applicazione della L. n. 118/2022;
- l'attivazione e l'operatività del Coordinamento regionale attività sanitarie in strutture pubbliche e private accreditate entro il 31 ottobre 2024;
- l'applicazione progressiva del nuovo modello del sistema di accreditamento istituzionale negli ambiti individuati nel corso del primo trimestre 2025 e la successiva estensione nel corso dell'anno 2025 sulla scorta di un processo di rivalutazione ed eventuale revisione in relazione alla complessità della tematica.



Si propone altresì di incaricare, per quanto di rispettiva competenza, la Direzione Programmazione Sanitaria, la Direzione Programmazione e Controllo SSR e Azienda Zero dell'esecuzione del presente provvedimento.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

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

VISTA la Legge 5 agosto 2022, n. 118;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

VISTI i Decreti del Ministro della Salute del 19 Dicembre 2022 e del 26 settembre 2023;

VISTA la Legge regionale 16 agosto 2002, n. 22;

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19;

VISTA la Legge regionale 24 gennaio 2020, n. 1;

VISTA la Legge regionale 28 dicembre 2018, n. 48;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 2501 del 6 agosto 2004;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1025 del 16 agosto 2022;

VISTI i Decreti del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 32 del 20 marzo 2022, n. 135 del 10 ottobre 2022, n. 178 del 27 dicembre 2022, n. 37 del 17 aprile 2023 e n. 104 del 25 luglio 2024;

VISTO il Decreto del Direttore della Direzione Programmazione Sanitaria n. 20 del 10 marzo 2023;

VISTO il Decreto del Direttore della Direzione Programmazione e Controllo SSR n. 55 dell'8 novembre 2023;

VISTO l'art. 2, comma 2 della Legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54;

DELIBERA

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di prendere atto delle attività di analisi condotte dall'Area Sanità e Sociale in concerto con i Gruppi di lavoro istituiti con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 135/2022 e con Decreto del Direttore della Direzione Programmazione Sanitaria n. 20/2023, in merito all'applicazione dei principi concorrenziali al sistema di accreditamento vigente nella Regione del Veneto ai sensi della L. n. 118/2022 e contenute nell'**Allegato A**, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di approvare le prime disposizioni attuative in merito all'accreditamento istituzionale in fase di prima applicazione degli articoli 8-quater e 8-quinquies del D.Lgs. n. 502/1992, disciplinante l'accreditamento istituzionale e gli accordi contrattuali a seguito dell'entrata in vigore della L. n. 118/2022;
4. di dare avvio al processo di attuazione previsto dalla L. n. 118/2022 e dal successivo Decreto del Ministro della Salute 19 dicembre 2022, mediante l'adozione dei criteri e del modello di adeguamento dell'ordinamento regionale in materia di accreditamento della Regione del Veneto e contenuto nell'**Allegato B**, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
5. di incaricare, per quanto di rispettiva competenza, la Direzione Programmazione Sanitaria, la Direzione Programmazione e Controllo SSR ed Azienda Zero dell'esecuzione del presente provvedimento;
6. di trasmettere il presente provvedimento ad Azienda Zero;
7. di informare che avverso il presente provvedimento può essere proposto ricorso giurisdizionale avanti il Tribunale Amministrativo Regionale del Veneto entro 60 giorni dall'avvenuta conoscenza ovvero, alternativamente, ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni;
8. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;



9. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.

IL VERBALIZZANTE
Segretario della Giunta regionale
f.to - Dott. Lorenzo Traina -





Analisi dell'impatto sul sistema di accreditamento vigente nella Regione del Veneto della legge n. 118 del 5 agosto 2022 "Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021" e del successivo provvedimento attuativo Decreto del Ministero della Salute 19 dicembre 2022.

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

Nel corso del 2022 il legislatore nazionale è intervenuto con l'approvazione della Legge n. 118 del 5 agosto 2022 "Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021".

Tale Legge ha lo scopo di rimuovere le barriere normative alla concorrenza, promuovere l'apertura dei mercati ai piccoli imprenditori e tutelare i consumatori, mirando alla rimozione di eventuali ostacoli che vincolino la libera iniziativa imprenditoriale.

L'art. 1, infatti, illustra le finalità volta a promuovere lo sviluppo della concorrenza, anche al fine di garantire l'accesso ai mercati di imprese di minori dimensioni, nonché di contribuire al rafforzamento della giustizia sociale, di migliorare la qualità e l'efficienza dei servizi pubblici e di potenziare lo sviluppo degli investimenti e dell'innovazione in funzione della tutela dell'ambiente, della sicurezza e del diritto alla salute dei cittadini.

L'art. 1 richiama, altresì, l'art. 117, comma 2 lettera e) della Costituzione, che attribuisce la competenza in materia di tutela della concorrenza allo Stato, e l'art. 47 della Legge 23 luglio 2009, n. 99, che prevede l'adozione annuale della Legge sulla concorrenza.

Da quando è stata introdotta detta previsione nell'ordinamento, la Legge annuale sulla concorrenza era stata pubblicata una sola volta nel 2017 (L. n. 124 del 4 agosto 2017), fino all'approvazione della Legge n. 118/2022.

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza - PNRR ha posto come traguardo l'entrata in vigore di tale Legge ponendo come obiettivo l'approvazione con cadenza annuale delle prossime Leggi sulla concorrenza, almeno fino al 2026, anno in cui si chiuderà PNRR.

Le disposizioni contenute nella Legge annuale 2021 sono, in particolare, finalizzate, a:

- a) *promuovere lo sviluppo della concorrenza, anche al fine di garantire l'accesso ai mercati di imprese di minori dimensioni, tenendo in adeguata considerazione gli obiettivi di politica sociale connessi alla tutela dell'occupazione, nel quadro dei principi dell'Unione europea, nonché di contribuire al rafforzamento della giustizia sociale, di migliorare la qualità e l'efficienza dei servizi pubblici e di potenziare la tutela dell'ambiente e il diritto alla salute dei cittadini;*
- b) *rimuovere gli ostacoli regolatori, di carattere normativo e amministrativo, all'apertura dei mercati;*
- c) *garantire la tutela dei consumatori.*

Infatti, secondo il PNRR, la tutela e la promozione della concorrenza sono principi-cardine dell'ordinamento dell'Unione europea, fattori essenziali per favorire l'efficienza e la crescita economica e per garantire la ripresa dopo la pandemia, nonché una maggiore giustizia sociale:

"La concorrenza è idonea ad abbassare i prezzi e ad aumentare la qualità dei beni e dei servizi: quando interviene in mercati come quelli dei farmaci o dei trasporti pubblici, i suoi effetti sono idonei a favorire una più consistente eguaglianza sostanziale e una più solida coesione sociale" (capitolo "Le Riforme Abilitanti: Semplificazione e Concorrenza").

La Legge n. 118/2022, al Capo V *Concorrenza e tutela della salute*, artt. 15 e segg., ha disposto una parziale modifica degli artt. 8-*quater* e 8-*quinqües* del Decreto Legislativo n. 502/1992 in relazione alle fattispecie di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti e in relazione alle regole generali per la stipula di eventuali accordi contrattuali.

La norma, tra l'altro, introduce la previsione di una selezione periodica dei soggetti accreditati, basata su criteri oggettivi, conformi ai principi posti.

Ancora, la Legge n. 118/2022 e il Decreto Ministeriale 19 dicembre 2022, oggetto di approfondimento nel paragrafo successivo, hanno quindi impattato sensibilmente sul regime generale di rilascio dell'accredimento istituzionale, e di conseguenza sul sistema di accreditamento che - come noto - la Regione del Veneto, nel proprio impegno per la promozione della qualità del proprio servizio sanitario, ha da tempo disciplinato con la



Legge regionale n. 22 del 16 agosto 2002 in attuazione di quanto disposto dal Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992.

Tuttavia, rileva sottolineare che la novella legislativa non ha inciso sulla previsione di cui al punto 2) dell'art. 8-*quater* del Decreto Legislativo n. 502/1992 la cui formulazione, di seguito riportata, è rimasta invariata:

*“la qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'art. 8-*quinquies*”.*

Il Decreto del Ministero della Salute del 19 dicembre 2022 - Gazzetta Ufficiale n. 305 del 31 dicembre 2022

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

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

Il provvedimento ministeriale ha previsto, in attuazione della novella legislativa di cui alla Legge n. 118/2022, una serie di elementi che dovranno essere valutati in caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture pubbliche e private o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti all'Allegato A del D.M. *Verifiche per il rilascio di nuovi accreditamenti*:

In particolare, fra le condizioni inserite nell'Allegato A, è stata data particolare rilevanza, con esplicito richiamo all'art. 3, all'eventuale mancato adempimento, nel termine indicato dalla relativa disciplina, degli obblighi di alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, mediante la presenza della voce “Tempestività e continuità nella alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico” (FSE) che costituisce grave inadempimento degli obblighi assunti mediante la stipulazione dell'accordo.

Nello specifico il Decreto Ministeriale in attuazione alla citata Legge ha fissato ulteriori elementi necessari per la successiva selezione periodica dei soggetti privati accreditati ai fini della stipula degli accordi contrattuali all'Allegato B) *Verifiche per la selezione dei soggetti privati in relazione agli accordi contrattuali*:

Per entrambi gli ambiti di intervento era stato inizialmente assegnato alle Regioni e alle Province autonome il termine di nove mesi per l'adeguamento del proprio ordinamento alle citate disposizioni. Detto termine di adeguamento, stante la pubblicazione del Decreto avvenuta in Gazzetta Ufficiale n. 305 del 31 dicembre 2022, è stato identificato inizialmente nel il 30 settembre 2023.

Con D.M. 26 settembre 2023 “Proroga dei termini di cui all'art. 5, comma 1, del decreto 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»”, il termine di cui all'art. 5, comma 1 del D.M. 19 dicembre 2022, è stato prorogato al 31 marzo 2024.

Infine, con Decreto-Legge 30 dicembre 2023, n. 215 “Disposizioni urgenti in materia di termini normativi”, convertito con modificazioni, dalla Legge del 23 febbraio 2024, n. 18, pubblicata sulla Gazzetta ufficiale n. 49 del 28 febbraio 2024, è stata disposta un'ulteriore proroga al 31 dicembre 2024.

Il Gruppo di lavoro istituito con Decreto del Direttore Generale n. 135 del 10 ottobre 2022 e ss.mm.ii.

La Regione del Veneto da sempre modello di riferimento per tale materia, ha ritenuto di procedere con immediatezza ad operare approfondimenti in relazione alla modifica legislativa apportata dalla Legge n. 118/2022, e, con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 135 del 10 ottobre 2022, successivamente integrato con Decreto n. 178 del 27 dicembre 2022 e con Decreto n. 33 del 6 aprile 2023, ha costituito un Gruppo di lavoro con la finalità di valutare l'impatto della emananda normativa attuativa sul sistema di accreditamento regionale e quindi di redigere specifiche linee di indirizzo in merito alla prima applicazione della novella legislativa di cui agli artt. 8-*quater* e 8-*quinquies* del Decreto Legislativo n. 502/1992, così come introdotta dall'art. 15, comma 1, lett. a), della Legge n. 118/2022.



cb55beb1



Il Gruppo di lavoro presieduto dal Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale risulta costituito dai Direttori apicali dell'Area Sanità e Sociale integrati da esperti dell'ambito dell'accreditamento istituzionale afferenti ad Azienda Zero.

Il Gruppo di lavoro di cui sopra ha quindi soppesato l'eventuale conseguente ricaduta della novella legislativa, implementata dal Decreto del Ministero della Salute 19 dicembre 2022, *in primis* sui procedimenti di rilascio e rinnovo di accreditamento istituzionale, già avviati per effetto e in forza della DGR n. 96 del 7 febbraio 2022 e, successivamente, sull'intero impianto regionale di cui alla Legge Regionale n. 22/2002.

In merito al primo rilievo, avuto altresì specifico riguardo a quanto stabilito nelle disposizioni finali di cui all'art. 5, comma 3, del citato Decreto Ministeriale, secondo cui nelle more dell'attuazione dello stesso, continuano "*ad applicarsi i precedenti criteri ai fini dell'accreditamento e per la stipula degli accordi contrattuali con le strutture private accreditate*", il Gruppo di lavoro, all'esito delle sedute del 21 dicembre 2022 e 7 febbraio 2023, nelle more dell'adeguamento del sistema di accreditamento vigente alle disposizioni attuative di cui all'art. 8-*quater* del Decreto Legislativo n. 502/1992, come modificato dalla Legge n. 118/2022, ha convenuto di procedere, ai sensi degli artt. 16 e 19 della Legge Regionale n. 22 del 16 agosto 2002 al rilascio e rinnovo dell'accreditamento istituzionale con successivi specifici provvedimenti, poi esitati nelle DGR n. 396 del 7 aprile 2023, n. 548 del 9 maggio 2023 e n. 595 del 19 maggio 2023.

Successivamente, in relazione alla seconda valutazione di più ampia portata, nel contesto dell'accordo quadro CONSIP di cui alla DGR n. 163 del 22 febbraio 2022, a seguito della definizione del 1° Piano semestrale delle attività di cui al Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 124/2022 integrato con Decreto n. 90/2023, nell'ambito della linea di intervento "Nuovi Modelli organizzativi per la gestione delle piattaforme produttive secondo logiche di rete, collaborazione pubblico privato e ottimizzazione delle risorse economicamente scarse", KPMG RTI (raggruppamento temporaneo delle imprese KPMG Advisory spa mandataria, Ernst&Young, McKinsey&Company, Fondazione politecnico di Milano, PA Advice e Università Commerciale L. Bocconi) hanno ricevuto mandato di elaborare specifici approfondimenti sul tema in esame i cui esiti sono stati presentanti e quindi trasmessi al Gruppo di lavoro.

Il Gruppo di lavoro si è quindi ulteriormente riunito nelle date del 16 maggio, 6 giugno e 20 giugno 2023 assieme allo staff operativo del citato RTI allo scopo di analizzare e discutere i modelli strategici di gestione elaborati.

Le analisi condotte hanno approfondito i seguenti aspetti:

1. Ricognizione delle attuali modalità e fasi dell'accreditamento istituzionale;
2. Ricognizione delle caratteristiche del settore a livello nazionale e delle "dinamiche di M&A";
3. Ricognizione in Regione del Veneto dei privati, accreditati e non, e delle caratteristiche del settore;
4. Confronto del modello Veneto con alcune Regioni benchmark;
5. Individuazione delle possibili modalità di implementazione del dettato normativo sulla concorrenza e valutazione di impatto in relazione ai diversi scenari;

In relazione alla metodologia condotta per analizzare il settore nella Regione del Veneto e progettare un modello di prima applicazione, le direttrici seguite sono state le seguenti:

1. Standardizzazione di processi e servizi, caratteristiche del mercato e consonanza strategica degli attori che fanno parte del mercato;
2. Settori in cui opera attualmente il privato accreditato: diagnosi e fabbisogno;
3. Strumenti di collaborazione pubblico-privato.

Gli approfondimenti condotti hanno trovato una convergenza verso un modello di applicazione del "sistema concorrenza" graduale attraverso una segmentazione del mercato in cluster.



cb55beb1



In particolare sono stati individuati i seguenti 3 raggruppamenti omogenei di attività comprensivi dei relativi attributi che saranno oggetto di successivi approfondimenti:

Cluster	Cluster 1	Cluster 2	Cluster 3
Principio di gestione del rapporto con il privato	Contendibilità	Collaborazione e partnership	Sussidiarietà orizzontale
Metodo di selezione	Sul prezzo, sulla qualità delle prestazioni, tempo, localizzazione, capacità di investimento e innovazione tecnologico (focus prestazione)	Sulla qualità del servizio, capacità integrazione nella rete, esiti, capacità di investimento e innovazione tecnologica e di servizio (focus erogatore)	Su performance e obiettivi condivisi, capacità di apporto del capitale sociale e integrazione nella rete, capacità dicco-progettazione, capacità di personalizzazione, innovazione di servizio (focus erogatore e la sua rete)
Sistema di remunerazione	Tariffa per prestazione	Finanziamento ex post a obiettivo/risultato, pagamento a episodio, quota capitaria	Quota capitaria, global payment – finanziamento complessivo per un'area definita di bisogno
Rischio trasferito	Circoscritto	Ampio	Ampio
Durata del rapporto contrattuale	Breve	Lunga (sottoposta a rinnovi periodici)	Lunga
Strumento di collaborazione	Accreditamento/Appalto/PPP	Accreditamento/PPP	Accreditamento/PPP/Convenzioni terzo settore
Livello (modello organizzativo)	Centralizzato	Centralizzato, decentrato per aree specifiche	Decentrato

Il gruppo di lavoro si è successivamente riunito nelle date del 11 luglio, 12 e 25 settembre, 7 novembre 2023 e 5 marzo e 8 luglio 2024.

In tali incontri si è condivisa la strategia di implementazione del modello delineato unitamente alla gestione del settore nelle more dell'adeguamento dell'ordinamento regionale anche attraverso l'attivazione di un Coordinamento regionale presso Azienda Zero.

Il Gruppo di lavoro istituito con Decreto del Direttore della Direzione Programmazione Decreto n. 20 del 10 marzo 2023

La Regione del Veneto parallelamente ha attivato una specifica linea progettuale per approfondire l'impatto dei requisiti disciplinati dall'Allegato B al Decreto Ministeriale 19 dicembre 2022 con la costituzione di un Gruppo di Lavoro dedicato costituito con Decreto del Direttore della Direzione Programmazione Decreto n. 20 del 10 marzo 2023.

Il Gruppo di Lavoro ha dato avvio alle attività a partire dal giorno 19 aprile 2023, data del primo incontro introduttivo, al fine di elaborazione un documento recante l'identificazione di una serie di criteri oggettivi di selezione.

Le modalità operative utilizzate dal Gruppo di Lavoro per la definizione di criteri oggettivi di selezione, nell'ambito dei soggetti accreditati, sono riassumibili nei seguenti punti:

1. impostazione del lavoro in base all'Allegato B del Decreto 19 dicembre 2022;
2. suddivisione dei criteri per tipologia di struttura sanitaria;



cb55beb1



4. definizione dei criteri per tipologia di struttura. Per ciascun criterio sono state definite le seguenti variabili: ambito, requisito, applicazione dei requisiti, sede/livello di valutazione, tipo di verifica, soggetti coinvolti nella valutazione, referente struttura accreditata;
5. identificazione dei criteri misurabili tramite flussi informativi chiaramente definiti o facilmente misurabili in modo oggettivo;
6. definizione dei criteri per l'assegnazione dei punteggi.

Il sistema di valutazione è finalizzato all'individuazione dei soggetti privati accreditati idonei alla sottoscrizione di un Accordo Contrattuale con le singole aziende ULSS. Sono individuate tre aree di valutazione che determinano l'assegnazione di un punteggio basato sui seguenti criteri:

1. Attività svolta e risultati raggiunti nel biennio precedente;
2. Proposta organizzativa per rispondere ai bisogni di salute;
3. Requisiti di Sicurezza, Appropriatelyzza e Qualità.



cb55beb1





Prospettive attuative della legge n. 118 del 5 agosto 2022 “Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021” e del successivo provvedimento attuativo Decreto del Ministero della Salute 19 dicembre 2022 sul sistema di accreditamento vigente nella Regione del Veneto

Metodologia e ambiti di attività strategiche

Sulla scorta degli elementi acquisiti dagli approfondimenti condotti dal Gruppo di lavoro istituito con Decreto del Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale n. 135/2022 e s.m.i., si riportano i principali filoni di attività da realizzare:

- revisione del sistema di autorizzazione e accreditamento quanto a ciclicità e durata, finalizzata all’allineamento dei momenti valutativi garantendo il rispetto dei principi e requisiti di qualità, sicurezza e appropriatezza, trasparenza informativa, flessibilità organizzativa e economicità procedimentale;
- definizione di una metodica di identificazione dei fabbisogni di prestazioni da acquisire dal privato accreditato;
- revisione delle fasi valutative di ambito programmatico regionale e locale nei procedimenti di autorizzazione e accreditamento coerenti con gli standard di qualità, sicurezza e appropriatezza nazionali e regionali;
- revisione delle fasi di istruttoria tecnica, intesa quale verifica del possesso e mantenimento dei requisiti nei procedimenti di autorizzazione e accreditamento;
- definizione di un modello centralizzato di selezione dei soggetti accreditati con cui stipulare accordi contrattuali e relative procedure di espletamento comprensivo del relativo sistema di controllo;
- assicurazione dei seguenti orientamenti generali atti a consolidare il Sistema Socio Sanitario Regionale in termini di qualità, sicurezza e appropriatezza delle prestazioni erogate a favore dei cittadini/utenti:
 - applicazione del ciclo di Deming all’attuale Sistema regionale dell’accreditamento istituzionale per operare una valutazione dell’impatto dell’adeguamento dell’ordinamento in un’ottica di miglioramento continuo e affinamento del processo di implementazione delle nuove modalità di accreditamento;
 - valutazione multifattoriale di processo che abbracci la sfera sanitaria, organizzativa, tecnico-amministrativa;
- applicazione progressiva del nuovo modello del sistema di accreditamento istituzionale in ambiti individuati nel corso del primo trimestre 2025 e successiva estensione nel corso dell’anno 2025 sulla scorta di un processo di rivalutazione ed eventuale revisione in relazione alla complessità della tematica.

Strumenti e risorse

Al fine di rispondere alle necessità operative richieste dalla novella normativa e garantire una coerente gestione delle attività in capo alla Regione del Veneto, anche medio tempore e in itinere, si riportano i principali strumenti e risorse:

- attivazione del Coordinamento regionale attività sanitarie in strutture pubbliche e private accreditate inizialmente con le seguenti competenze specifiche:
 - introduzione dei procedimenti di accreditamento istituzionale per i modelli organizzativi innovativi;
 - supporto tecnico-operativo alla Direzione Programmazione Sanitaria alla definizione dei fabbisogni e dei tetti di spesa di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie dei soggetti privati accreditati;
 - predisposizione delle proposte di atti attuativi PSSR;



- predisposizione delle proposte di provvedimenti attuativi di adeguamento agli atti di programmazione nazionale, in particolare per quanto attiene la disciplina di accreditamento e selezione dei soggetti accreditati;
- formulazione di pareri alla Commissione Regionale per gli Investimenti in Tecnologia ed Edilizia (CRITE);
- costituzione di ulteriori Gruppi di lavoro per la revisione dell’aspetto normativo (L.R. n. 22/2002), organizzativo e procedurale del sistema di accreditamento attualmente vigente, in particolare:
 - gruppo di lavoro gruppo per la revisione della L.R. n. 22/2002 e successivi provvedimenti attuativi;
 - gruppo di lavoro per la revisione del modello organizzativo per la gestione del processo di autorizzazione, accreditamento e selezione dei soggetti accreditati in particolare in relazione alle competenze proprie della Regione del Veneto, Azienda Zero e Aziende ULSS e relative interdipendenze;
 - gruppo di lavoro di verifica dei requisiti di accreditamento istituzionale di cui all’Allegato A del D.M. 19 dicembre 2022 e declinazione della loro applicabilità per ciascun ambito e tipologia di struttura;
 - gruppo di lavoro per l’applicazione dei criteri di selezione dei soggetti privati in relazione agli accordi contrattuali di cui all’allegato B del D.M. 19 dicembre 2022 e per la revisione degli schemi tipo di accordi contrattuali attualmente vigenti (strutture di ricovero, strutture intermedie e ambulatoriali ecc.);
- ricognizione e sviluppo delle risorse informatico/informative in particolare:
 - realizzazione di dashboard informative a cui far ricondurre le risorse attualmente disponibili a livello locale e centrale (Aziende ULSS, Azienda Zero, Regione del Veneto);
 - sviluppo di soluzioni software per la gestione dei procedimenti di autorizzazione e accreditamento comprensiva della fase programmatica e della fase di stipula e monitoraggio degli accordi contrattuali consentendo anche ai soggetti interessati ed al cittadino, ove consentito, la possibilità di interloquire con i processi amministrativi, la geografia dei servizi ed i livelli prestazionali e qualitativi del servizio socio sanitario regionale.



cc93de56

