

La regolamentazione dell'accesso al Servizio sanitario nazionale: autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali

di Franca Maino

Sommario

1. *Regolamentazione e accreditamento.* – 2. *La normativa sull'accREDITAMENTO (1992-1998).* – 3. *L'accREDITAMENTO nel d.lgs. 229/99.* – 4. *L'accREDITAMENTO a livello regionale.* – 5. *Conclusioni.*

1. *Regolamentazione e accreditamento*

Gli anni novanta sono stati caratterizzati da una serie di riforme in campo sanitario che, senza mettere in discussione l'approccio universalistico alla base della riforma sanitaria del 1978, hanno trasformato il Servizio sanitario nazionale (d'ora in poi: Ssn) lungo due direzioni: la regionalizzazione e l'aziendalizzazione. Le riforme, da un lato, hanno conferito alle Regioni sempre più potere e autonomia sia programmatica che finanziaria, dall'altro, hanno introdotto nella sanità italiana una logica di gestione di tipo aziendalistico che, al fine di rendere il servizio sanitario più efficiente, incentiva la concorrenza tra le strutture di erogazione delle prestazioni sanitarie ⁽¹⁾. Questo ha implicato l'attivazione di una pluralità di soggetti erogatori tra cui i cittadini hanno piena libertà di scelta. Tale regime competitivo presupponeva anche l'adozione di un sistema di valutazione della qualità dei servizi offerti e, quindi, di accreditamento delle strutture erogatrici. Di fatto, ci è voluto un decennio perché il sistema di accreditamento fosse messo a punto: in questo senso, il d.lgs. 229/99 viene a fare chiarezza in una ma-

(1) Cfr. F. MAINO, *La politica sanitaria*, Bologna, Il Mulino, 2001.

teria che si è sviluppata lentamente nel corso degli anni novanta.

Per accreditamento si intende un meccanismo di valutazione formalizzato che consenta di valutare sulla base di comparazioni la qualità dei servizi sanitari stimolando la ricerca di un miglioramento continuo ⁽²⁾. L'accREDITamento si rende necessario dal momento che il mercato sanitario è caratterizzato da un'asimmetria informativa da parte dei cittadini nella valutazione della qualità e del prezzo dei servizi e delle prestazioni sanitarie. Esso permette, inoltre, di evitare sia l'aumento dell'offerta in quei servizi caratterizzati da notevoli investimenti fissi in tecnologie, ammortizzabili solo in presenza di un alto tasso di utilizzazione (reso possibile da un bacino di utenza adeguato), che il determinarsi di situazioni di monopolio (sia pubblico che privato) con le inefficienze che potrebbero derivarne, favorendo al contrario il formarsi di dinamiche competitive tra gli erogatori ⁽³⁾.

Dopo avere ripercorso nel paragrafo che segue le tappe che hanno contribuito a definire la disciplina dell'accREDITamento a partire dall'approvazione dei decreti di riordino fino al 1998, nel terzo paragrafo si illustreranno le principali novità introdotte dal d.lgs. 229/99 in materia di regolamentazione dell'accesso delle strutture al Ssn, distinguendo le tre fasi del processo: autorizzazione, accREDITamento e accordi contrattuali. Infine, nel quarto paragrafo si prenderanno in considerazione le modalità in cui le varie Regioni hanno recepito la normativa sull'accREDITamento.

2. *La normativa sull'accREDITamento (1992/1998)*

L'istituto dell'accREDITamento è stato introdotto per la prima volta con il d.lgs. 517/93 (tabella 1). Tuttavia, il punto di par-

(2) M. C. SETTI BASSANINI, *AccREDITamento e certificazione*, in *Prospettive sociali e sanitarie*, 1998, n. 15, pp. 8-12.

(3) Cfr. I. CORCIONE, *Riorganizzazione sanitaria e nuovo ruolo delle Regioni*, in E. BARTOCCI (a cura di), *Lo stato sociale in Italia. Rapporto annuale Iridiss-Cnr 1997*, Roma, Donzelli, 1997, pp. 145-180.

tenza dell'*iter* normativo che porta alla definizione della disciplina sull'accREDITAMENTO è da far risalire all'art. 1 della legge 421/92 che delega il Governo ad emanare una nuova disciplina finalizzata alla revisione e al superamento del regime delle convenzioni ⁽⁴⁾ “sulla base di criteri di integrazione con il servizio pubblico, di incentivazione al contenimento dei consumi sanitari, di valorizzazione del volontariato, di acquisizione delle prestazioni da soggetti singoli o consortili secondo principi di qualità ed economicità, che consentano forme di assistenza differenziata per tipologie di prestazioni, al fine di assicurare ai cittadini migliore assistenza e libertà di scelta”. In questo modo si stabilisce che debba venire progressivamente meno la situazione di monopolio nella gestione dei servizi pubblici, si sanciscono i principi della pluralità di soggetti operativi e della competizione tra erogatori di prestazioni e si attribuisce ai cittadini un'ampia possibilità di scelta e l'opportunità quindi di condizionare, con il loro gradimento, il successo delle varie strutture ⁽⁵⁾.

In attuazione della delega, l'art. 8 del d.lgs. 517/93 (che modifica ed integra il d.lgs. 502/92) introduce disposizioni importanti e innovative in materia di qualità delle prestazioni da erogare ai cittadini, puntando ad un miglioramento complessivo delle strutture e ad una effettiva equiparazione qualitativa tra istituzioni pubbliche e private ⁽⁶⁾. Spetta al go-

(4) Con il sistema di convenzionamento, la domanda di prestazioni ospedaliere veniva soddisfatta principalmente dalle strutture sanitarie pubbliche, con un ruolo essenzialmente integrativo dell'ospitalità privata (cfr. art. 44 della legge 833/78). Spettava alle Regioni stabilire il fabbisogno di offerta ospedaliera, verificare quanta parte di esso non poteva essere soddisfatta dalle strutture pubbliche e, infine, procedere al convenzionamento di quelle strutture ospedaliere private che presentavano specifici requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi.

(5) N. FALCITELLI, *L'accREDITAMENTO come strumento di governo*, in N. FALCITELLI, M. TRABUCCHI (a cura di), *Rapporto sanità 1999. Livelli di governo e di responsabilità nel Servizio sanitario nazionale*, Bologna, Il Mulino, 1999, p. 167-178.

(6) Si tratta di una equiparazione sia dal lato della domanda che dal lato dell'offerta di prestazioni. Nel primo caso, si realizza attraverso la parificazione delle modalità di accesso dei pazienti che possono rivolgersi a qualsiasi soggetto accreditato muniti solo della prescrizione medica. Nel secondo caso, si attua attraverso la definizione di requisiti organizzativi, strutturali e funzionali uguali, così come di un medesimo sistema di finanziamento.

verno – ferma restando la competenza delle Regioni in materia di autorizzazione e vigilanza sulle istituzioni sanitarie private – definire, con atti di indirizzo e coordinamento, i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'erogazione delle prestazioni sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e la periodicità dei controlli sul rispetto degli stessi requisiti. Spetta invece alle Regioni adottare i provvedimenti necessari all'instaurazione dei nuovi rapporti fondati sul criterio dell'accreditamento delle strutture pubbliche e private, sulle modalità di pagamento a prestazione e sull'adozione del sistema di verifica e revisione della qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate.

Il Piano sanitario nazionale 1994/1996, approvato con il DPR del 1 marzo 1994, afferma che l'apertura ad un numero elevato di fornitori rende necessario ed urgente l'avvio di un sistema di accreditamento. Una struttura può ottenere l'accreditamento se dispone effettivamente di "dotazione strumentali, tecniche e professionali corrispondenti a criteri definiti in sede nazionale", vale a dire se è in possesso dei requisiti minimi. Si ribadisce inoltre che spetta alle Regioni adottare norme che prevedano le modalità per richiedere l'accreditamento, la concessione e l'eventuale revoca dello stesso e gli accertamenti periodici.

La legge 724/94 conferma che la libertà di scelta dei cittadini si esercita nei confronti di tutte le strutture ed i professionisti accreditati, posto che risultino effettivamente in possesso dei requisiti previsti dalla normativa in vigore ed accettino il sistema di remunerazione a prestazione. Ribadisce inoltre che "a decorrere dall'entrata in funzione del sistema di pagamento delle prestazioni sulla base di tariffe predeterminate dalle Regioni" debbano cessare i rapporti convenzionali ed entrare in vigore i nuovi rapporti fondati sull'accreditamento. In merito alla legge 724/94, è la sentenza n. 416/95 della Corte costituzionale ⁽⁷⁾ a

(7) Con riferimento all'accreditamento, sono le Regioni Lombardia, Emilia-Romagna e Sicilia a fare ricorso alla Corte costituzionale. Due sono le motivazioni principali di tale ricorso: a) la legge 724/94, sancendo il diritto all'accreditamento delle strutture in possesso dei requisiti, avrebbe sottratto alla programmazione regio-

fornire una prima definizione di accreditamento: “[...] l’accreditamento è un’operazione da parte di un’autorità o istituzione, con la quale si riconosce il possesso da parte di un soggetto o di un organismo di prescritti specifici requisiti”, contribuendo a completare l’*iter* definitivo del nuovo istituto.

La legge 549/95 stabilisce che le Regioni e le Aziende sanitarie locali, sulla base di indicazioni regionali, sentite le organizzazioni di categoria, contrattino un piano annuale preventivo con le strutture pubbliche e private e con i professionisti (art. 8). Tale piano deve stabilire quantità presunte e tipologia delle prestazioni erogabili da tali strutture sanitarie. Con quell’articolo si vuole ribadire lo stretto legame esistente tra il sistema di accreditamento e il complessivo processo di programmazione regionale e nazionale, in particolare con riferimento ad aspetti quali l’indicazione dei livelli uniformi di assistenza e l’esigenza di contenimento della spesa.

È l’Atto di indirizzo e coordinamento approvato con il DPR 14 gennaio 1997 che definisce i requisiti “minimi” per l’autorizzazione all’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e ribadisce come i requisiti necessari per l’accreditamento siano “ulteriori” rispetto a quelli minimi. In questo modo, si sottolinea la differenza tra la fase dell’autorizzazione e quella dell’accreditamento vera e propria.

Il DPR 14 gennaio 1997 indica la Regione quale soggetto incaricato all’elaborazione dei requisiti minimi, sulla base di quattro criteri contenuti nello stesso decreto. In primo luogo, la funzionalità dell’accreditamento rispetto alle scelte di programmazione regionale nell’ambito delle linee di programmazione nazionale: si tratta quindi di assicurare la compatibilità e la coerenza con la programmazione regionale dei provvedimenti con cui si procede alla regolazione delle procedure di accre-

nale uno strumento per il perseguimento del pieno utilizzo delle strutture pubbliche; b) l’allargamento nel numero di erogatori per conto del Ssn avrebbe posto le premesse per una dilatazione della spesa sanitaria dovuta ai costi di mantenimento delle strutture sanitarie pubbliche e a quelli derivanti dalle prestazioni degli erogatori privati. Su questi punti si rimanda a F. LEONARDI, *Accreditamento e remunerazione delle prestazioni dell’ospitalità privata*, Roma, Aiop, 2000.

ditamento e degli atti con cui viene accreditata ogni singola struttura. Il secondo criterio è l'unicità del regime di accreditamento delle strutture. Secondo questo criterio, l'accreditamento ha come fine ultimo quello di garantire la qualità delle prestazioni e deve essere realizzato attraverso regole che non discriminino il pubblico dal privato. Il terzo criterio riguarda l'unicità degli *standard* di dotazione rispetto alla tipologia delle prestazioni e alla classe delle strutture. Il DPR 14 gennaio 1997 stabilisce a questo proposito che si deve rispettare il livello quantitativo e qualitativo di dotazioni strumentali, tecnologiche ed amministrative correlate alla tipologia delle prestazioni erogabili, oltre che alla classe di appartenenza della struttura. Infine, il quarto criterio ha a che fare con il risultato positivo che le strutture debbono presentare rispetto al controllo di qualità. Con questo criterio si stabilisce che le strutture debbono superare il controllo di qualità. Si tratta di un tema ancora poco sviluppato nel contesto italiano e quindi, in via generale, si prevede che le Regioni debbano individuare indicatori di qualità che permettano di confrontare i processi e la qualità organizzativa gestionale, gli esiti degli interventi legati alla qualità professionale del personale, la qualità in termini di soddisfazione dei cittadini⁽⁸⁾.

Questi criteri sono strettamente legati al Psn e quindi si ribadisce lo stretto legame esistente tra la programmazione e l'accreditamento. Pertanto, se questi criteri valgono per la definizione dei requisiti minimi, a maggior ragione devono valere per la fase di accreditamento vera e propria, in virtù dello stretto legame di quest'ultima alla programmazione regionale.

Il tema dell'accreditamento è centrale anche nel Psn 1998/2000 che lo definisce come uno strumento per la garanzia dei livelli di assistenza, in quanto risponde all'esigenza di selezionare gli erogatori attraverso criteri di qualità dell'assistenza, e rappresenta il presupposto per l'individuazione di quei soggetti che, attraverso appositi accordi contrattuali, possono concorrere all'erogazione delle prestazioni previste dai piani an-

(8) N. FALCITELLI, *op. cit.* p. 176.

nuali e pluriennali di attività messi a punto dalle aziende sanitarie locali. Il Psn 1998/2000 ribadisce anche le caratteristiche essenziali dell'istituto dell'accreditamento: si applica allo stesso titolo alle strutture sanitarie sia pubbliche che private; i requisiti funzionali di attuazione sono diversi e ulteriori rispetto ai requisiti minimi autorizzativi previsti dal DPR 14 gennaio 1997; spetta alle Regioni il compito di definire i criteri di accreditamento e di conferire lo *status* di struttura sanitaria accreditata.

Al fine di realizzare operativamente l'istituto dell'accreditamento il Psn 1998/2000 indica anche una serie di obiettivi da perseguire. In primo luogo, si tratta di rendere operativi in ciascuna Regione i criteri dell'accreditamento. In secondo luogo, è urgente procedere alla formazione specifica di un numero di valutatori incaricati di verificare il rispetto e la persistenza dei requisiti di qualità da parte delle strutture sanitarie che richiedono l'accreditamento. In terzo luogo, è necessario fornire alle Regioni sostegno allo sviluppo degli strumenti tecnici per l'accreditamento. Infine, con il supporto dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali, si tratta di monitorare il sistema di accreditamento con riferimento sia al rapporto tra requisiti di struttura e di processo che al rapporto tra accreditato e accreditatore.

3. *L'accreditamento nel d.lgs. 229/99*

Il sistema di accreditamento, così come disciplinato fino al 1998, è stato oggetto di revisione nella nuova riforma sanitaria, la cosiddetta "riforma *ter*". Di fatto, il d.lgs. 229/99 sancisce l'articolazione del processo di accreditamento nelle tre fasi, autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali, precisandone la loro portata.

Due sono i tipi di autorizzazione previsti dal d.lgs. 229/99: l'autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture sanitarie e l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie. Il primo tipo di autorizzazione non era previsto dalla normativa precedente, che non poneva alcun limite quantitativo

alla realizzazione di strutture sanitarie. L'art. 8 *ter*, invece, stabilisce che il Comune, prima di procedere ai provvedimenti di sua competenza in materia edilizia, debba acquisire "la verifica di compatibilità del progetto da parte della Regione". Tale verifica deve tenere conto del fabbisogno complessivo e della localizzazione territoriale delle strutture esistenti nella Regione.

Il secondo tipo di autorizzazione, quella all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, è subordinato al possesso dei requisiti minimi previsti dal dPR 14 gennaio 1997 e si applica a quattro tipi di strutture sanitarie: gli studi medici di base, gli studi medici complessi, le strutture sanitarie, le strutture socio-sanitarie. Mentre il primo e il terzo tipo di strutture erano già contemplate dalla normativa in vigore, il secondo e il quarto tipo rappresentano una novità. Con riferimento agli studi medici complessi (di fatto i poliambulatori), il d.lgs. 229/99 rinvia ad appositi atti di indirizzo e coordinamento l'individuazione delle tipologie da includere per l'autorizzazione. Quanto alle strutture socio-sanitarie, sono da intendersi, oltre a quelle sanitarie con valenza sociale e alle Residenze sanitarie assistenziali (Rsa), anche le strutture sociali a valenza sanitaria.

Con riferimento alla seconda fase, il d.lgs. 229/99 definisce obiettivi e contenuti del processo di accreditamento. Innanzitutto, l'accreditamento è definito "istituzionale" per distinguerlo da quello di "eccellenza". Per accreditamento istituzionale si intende il fatto che esso viene concesso e direttamente gestito da un organismo governativo (in genere l'organo competente della Regione di appartenenza) e si configura come una "autorizzazione ad esercitare". Esso, infatti, è obbligatorio: orientato dallo Stato, che fornisce le direttive generali per garantire un livello uniforme di assistenza sanitaria, ed attuato dalle Regioni (che lo concedono e lo rinnovano periodicamente sulla base di tali direttive). Possiede inoltre un'intrinseca natura vincolante, in quanto è legato alla possibilità di esercitare le attività sanitarie remunerate a tariffa nell'ambito del Ssn⁽⁹⁾.

(9) L'accreditamento di eccellenza, invece, si basa su una logica di tipo comparativo tra realtà omogenee, tipica di sistemi di *benchmark*. Opera quindi per indici di rife-

L'accREDITAMENTO prevede, oltre alla verifica positiva (*ex post*) dell'attività svolta e dei risultati raggiunti, quella *ex ante* di due presupposti: la rispondenza delle strutture ai requisiti "ulteriori" di qualificazione e la funzionalità rispetto agli indirizzi della programmazione nazionale e regionale. È lo stesso art. 8 *quater* ad indicare alcuni – anche se non tutti – dei requisiti ulteriori. Si tratta di requisiti di tipo prevalentemente organizzativo, tra cui le condizioni di incompatibilità del personale, le dotazioni strumentali e tecnologiche appropriate, l'organizzazione interna e l'adeguata dotazione qualitativa e quantitativa del personale. Quanto alla funzionalità rispetto agli obiettivi programmatori, il d.lgs. 229/99 stabilisce che l'accesso di nuovi fornitori accreditati sia subordinato alla determinazione regionale di un fabbisogno di assistenza non assicurato dagli erogatori già accreditati. Si viene così a creare un "mercato chiuso" in cui l'ingresso di nuovi fornitori è condizionata dall'uscita, per il venire meno di requisiti qualitativi e/o per motivi economici, dei soggetti erogatori preesistenti ⁽¹⁰⁾. Il d.lgs. 229/99 prevede anche il caso in cui i soggetti erogatori già accreditati abbiano una capacità produttiva superiore al fabbisogno: qualora questo si verifichi, si deve procedere alla revoca dell'accREDITAMENTO in misura proporzionale al concorso a tale superamento da parte di tutte le strutture accreditate, sia pubbliche, che private *profit* e *non profit*. Dal momento che l'accREDITAMENTO si applica anche ai professionisti, il d.lgs. 229/99 stabilisce due criteri per il loro accREDITAMENTO: un adeguato livello di esperienza professionale e i crediti formativi maturati con i programmi di formazione continua, prevista dallo stesso decreto (art. 16 *ter*) quale requisito indispensabile per

rimento che variano continuamente nel tempo e nello spazio, dal momento che sono legati alle *best practices* che si sono realizzate in un certo periodo. Si tratta di una procedura volontaria di autovalutazione della struttura, che si pone come obiettivo finale la promozione della qualità e il miglioramento continuo, attraverso una logica di apprendimento organizzativo che coinvolge tutti i professionisti di quella struttura. Per un approfondimento dell'accREDITAMENTO di eccellenza si rimanda a M. C. SETTI BASSANINI, *op. cit.*, p. 9.

(10) R. BALMA, e G. CLERICO, *L'accREDITAMENTO in sanità*, in G. FIORENTINI (a cura di), *I sistemi sanitari in Italia*, Bologna, Il Mulino, 2000, pp. 229-260.

svolgere l'attività professionale per conto del Ssn ⁽¹¹⁾.

Infine, il d.lgs 229/99 definisce il contenuto degli accordi contrattuali. La Regione e le Asl definiscono accordi con i soggetti pubblici e contratti con quelli privati riguardanti i servizi sanitari che questi potranno erogare. Tenuto conto che la scelta dei soggetti accreditati con cui stipulare accordi/contratti si basa su valutazioni comparative della qualità e dei costi, lo stato di soggetto accreditato non costituisce solo un presupposto, per quanto necessario, per la stipula di accordi contrattuali, ma permette di definire tipologia, quantità e qualità delle attività per cui il soggetto è stato accreditato. L'art. 8 *quinquies* stabilisce anche che spetta alle Regioni definire l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali ed individuare i soggetti interessati, facendo riferimento ai seguenti aspetti:

- differenziazione delle responsabilità riservate alle Regioni da quelle attribuite alle Asl;
- indicazione delle funzioni e delle attività da potenziare e da depotenziare, sulla base delle linee di programmazione regionale e nel rispetto delle priorità indicate nel Psn;
- determinazione del piano delle attività relative alle alte specialità ed alla rete dei servizi di emergenza;
- definizione dei criteri per la determinazione della remunerazione delle strutture nel caso in cui esse abbiano erogato volumi di prestazioni eccedenti quelli preventivati.

Il d.lgs. 229/99, tuttavia, non specifica quale debba essere il procedimento amministrativo necessario per stipulare gli accordi contrattuali, né quali siano gli spazi eventuali di competizione tra gli erogatori pubblici e quelli privati. Con il d.lgs. 229/99, dunque, vengono chiaramente definite le caratteristiche del sistema di accreditamento (tabella 2). Si tratta di un processo attraverso cui le strutture autorizzate, sia pubbliche che private ed i professionisti che ne facciano richiesta, acquisiscono

(11) La modalità di accreditamento cambia per i professionisti che esercitano all'interno di una struttura accreditata (che si incarica di garantire la presenza e persistenza di entrambi i requisiti) rispetto a quelli che intendono instaurare propri rapporti con il Ssn e che devono farsi carico direttamente di garantire il rispetto dei requisiti richiesti.

lo *status* di soggetto idoneo ad erogare prestazioni e servizi sanitari per conto del Ssn. Tuttavia, la fase dell'accreditamento è solo una tappa del percorso che porta all'istituzione di un rapporto tra il Ssn (che acquista prestazioni per conto dei pazienti) e i soggetti erogatori. Si tratta di un processo che muta lo stato del richiedente da soggetto autorizzato a fornire prestazioni a soggetto idoneo ad erogare tali prestazioni per conto del Ssn. Tuttavia, da potenziale erogatore, tale soggetto deve passare ad essere abilitato a fornire le prestazioni a carico del Ssn e questo è reso possibile solo dalla stipula di accordi contrattuali. Una condizione essenziale per dare avvio al processo di accreditamento è che vi sia rispondenza tra le attività e le prestazioni prodotte dalla struttura sanitaria e il fabbisogno definito dalla programmazione regionale. È inoltre prevista, se necessaria, la conversione di una struttura sanitaria (o parte di essa) in funzione dell'ottimizzazione dell'offerta rispetto al fabbisogno e l'accreditamento di quote di prestazioni eccedenti il fabbisogno per garantire la concorrenza tra le strutture.

Si possono individuare tre aspetti particolarmente problematici in tema di accreditamento che neanche il d.lgs. 229/99 ha chiarito fino in fondo e la cui soluzione è di fatto demandata alle Regioni ⁽¹²⁾. Innanzitutto, la contraddizione tra "piena libertà di scelta" del cittadino e la scelta limitata che si configura se le sole strutture selezionate per gli "accordi contrattuali" possono erogare prestazioni sanitarie per conto del Ssn (soprattutto nel caso in cui le strutture accreditate siano maggiori delle strutture che sono oggetto di accordi contrattuali). In secondo luogo, l'assenza di indicazioni riguardanti la regolamentazione della mobilità interregionale in presenza di accordi contrattuali diversi tra le Regioni. Infine, il timore da parte dei rappresentanti del settore ospedaliero privato riguardo alla mancanza di imparzialità da parte dell'ente pubblico (allo stesso tempo ente di programmazione, di gestione e di controllo di se stesso) rispetto alla scelta tra fornitori pubblici e privati, a scapito di questi ultimi e dei meccanismi concorrenziali che si dovrebbero attivare

(12) Cfr. I. CORCIONE, *op. cit.*

(¹³).

4. *L'accreditamento a livello regionale*

L'accreditamento assolve la funzione di regolazione del mercato sanitario, oltre che a livello nazionale, attraverso la definizione di vincoli strutturali e tecnologici quali condizioni per l'ingresso dei soggetti erogatori nel Ssn, anche a livello regionale attraverso la verifica dell'esistenza presso le strutture sanitarie dei requisiti minimi e di quelli ulteriori fissati dalle stesse Regioni. È solamente a partire dall'approvazione del DPR 14 gennaio 1997 che le Regioni hanno cominciato a dare attuazione alla normativa nazionale sull'accreditamento. Dall'analisi emerge che la maggior parte delle Regioni ha ormai recepito l'Atto di indirizzo e di coordinamento. All'inizio di settembre 2000, prive della normativa di recepimento del DPR 14 gennaio 1997 rimangono solo sei Regioni (Friuli-Venezia Giulia, Provincia autonoma di Bolzano, Veneto, Lazio, Basilicata e Sicilia), tra le quali il Veneto ha già predisposto un progetto di legge destinato ad essere approvato dal Consiglio regionale. Alcune delle Regioni che hanno recepito il DPR 14 gennaio 1997 hanno anche proceduto ad elaborare propri atti normativi. Infatti, con riferimento ai requisiti minimi, Piemonte, Emilia-Romagna, Toscana e Marche hanno elaborato documenti specifici ad integrazione dei requisiti previsti dal DPR stesso mentre cinque Regioni (Provincia autonoma di Bolzano, Lombardia, Puglia, Basilicata e Calabria) hanno confermato la validità della normativa regionale vigente per la concessione dell'autorizzazione in ottemperanza del DPR 14 gennaio 1997.

Per quanto riguarda l'accreditamento, quindici Regioni hanno approvato una normativa specifica: Liguria, Emilia-Romagna, Toscana e Marche attraverso leggi regionali, mentre le restanti undici Regioni attraverso una delibera della Giunta regionale. Tra le rimanenti sei Regioni, in Veneto è già disponibile un progetto di legge, mentre nel Lazio esistono solo di-

(13) A questo proposito si veda F. LEONARDI, *op. cit.*, pp. 16-19.

sposizioni transitorie per l'accreditamento provvisorio di alcune tipologie di strutture. Infine, solo metà delle Regioni ha proceduto all'introduzione di requisiti ulteriori per l'accreditamento. Tra l'altro, queste Regioni presentano delle differenze: in Valle d'Aosta sono stati previsti requisiti ulteriori di tipo organizzativo; in Friuli-Venezia Giulia i requisiti ulteriori sono previsti solo per le prestazioni ambulatoriali, mentre in Basilicata ad esclusione delle prestazioni ambulatoriali; in Campania sono previsti solamente per le alte specialità delle strutture private, la riabilitazione ambulatoriale, la nefrologia e l'assistenza termale. Tra le Regioni che non hanno ancora approvato i requisiti ulteriori, Emilia-Romagna e Marche hanno già predisposto la normativa che tuttavia è ancora in corso di approvazione.

Anche se praticamente in tutte le Regioni è stato avviato un processo di definizione delle procedure e delle condizioni per l'attuazione dell'accreditamento, la situazione regionale risulta ancora molto disomogenea, come si evince dalla ricostruzione proposta e dalla tabella 3. In particolare, vi sono alcune Regioni che sono più avanti nella fase di elaborazione e di realizzazione di un sistema di accreditamento. È ad esempio il caso dell'Emilia-Romagna, in cui sin dalla delibera della Giunta regionale 2001/96, riguardante le strutture cardiologiche pubbliche e private, si è affermato l'obiettivo di pervenire al raggiungimento di un livello qualitativo di eccellenza consono agli *standard* internazionali, scegliendo come riferimenti prevalenti la normativa Iso 9002 e Iso 9004/2, il modello canadese di accreditamento delle strutture sanitarie e la Carta dei servizi sanitari. Questa impostazione è stata poi seguita anche quando si è trattato di recepire il dPR 14 gennaio 1997 ed è alla base anche del documento in fase di approvazione riguardante la definizione dei requisiti ulteriori.

TAB. 3. *Autorizzazione e accreditamento nelle Regioni*

Regioni	Normativa di recepimento del dPR 14/01/1997	Normativa su accreditamento	Requisiti ulteriori
Valle d'Aosta	dGr 4458/97 dGr 4021/98	dGr 4021/98	Si
Piemonte	dGr 3-24575/98	dGr 3-24575/98	Si
Lombardia	Lr 31/97 dGr 38133/98	dGr 38133/98	Si
Friuli-V. G.	No	dGr 1852/97	Si
P. A.	No	dPG 582/99	No
Bolzano			
P. A. Trento	LP 3/98	No	No
Veneto	Progetto di legge n. 439	Progetto di legge n. 439	No
Liguria	Lr 20/99	Lr 20/99	No
Emilia-R.	Lr 34/98 dGr 125/99	Lr 34/98 dGr 125/99	In bozza
Toscana	Lr 8/99 dGr 944/99 dCr 221/99	dGr 980/97 dGr 706/98 Lr 8/99 e dGr 944/99	No
Marche	dGr 7198/97	L.R. 288/00	In bozza
Umbria	Lr 3/98	No	No
Lazio	No	dGr 6087/96 dGr 1165/97 dGr 2825/98	No
Abruzzo	dGr 2106/97 Lr 62/98	No	No
Molise	dGr 898/98 dGr 453/99	dGr 898/98 dGr 453/99	Si
Puglia	dGr 135/98	dGr 135/98 dGr 2974/98 dGr 3841/98	Si
Campania	dGr 6181/97	No	Si
Basilicata	No	dGr 1318/99 dGr 3345/99	Si
Calabria	dGr 3428/97	dGr 3428/97 dGr 133/99	Si
Sicilia	No	No	No
Sardegna	Decr. ass. 1957/98	dGr 26-21/98 Decr. ass. 1957/98	Si

FONTE: Rielaborazione dal sito internet: <http://www.assr.it/accreditamento/schede/schede.htm>, di ASSR, *Accreditamento – schede regionali*, e da F. LEONARDI, *op. cit.* pp. 20-41.

Anche la Regione Lombardia si è orientata in maniera deci-

sa verso un approccio Iso 9000, vale a dire basato sulla qualità. Già la legge 31/97 aveva esplicitamente richiesto alle Asl di assicurare che le attività delle strutture accreditate si adeguassero alle norme Iso 9000 entro la fine del 1999 (sulla base di direttive emanate dalla Giunta regionale). Con le delibere successive, si ribadisce che la certificazione Iso 9000 deve essere tra gli obiettivi dei processi di produzione e quindi centrale anche nel sistema di accreditamento. La Lombardia ha inoltre già proceduto all'approvazione dello schema-tipo di contratto per la definizione dei rapporti giuridici ed economici tra le Asl e i soggetti accreditati, come previsto dal d.lgs. 2229/99.

Il processo di accreditamento è anche molto sviluppato in Friuli-Venezia Giulia, Regione dove, con la delibera 1852/97 della Giunta regionale, si è giunti all'accREDITAMENTO definitivo delle strutture pubbliche e private con il rilascio di un certificato di accreditamento da parte della Direzione regionale della sanità. Quest'ultima si avvale dell'Agenzia regionale della sanità per svolgere l'istruttoria che può portare all'accREDITAMENTO a pieno titolo (tutti i requisiti sono soddisfatti), con riserva (devono essere realizzati i programmi di adeguamento già approvati), o al mancato accREDITAMENTO nel caso in cui i requisiti essenziali non siano soddisfatti. L'Agenzia regionale della sanità ha anche già predisposto le schede di valutazione della conformità ai requisiti, quale strumento di verifica, supporto e chiarimento.

Infine, vale la pena di menzionare il Veneto, in cui, pur non essendo ancora stato recepito né il DPR 14 gennaio 1997 né la normativa sull'accREDITAMENTO, è stato messo a punto un progetto di legge che prevede, accanto all'accREDITAMENTO istituzionale, anche l'accREDITAMENTO "di eccellenza" attraverso il riconoscimento formale da parte di un soggetto autorevole a livello internazionale del possesso di *standard* tali da assicurare un livello qualitativo dell'assistenza elevato o eccellente, oppure la presenza di un sistema di gestione della qualità conforme a *standard* internazionali.

5. Conclusioni

Ci sono volute sostanzialmente due riforme legislative e una serie di provvedimenti specifici perché si arrivasse alla definizione di un sistema di accreditamento delle strutture sanitarie. Il d.lgs. 229/99 ha contribuito a fare chiarezza in questa complessa materia, ma contemporaneamente ha fatto sorgere ulteriori problemi relativi alla sua attuazione.

Si tratta ora di vedere, infatti, come verrà realizzato, in concreto, il nuovo sistema di accreditamento basato sulle “tre A” (autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali) ⁽¹⁴⁾. In questo, un ruolo di primo piano è giocato dalle Regioni e, quanto al monitoraggio e al controllo, dall’Agenzia per i servizi sanitari regionali. Quest’ultima dovrebbe anche raccogliere e gestire informazioni per favorire forme di regolamentazione pubblica ispirate al criterio dell’efficienza. E infatti, presso l’Agenzia per i servizi sanitari regionali, il d.lgs. 229/99 prevede anche la costituzione di una commissione nazionale per l’accreditamento e la qualità dei servizi sanitari.

Per quanto riguarda le Regioni, è necessario che ognuna di esse assicuri tre condizioni essenziali: che tutte le strutture sanitarie autorizzate ad erogare prestazioni per conto del Ssn siano poi accreditate correttamente; che vengano creati efficaci sistemi di controllo e di monitoraggio in grado di valutare il livello qualitativo dei servizi resi dai soggetti accreditati; che sia diffusa una corretta informazione sulle caratteristiche di ogni struttura, sulle procedure diagnostiche, mediche, chirurgiche e riabilitative applicate e sui diritti e doveri dei pazienti nei confronti delle strutture sanitarie accreditate. Da ultimo, sarà interessante seguire il percorso delle Regioni che stanno esplorando la possibilità di sviluppare forme di accreditamento di eccellenza al fine di favorire processi di apprendimento organizzativo in grado di accrescere il livello qualitativo di tutto il sistema sanitario sia pubblico che privato.

(14) E. GUZZANTI, *Le “tre A” del cambiamento. Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali: cosa accadrà sul campo*, in *Il Sole-24 Ore Sanità*, 3 agosto.

La riforma della sanità

TAB. 2. *Il processo di accreditamento*

Processo di accreditamento	Il soggetto erogatore è:
<i>Autorizzazione</i> alla realizzazione di strutture sanitarie	
↓	
<i>Autorizzazione</i> all'esercizio di attività sanitarie	<i>Autorizzato</i>
↓	↓
<i>Accreditamento</i>	<i>Idoneo: potenziale erogatore</i>
↓	↓
<i>Accordi contrattuali</i> (esercizio di attività sanitarie a carico del Ssn)	<i>Abilitato</i>

TAB. 1. *Le tappe normative sull'accREDITAMENTO (1992/1998)*

Normativa	Data di approvazione	Contenuto
L. n. 421, art. 1	23/10/1992	Delega al governo per introdurre un sistema di accreditamento
D.lgs. 517, art. 8	07/12/1993	Disposizioni sull'accREDITAMENTO
Psn 1994/1996	dPR 01/03/1994	Necessità che si avvii il sistema di accreditamento
L. n. 724, art. 6	23/12/1994	Libertà di scelta e accreditamento
L. n. 549, art. 8	28/12/1995	Piano preventivo per stabilire quantità e tipo di prestazioni
Atto di indirizzo	dPr 14/01/1997	Requisiti minimi per l'autorizzazione
Psn 1998/2000	dPr 23/07/1998	Obiettivi per realizzare l'accREDITAMENTO