

**LA DISCIPLINA DELL'ACCREDITAMENTO NEL SETTORE  
SANITARIO E LA SUA ATTUAZIONE**

**REPORT ANNUALE – 2014 - ITALIA**

*(dicembre 2014)*

**Martina CONTICELLI**

---

**SOMMARIO:**

- 1. PREMESSA**
- 2. LA VALUTAZIONE PRIVATA DELLE STRUTTURE: L'ACCREDITAMENTO  
VOLONTARIO E DI ECCELLENZA**
- 3. L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE**
- 4. LA DISCIPLINA NAZIONALE E LA SUA ATTUAZIONE REGIONALE**
  - 4.1 La ricerca di criteri condivisi*
  - 4.2 La differenziazione attuale*
- 5. LA PROSPETTIVA TEMPORALE: L'ACCREDITAMENTO PROVVISORIO,  
TRANSITORIO E DEFINITIVO**
- 6. CONSIDERAZIONI DI SINTESI**

**1. PREMESSA**

L'accREDITamento è un processo di valutazione della qualità di un servizio, di un prodotto o di un'attività determinata, che muove dalla verifica in ordine alla sussistenza di presupposti, requisiti o criteri prestabiliti. L'esigenza di valutazione acquisisce rilievo specialmente a fronte della maggiore concorrenzialità di alcuni mercati, della diversificazione dell'offerta nonché, più in generale, dell'incremento degli scambi. In molti casi, l'attività di stima si sviluppa su istanza di soggetti privati, che ne assumono anche l'iniziativa e gli oneri, ma è poi solitamente - poco conta se in una fase contestuale o

---

successiva – presa in considerazione dai pubblici poteri, che ne prendono in carico la responsabilità ovvero recepiscono i risultati delle valutazioni effettuate dai privati<sup>1</sup>.

Che sia svolta da soggetti pubblici o privati, che sia volontaria o obbligatoria, che sia effettuata a scopo autorizzatorio, ovvero solamente valutativo, l'attività di certificazione e di accreditamento si è sviluppata ormai in diversi settori<sup>2</sup>.

Il rilievo dell'accREDITAMENTO in sanità di caratterizza per la motivazione: ad istanze più tipicamente private, riconducibili agli utenti, per i quali ultimi l'accertamento di determinati criteri di qualità e la predisposizione di informazioni corrette ed uniformi sui servizi risultano essenziali ai fini dell'esercizio della propria libertà di scelta, ovvero a sollecitazioni facenti capo ai fornitori di servizi, i quali aspirano a vedere certificata la qualità della propria attività, si accosta, in riferimento a questo settore, l'esigenza - pubblica - di garantire adeguati livelli di servizio in relazione alle strutture che operano nell'ambito del sistema pubblico.

Oltre a questo intento, nel tempo, l'accREDITAMENTO ha acquisito finalità ulteriori. Nato in funzione di garanzia della qualità, infatti, l'accREDITAMENTO istituzionale è stato utilizzato prevalentemente a fini di controllo e di regolazione sulla struttura dell'offerta in

---

<sup>1</sup> Si pensi, solo per citare un esempio, alle valutazioni svolte dalle agenzie di *rating*, su cui si v. il Regolamento (CE) n. 1060/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, relativo alle agenzie di *rating* del credito, il Regolamento (UE) n. 462/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 Maggio 2013 che modifica il regolamento (CE) n. 1060/2009 relativo alle agenzie di *rating*.

<sup>2</sup> Quello della certificazione come meccanismo di regolazione di un settore è fenomeno ben noto in ambito ultrastatale: si v., al riguardo, K. Davis, A. Fisher, B. Kingsbury, S. Engle Merry (eds.), *Governance by Indicators. Global Power through Classification and Rankings*, Oxford, 2012.

materia sanitaria, nonché di programmazione ai fini del contenimento della spesa<sup>3</sup>. Il passaggio è sancito dagli interventi che si sono susseguiti nel corso degli anni Novanta del secolo scorso sino ad oggi<sup>4</sup>.

La duplice natura degli interessi che qualificano l'istituto gli conferiscono un carattere sfuggente e certamente ne rendono complessa la definizione giuridica: l'ambiguità non manca di emergere sia nelle analisi svolte nei contributi della scienza giuridica, sia in sede giurisprudenziale<sup>5</sup>. Le due componenti sono significativamente rappresentate nelle diverse definizioni di seguito riportate.

---

<sup>3</sup> Con riferimento all'accesso al mercato delle prestazioni sanitarie, si v. V. Molaschi, *Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali tra esigenze di contenimento della spesa pubblica e tutela della concorrenza*, in *Giur. it.*, 2014, p. 657 ss. Con riguardo al rapporto tra il meccanismo di accesso al mercato e la tutela della concorrenza, si v. anche Autorità garante per la concorrenza ed il mercato, AS175 Parere 19 maggio 1999, n. 175, in *Bollettino*, 1999, n.18; Autorità garante per la concorrenza ed il mercato AS852 18 luglio 2011, in *Bollettino*, 2011, n. 27; AS1037 - Regione Lazio - rilascio autorizzazioni all'esercizio e alla realizzazione di strutture sanitarie private, in *Bollettino*, 2013, n. 13. L'indagine conoscitiva avviata con IC30 - settore delle prestazioni sanitarie ospedaliere, Provvedimento n. 14389, 2005, invece, non si è ancora conclusa

<sup>4</sup> Nel *Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento*, approvato con l'*Intesa* siglata in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, il rapporto tra le due finalità è invertito, dal momento che si legge che «l'accreditamento, oltre ad avere una funzione regolatoria, è uno strumento di garanzia dei livelli di qualità delle strutture sanitarie e socio-sanitarie»: si v. Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, *Intesa* 20 dicembre 2012 (Rep. Atti. 259), allegato A, § 1, pubblicato al seguente link: [http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC\\_038866\\_259%20csr%20-%204.pdf](http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC_038866_259%20csr%20-%204.pdf).

<sup>5</sup> Sulla controversa natura giuridica dell'accreditamento, con opinioni differenti, si v. A. Quaranta, *L'accreditamento come atto di abilitazione nel Servizio Sanitario Nazionale*, in V. Bellini e E. Paolini (a cura di), *L'Accreditamento è un diritto?*, Roma, 2003; C. Corbetta, *La sanità privata nell'organizzazione amministrativa dei servizi sanitari*, Rimini, 2004, p. 211 ss.; E. Jorio, *L'accreditamento istituzionale e il ruolo del privato nell'organizzazione della salute*, in *San. pubbl. e priv.*, 2004, p. 151 ss. G. Cilione, *Diritto sanitario. Profili costituzionali e amministrativi, ripartizione delle competenze, organizzazione, prestazioni, presidi sanitari privati, professioni*, Rimini, 2013, p. 229 ss. Sul collegamento tra l'accreditamento e la programmazione, si v. G.

Nel documento *Memorandum and Articles of Association*, pubblicato dalla *International Society for Quality in Healthcare Limited (ISQua)*<sup>6</sup>, l'accreditamento è definito come «[a] public recognition of the achievement of *standards* by an organisation demonstrated through independent assessment in relation to set *standards*».

L'art. 8 *quater*, d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, indica che «[l]'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti».

L'allegato I della d.G.r. Basilicata 30 dicembre 2005, n. 2753, per citare uno dei molti esempi con riferimento all'attuazione in sede regionale, afferma che l'accreditamento istituzionale «è il procedimento attraverso il quale, a conclusione di uno specifico processo valutativo ed in relazione agli indirizzi della programmazione regionale, viene attribuito alle strutture sanitarie già in possesso dell'autorizzazione all'esercizio, e che ne facciano richiesta, lo status necessario per diventare soggetti erogatori per conto del servizio sanitario regionale (SSR), previo riconoscimento di specifici requisiti di qualità sul piano

---

Tansarella, *Sistema sanitario e accreditamento: il dovere di reciproca lealtà* (Nota a Tar Campania, Napoli, I, 11 febbraio 2002), in *Foro amm. Tar*, 2002, p. 619 ss.; V. Molaschi, *Tutela della concorrenza, vincoli di spesa e rapporti tra servizio sanitario nazionale e soggetti privati: una riflessione alla luce della riforma del titolo V della Costituzione* (Nota a Tar Lombardia, Milano, I, 29 ottobre 2003, n. 4899), in *Foro amm. Tar*, 2004, p. 1271 ss. Riguardo ad alcune implicazioni problematiche della qualifica del provvedimento, si v. F. Gigliotti, *Ritardo nel pagamento dei corrispettivi di prestazioni sanitarie rese da strutture accreditate e applicabilità del d.lgs. 231/2002*, ne *I Contratti*, 2014, p. 57 ss.

<sup>6</sup> Si v. il seguente indirizzo url: <http://www.isqua.org/docs/constitution-and-policy-documents/isquamandacurrent856EF1AEB6C4.pdf?sfvrsn=2>

tecnologico, organizzativo e professionale, ulteriori rispetto a quelli richiesti per l'autorizzazione all'esercizio dell'attività»<sup>7</sup>.

Dal raffronto tra le definizioni riportate si possono trarre le seguenti considerazioni. La prima definizione rinvia ad un'attività privata di valutazione della qualità, mentre la seconda e la terza fanno riferimento ad una certificazione pubblica, prodromica rispetto al rilascio del titolo giuridico per operare nell'ambito del servizio pubblico. La terza definizione, inoltre, rinvia all'accREDITAMENTO istituzionale che si svolge a livello regionale ed alla contestuale definizione dei requisiti ulteriori, sia di qualità, sia di funzionalità, rispetto alla programmazione.

Al tempo stesso, l'analisi di queste definizioni distinte consente di dare conto del passaggio, verificatosi sempre nel corso degli anni Novanta del secolo scorso, da un regime di maggiore apertura, quale quello delineato dal d.lgs. n. 502/1992, cui corrisponde la natura autorizzatoria dell'accREDITAMENTO<sup>8</sup> - a fronte del pieno riconoscimento della libertà di scelta dell'utente<sup>9</sup> - al regime risultante dal d.lgs. n. 229/1999 e successive modifiche, nell'ambito del quale la natura giuridica del provvedimento di accREDITAMENTO non solo si trasforma completamente, ma si complica e si confonde.

---

<sup>7</sup> Con riferimento specifico alla qualità, si v., ad esempio, l.r. Veneto, 7 febbraio 2014, n. 2, recante *Disposizioni in materia di promozione della qualità dell'assistenza sanitaria, socio-sanitaria e sociale e modifica della legge regionale 16 agosto 2002, n. 22 "Autorizzazione e accREDITAMENTO delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali"*; l.r. Toscana, 17 ottobre 2012, n. 57, recante *Modifiche alla legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accREDITAMENTO)*.

<sup>8</sup> B. Bonvento, *La misurazione dell'impatto delle procedure di autorizzazione e accREDITAMENTO*, in *San. pubbl. e priv.*, 2006, p. 32 ss.

<sup>9</sup> In tema, C. Bottari, *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, Torino, 2009, p. 96 ss.

Le tre definizioni riflettono, inoltre, la distinzione, emersa nel corso degli anni Novanta del secolo scorso, tra l'accreditamento istituzionale e quello volontario: introdotto nel 1992 nel nostro ordinamento, nell'ambito di una riforma che avrebbe dovuto condurre alla maggiore apertura del mercato dei servizi sanitari, e trapiantato con modifiche rispetto all'omologo istituto utilizzato in altri ordinamenti, l'accreditamento 'istituzionale', com'è noto, insieme all'accordo, è oggi il principale strumento di programmazione delle risorse, oltre che di regolazione<sup>10</sup>, nonché di valutazione per l'amministrazione regionale<sup>11</sup>.

Che in alcuni casi esso presupponga - o richieda - forme di certificazione volontaria o di eccellenza, in questa sede, come si vedrà, rileva solo in parte. È comunque significativo che, in linea di principio, l'accreditamento istituzionale risulti distinto, almeno nella sua accezione minima, da tali valutazioni.

Il presente contributo mira a tracciare un quadro aggiornato sulla disciplina dell'accreditamento, mediante l'esame dell'attuazione in sede regionale.

Com'è noto, la competenza regionale in materia di accreditamento si inquadra nella potestà legislativa concorrente in materia di tutela della salute. Se per un verso, dunque, le Regioni sono tenute al rispetto dei principi fondamentali stabiliti dalle leggi dello Stato, per l'altro, entro questi limiti, esse possono determinare requisiti ulteriori<sup>12</sup>, pur

---

<sup>10</sup> Ad esempio, si cfr. Sicilia, Dec. Ass. 17 giugno 2002, n. 890, recante *Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana*, «[l]'accREDITamento deve costituire lo strumento regolatore del mercato delle prestazioni erogate per conto del servizio sanitario regionale. I soggetti accreditati devono risultare funzionali rispetto agli indirizzi di programmazione regionale (...)». Fa espresso riferimento alla programmazione, in epigrafe, d.G.r. Emilia-Romagna, 21 maggio 2013, n. 624, recante *Indirizzi di programmazione regionale per il biennio 2013-2014 in attuazione della Delib.G.R. n. 53/2013 in materia di accreditamento delle strutture sanitarie*.

<sup>11</sup> Si v. Azienda sanitaria locale 1, Regione Umbria, *Carta dei servizi*, 2009, p. 30.

<sup>12</sup> Si v., al riguardo, Corte cost. 31 marzo 2006, n. 134 e Corte cost. 26 maggio 2005, n. 200. Da ultimo, si v. Corte cost., 3 giugno 2013, n. 132, sulla quale si avrà modo di tornare nel prosieguo di questa analisi.

nell'ambito della condivisione di requisiti di cui all'Intesa siglata in sede di Conferenza Stato, regioni e province autonome in data 20 dicembre 2012.

L'andamento dell'attuazione della normativa in materia di accreditamento è ora destinato ad avere ulteriore rilievo a seguito del recepimento della Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera: l'aumento delle possibilità di scelta degli utenti, richiederà, infatti, di disporre di fonti di valutazione e di informazione fondate su *standard* riconosciuti, tra cui certamente la Direttiva e la normativa nazionale di recepimento indicano la qualità e la sicurezza<sup>13</sup>. In particolare, l'art. 7 e l'art 9, comma 6, lett c) del d. lgs. 4 marzo 2014, n. 38<sup>14</sup>, individuano, il primo, un compito specifico di informazione sulle strutture a carico del cd. punto di contatto nazionale, e il secondo, l'incertezza sull'affidabilità della struttura come una delle cause di soggezione ad autorizzazione preventiva ai fini del rimborso<sup>15</sup>.

---

<sup>13</sup> Sulla necessità di riconoscibilità/credibilità dei sistemi di accreditamento a livello nazionale ed europeo, si v. Conferenza Stato regioni ed unificata, *Intesa, ai sensi dell'articolo 1, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sul Piano Sanitario Nazionale per il triennio 2011-2013*, Rep. Atti n. 88/CU del 22/09/2011, p. 82-83. Sulle connessioni tra accreditamento nazionale, criteri condivisi e cure transfrontaliere, si v. C. Seraschi, *Le sinergie nell'Unione europea tra i S.S.N.*, Venezia, 14 aprile 2014.

<sup>14</sup> Recante *Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro*. In tema, si v. l'art. 2 del *Patto per la salute per gli anni 2014-2016*, approvato in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, *Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016*, Rep. n. 82/CSR del 10 luglio 2014.

<sup>15</sup> Dal punto di vista dell'attuazione in sede regionale, si v. d.G.r. Abruzzo, 23 maggio 2014, n. 439, recante *D.Lgs. 4 marzo 2014, n. 38 - Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera - Linee di indirizzo alle Aziende Unità Sanitarie Locali*.

Questa analisi si avvale dei dati raccolti attraverso un'indagine sulle normative regionali<sup>16</sup>, nonché dei dati pubblicati nell'ultima relazione dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (d'ora in avanti Agenas)<sup>17</sup>. Il rapporto, pubblicato con cadenza periodica nell'ambito dell'attività di monitoraggio svolta dall'agenzia, presso la quale è istituito anche il Comitato nazionale per l'accreditamento, tiene conto dell'evoluzione delle discipline statali e regionali in materia di accreditamento, con particolare riferimento anche ai piani di ristrutturazione dell'offerta<sup>18</sup>.

L'esame dell'evoluzione normativa e il monitoraggio dell'attuazione del sistema di accreditamento acquisiscono oggi una rilevanza fondamentale. I dati che ne derivano risultano, infatti, essenziali per valutare l'andamento del servizio sanitario: ci si riferisce, in particolare, al rapporto tra le strutture pubbliche e quelle private, alla considerazione delle

---

<sup>16</sup> Sulle precedenti indagini sui diversi sistemi di accreditamento, si cfr. Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (d'ora in avanti Agenas), *Accreditamento: rifacciamo il punto. Esperienze regionali a confronto*, in *Monitor*, 9, 2004, p. 8 ss.; Agenas, *L'accreditamento delle strutture e dei servizi sanitari*, in *Monitor*, 2, 2002, p. 12 ss. Sia consentito, inoltre, rinviare a M. Conticelli e F. Giglioni, *L'accreditamento degli erogatori*, in *La Sanità in Italia. Organizzazione, governo, regolazione, mercato*, a cura di C. De Vincenti, R. Finocchi Ghersi e A. Tardiola, Bologna, 2010, p. 177 ss., nonché a M. Conticelli, *Privato e pubblico nel servizio sanitario*, Milano, 2012, p. 157 ss.

<sup>17</sup> Si v., Agenas, *Ricognizione delle norme regionali sull'accreditamento istituzionale in riferimento alla legge n. 296/2006 (finanziaria 2007), art. 1, comma 796, lettere o), s), t), u)*, Roma, 2013, disponibile al seguente indirizzo url: <http://www.agenas.it/accreditamento.html>.

<sup>18</sup> Per quanto riguarda i precedenti rapporti, si v. Agenas, *Ricognizione delle norme regionali sull'accreditamento istituzionale in riferimento alla legge n. 296/2006 (finanziaria 2007), art. 1, comma 796, lettere o), s), t), u)*, Roma, dicembre 2001; Agenas, *Ricognizione delle norme regionali sull'accreditamento istituzionale in riferimento alla legge n. 296/2006 (finanziaria 2007), art. 1, comma 796, lettere o), s), t), u)*, Roma, dicembre 2008, elaborato già allora in «previsione del passaggio dall'accreditamento transitorio a quello istituzionale, inizialmente anche in forma provvisoria, per divenire accreditamento definitivo al 1° gennaio 2010».

esigenze di contenimento della spesa e alla garanzia di libera scelta dell'utente, oltre che alla qualità del servizio<sup>19</sup>.

Per esigenze legate all'economia del presente lavoro, nonché al suo taglio prevalentemente ricostruttivo in chiave di aggiornamento, si fa riferimento all'accreditamento in via generale, senza tenere necessariamente conto delle distinzioni tra le diverse classi di strutture<sup>20</sup>. L'analisi prende in considerazione un arco temporale piuttosto ampio (dagli interventi di fine anni Novanta del secolo scorso, a partire dal d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229), ma si concentra, tuttavia, sugli interventi e sulle modifiche più recenti, che sono selezionati, peraltro, e analizzati in chiave esemplificativa.

Il presente contributo muove dall'origine dell'istituto come accreditamento cd. volontario o di eccellenza e dall'evoluzione nel suo recepimento in sede regionale; in un secondo momento, si prende ad esame la disciplina dell'accreditamento istituzionale, che si analizza in relazione alle differenziazioni regionali; in terzo luogo, si analizza lo stato di attuazione della disciplina con particolare attenzione ai livelli di accreditamento, tra provvisorio, transitorio, definitivo; infine si tracciano alcune riflessioni di sintesi, in relazione, in particolare, alle caratteristiche e ai modelli regionali di realizzazione del sistema di accreditamento, allo stato dell'attuazione della disciplina, nonché alla contestualizzazione del regime a fronte delle pressanti esigenze di contenimento della spesa, in special modo nelle regioni sottoposte a cd. piani di rientro<sup>21</sup>.

---

<sup>19</sup> Per una lettura complessiva su dati aggiornati relativamente al sistema sanitario, si v. Istat, *Rapporto annuale*, Roma, 2014, in particolare il capitolo 4.2, *Il Sistema sanitario nazionale: un difficile equilibrio tra efficienza e qualità*, p. 168 ss.

<sup>20</sup> Su cui si v. lett. f), comma 4, art. 8, d.lgs. n. 502/1992.

<sup>21</sup> In tema si v. A. Nardone, *La distribuzione dei poteri in sanità: le ipotesi di sostituzione del Governo nella gestione delle politiche di spesa nelle regioni*, Napoli, 2009. Con riferimento alla sostenibilità dei sistemi sanitari, M. D'Angelosante, *Strumenti di controllo della spesa e concorrenza nell'organizzazione del servizio sanitario in Italia*, Rimini, 2012; R. Nania, *Il diritto alla salute tra attuazione e sostenibilità*, in M. Sesta (a cura di),

## 2. LA VALUTAZIONE PRIVATA DELLE STRUTTURE: L'ACCREDITAMENTO VOLONTARIO E DI ECCELLENZA

L'accREDITamento volontario o di eccellenza certifica la sussistenza di qualità predeterminate in capo ad una struttura sanitaria che si sottopone volontariamente a giudizio<sup>22</sup>: il processo si è sviluppato in prevalenza nell'ambito degli ordinamenti giuridici dove vige un sistema concorrenziale nell'offerta di prestazioni<sup>23</sup>.

Il compito è affidato solitamente a certificatori privati e formalmente indipendenti: ad esempio, negli Stati Uniti, la *Joint Commission* è un'organizzazione no-profit, che accredita le strutture sanitarie su richiesta, sulla base della verifica iniziale e periodica di livelli predefiniti di qualità e *standard* predeterminati delle prestazioni. Come si è avuto modo di rilevare, questo è uno di quegli ordinamenti in cui la certificazione realizza una

---

*L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Rimini, 2014, p. 29 ss.; G. Ceresetti, "Spending review", accreditamento sanitario e proposta di legge n. 4269 del 2011: una riforma possibile per la remunerazione delle prestazioni?, in *Foro amm. Tar*, 2012, p. 2987 ss.

<sup>22</sup> A tal fine, si v. la definizione approvata dall'*American College of Surgeons* nel 1919 nell'ambito dell'*Hospital standardization program*, cd. *The 1919 minimum standard document*, in *General Hospital of 100 or more beds*, in *American College of Surgeons, Bulletin*, IV, n. 4, 1920, pubblicato in estratto al seguente link: <https://www.facs.org/about-acs/archives/pasthighlights/minimumhighlight>.

<sup>23</sup> Sulle origini e sui modelli di accreditamento, anche in prospettiva comparata, si v. M. Consito, *Accreditamento e terzo settore*, Jovene, 2009; G. Cerrina Feroni, *Pubblico e privato nella erogazione delle prestazioni sanitarie. Italia, Germania, Svizzera a confronto*, in *Munus*, 2012, p. 1 ss.; E. Robotti, *Ssn e standard di qualificazione accreditamento dei servizi sanitari*, in *Contratti*, 2004, p. 1048 ss.; A. Pioggia, S. Civitarese Matteucci, G.M. Racca, M. Dugato (a cura di), *I servizi sanitari: organizzazione, riforme e sostenibilità. Una prospettiva comparata*, Torino, 2011.

doppia finalità: per un verso, essa costituisce un vantaggio per la struttura ricevente, e, per l'altro, opera in funzione di garanzia e di orientamento degli utenti<sup>24</sup>.

Ancorché non direttamente richiamato o richiesto in sede nazionale, diverse regioni hanno variamente preso in considerazione l'accreditamento volontario o di eccellenza. Nell'esercizio della loro autonomia, molte hanno scelto di riprendere il collegamento tra l'accreditamento volontario e quello istituzionale. Alcune realtà hanno incluso già da tempo l'accreditamento privato tra i requisiti ulteriori per l'accreditamento istituzionale, o lo hanno considerato come criterio per la concessione di ulteriori benefici pubblici: ciò è avvenuto sia attraverso il coinvolgimento di società di certificazione, sia mediante il rinvio a *standard* riconosciuti in sede internazionale, sia attraverso la distinzione tra l'accreditamento istituzionale e quello di qualità, ovvero attraverso la definizione di livelli differenziati di accreditamento istituzionale.

Alcune regioni hanno considerato, ad esempio, gli *standard* internazionali della *Joint Commission* tra i requisiti ulteriori<sup>25</sup>. In altri casi, si è fatto rinvio alle valutazioni delle società di certificazione<sup>26</sup>, ai sensi delle norme ISO 9000, nonché si sono avviate forme di

---

<sup>24</sup> Con riferimento alle attività di certificazione e di accreditamento in altri settori, per una lettura aggiornata, si v. A. Moscarini, *L'accreditamento nel regolamento Ce n. 765/2008 e le "fonti" di produzione privata*, in *Riv. dir. alimentare*, 2012, p. 18 ss.; A. Benedetti, *Profili di rilevanza giuridica delle certificazioni volontarie ambientali*, in *Riv. quadr. dir. amb.*, 2012, p. 20 ss.; M. De Bellis, *Certification and climate change. The role of private actors in the Clean Development Mechanism (CDM)*, in *Riv. it. dir. pubbl. comun.*, 2012, p. 759 ss.; C. Barbati, *La Valutazione del sistema universitario*, in *Giorn. dir. amm.*, 2012, p. 816 ss.

<sup>25</sup> In tal senso, si v. Lombardia, d.g. sanità, *La valutazione delle aziende sanitarie in Regione Lombardia*, 14 gennaio 2010, pubblicato al seguente indirizzo url: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_newsAree\\_848\\_listaFile\\_itemName\\_14\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_newsAree_848_listaFile_itemName_14_file.pdf)

<sup>26</sup> Sul coinvolgimento di società di certificazione di sistemi di qualità nel procedimento di valutazione, si v. quanto stabilito con d.G.r. Umbria, 7 maggio 2003, n. 570, recante *Approvazione del Modello operativo per l'Accreditamento Istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie*.

sperimentazione per il coinvolgimento di esperti qualificati<sup>27</sup>. Il sistema regionale ligure, ad esempio, ha fatto riferimento alle norme ISO 2000 (UNI EN ISO 9001:2000; UNI EN ISO 9004:2000)<sup>28</sup>. All'esperienza internazionale delle società scientifiche in materia di accreditamento di qualità ha fatto rinvio, più in generale, il *Piano regionale dei servizi sanitari* approvato con Delib.C.R. 19 gennaio 2007, dalla regione Sardegna.

La seconda circostanza è ben rappresentata dall'art. 23 della l.r. Molise 24 giugno 2008, n. 18, che prevede la promozione dello sviluppo della seconda specie di accreditamento «inteso come riconoscimento internazionale dell'applicazione delle migliori pratiche organizzative e tecniche disponibili, attuate da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private»<sup>29</sup>.

Il terzo caso è costituito da realtà regionali nelle quali ad un accreditamento di base corrispondono livelli superiori di accreditamento di qualità, che giungono fino a quella che viene considerata l'eccellenza<sup>30</sup>.

---

<sup>27</sup> Si v., ad esempio, il § 2.10, d.G.r. Emilia Romagna, 23 febbraio 2004, n. 327; si cfr. anche Agenzia sanitaria e sociale regionale, *L'accreditamento istituzionale delle organizzazioni sanitarie e dei professionisti in Emilia-Romagna. Sviluppo e sperimentazione di metodologie per la qualificazione di valutatori idonei a svolgere attività di verifica delle strutture sanitarie a scopo di accreditamento e ad affiancare in qualità di esperti tecnici di settore valutatori di sistemi qualità per la certificazione (anni 1997-2000)*, disponibile al seguente indirizzo url: [http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/aree/accred/accreditamento/progr\\_qualificaz\\_valutatori.htm](http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/aree/accred/accreditamento/progr_qualificaz_valutatori.htm).

<sup>28</sup> Si v. d.G.r. Liguria, 29 aprile 2002, n. 395, recante *Approvazione procedura e istanza per la richiesta di accreditamento dei presidi sanitari e socio-sanitari pubblici e privati, versione aggiornata del "Manuale per l'accreditamento" nonché disposizioni relative all'avvio dello stesso*.

<sup>29</sup> Il legislatore regionale rinvia la definizione dei requisiti di qualità ad ulteriori provvedimenti: modalità, procedure e rilascio seguono quanto previsto dalla disciplina dell'accREDITAMENTO istituzionale.

<sup>30</sup> Si v., ad esempio, quanto riportato in d.G.r. Basilicata, 1 luglio 2008, n. 591/P; d.G.p. Bolzano, 17 marzo 2003, n. 763, recante *Approvazione dei requisiti minimi e ulteriori per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie ospedaliere e assimilabili*.

Ad un esame complessivo delle diverse disposizioni regionali risulta, tuttavia, che l'accreditamento - volontario o di eccellenza - rileva prevalentemente ai fini della qualifica delle diverse strutture, piuttosto che nelle considerazioni relative al contingentamento, per le quali, come si vedrà, piuttosto, vengono in rilievo circostanze di vario tipo. Il diverso 'peso' attribuito a questa componente dovrà essere tenuto in considerazione in sede valutazione degli elementi determinanti in fase di programmazione.

Anche indipendentemente rispetto all'andamento delle discipline regionali, diverse strutture sanitarie - sia pubbliche, sia private - hanno avviato di propria iniziativa processi di accreditamento volontario: particolare rilievo assumono quelli svolti dalla *Joint Commission International*, già citata tra le istituzioni cui fanno riferimento alcuni ordinamenti regionali. Istituita nel 1994, e collegata con l'omonima struttura statunitense, con sede centrale nell'Illinois, e sedi locali a Singapore e a Dubai, questa organizzazione privata ha sinora accreditato ventiquattro strutture italiane: diverse per classe di appartenenza e per natura, si tratta di aziende ospedaliere, strutture private - sia ambulatori, sia case di cura - e di ospedali classificati. A sua volta, la *Joint Commission* fa parte della *International Society for Quality in Health Care* (ISQua), istituita nel 1984, come associazione no-profit, con sede a Dublino, che ha tra i suoi diversi obiettivi quello di promuovere la qualità dei servizi sanitari attraverso l'accreditamento, e tra i suoi molteplici compiti quello di svolgere attività di certificazione sui soggetti certificatori e sulla loro attività.

Tale evoluzione conferma che l'attività privata di certificazione è destinata ad acquisire rilievo sempre maggiore, non solo negli ordinamenti in cui vige un sistema concorrenziale di offerta, e non solo per effetto del rinvio da parte delle amministrazioni regionali, ma anche per via della sempre maggiore integrazione tra i mercati: nel 2005, peraltro, l'Organizzazione mondiale della sanità ha riconosciuto alla *Joint Commission* e alla *Joint Commission International* la qualifica di Centri di collaborazione.

### 3. L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

Diversamente rispetto all'accREDITAMENTO volontario o di eccellenza, com'è noto, l'accREDITAMENTO 'istituzionale' è obbligatorio per le strutture pubbliche ed è condizione essenziale per l'erogazione di prestazioni per conto del servizio sanitario pubblico, per quanto riguarda le strutture private. Esso è richiesto sia alle strutture in precedenza convenzionate, sia a quelle che intendano avviare *ex novo* un'attività sanitaria, purché interessate ad operare nell'ambito dell'offerta pubblica.

Quale che sia il modello di servizio sanitario regionale, l'accREDITAMENTO istituzionale muove dall'esigenza di controllo sulla qualità e sul volume dell'attività erogata per conto e a spese del pubblico erario, come risultante in sede di programmazione, valutati il fabbisogno e le risorse disponibili. Per questo motivo tutte le strutture sanitarie sono tenute a richiedere l'accREDITAMENTO, indipendentemente rispetto alla rispettiva qualificazione pubblica o privata.

Il provvedimento si inserisce all'interno di una serie di procedure concatenate, anche se funzionalmente distinte, finalizzate alla definizione del ruolo e dell'attività delle strutture private – ma anche di quelle pubbliche - nel servizio sanitario<sup>31</sup>. Nel sistema cd. delle 3A, il provvedimento autorizzatorio è propedeutico rispetto al rilascio dell'accREDITAMENTO delle strutture e dell'attività; a sua volta, l'accREDITAMENTO è funzionale alla successiva – anche se eventuale - stipula dell'accordo contrattuale, essenziale per l'erogazione di prestazioni a carico del servizio pubblico.

---

<sup>31</sup> Sul regime di accesso all'erogazione dei servizi sanitari in Italia, si v. F. Taroni, *Le 3A: autorizzazione accREDITAMENTO, accordi contrattuali*, in R. Balduzzi e G. Carpani (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, p. 427 ss.

I rapporti tra i diversi provvedimenti e i relativi procedimenti sono stati discussi in più occasioni, con conclusioni non sempre univoche<sup>32</sup>.

La qualificazione – pubblica o privata - del soggetto erogatore ha prodotto certamente esiti differenziati, con implicazioni sulla stessa natura giuridica dell'accreditamento<sup>33</sup>. La scienza giuridica ha ampiamente discusso al riguardo e la stessa giurisprudenza ha dato interpretazioni non sempre lineari, pur attestandosi, generalmente sul riconoscimento di un carattere concessorio per il provvedimento di accreditamento delle strutture private, e organizzativo, per quello relativo alle strutture pubbliche<sup>34</sup>.

La centralità di tale profilo, nell'ambito del funzionamento complessivo della strutturazione dell'offerta pubblica e privata nel sistema di governo regionale, è confermata dal fatto che la questione è oggetto di molteplici interventi, sia da parte del legislatore statale, sia di quello regionale<sup>35</sup>.

---

<sup>32</sup> Sui raccordi tra i provvedimenti citati, e, con particolare riferimento agli accordi, R. Spagnuolo Vigorita, *Politiche pubbliche del servizio sanitario. Profili giuridici*, Napoli, 2003.

<sup>33</sup> Sulla qualifica e sulla natura giuridica degli operatori del settore, N. Aicardi, *I soggetti erogatori delle prestazioni sanitarie*, in *Dir. amm.*, 1998, p. 497 ss.; C.E. Gallo, *La concorrenza nell'erogazione dei servizi sanitari e la posizione delle imprese private*, in *Sanità pubbl. e priv.*, 2003, p. 249 ss.; F. Liguori, *Impresa privata e sociale nella sanità riformata*, Napoli, 1996

<sup>34</sup> Al riguardo, *ex multis*, Cons. St., V, 11 maggio 2010, n. 2828.

<sup>35</sup> Sia con gli interventi approvati in sede statale, sia al momento dell'attuazione regionale, il legame tra accreditamento e accordi sembra potenziato, soprattutto in considerazione del fatto che la mancata stipula dell'accordo, e non solo il mancato rispetto delle condizioni ivi previste, sono considerati causa di sospensione - pur se non di revoca - del provvedimento: si v., ad esempio, quanto approvato con l.r. Puglia, 1 febbraio 2013, n. 3, recante *Modifica e integrazione dell'articolo 27 della legge regionale 28 maggio 2004, n. 8 (Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private)*, rubricato "Sospensione e revoca dell'accreditamento", con la quale si inserisce il comma 4 bis dell'art. 27, che prevede che «in caso di mancata

#### **4. LA DISCIPLINA NAZIONALE E LA SUA ATTUAZIONE REGIONALE**

Ai tratti fondamentali individuati in sede statale per l'accreditamento, corrispondono più livelli di diversificazione<sup>36</sup>: come si è rilevato, una prima occasione di differenziazione è normativa, ed è costituita dalla caratterizzazione dei sistemi regionali, con riferimento alle scelte sostanziali e procedurali in materia; un secondo profilo, invece, è più specificamente amministrativo, ed è rappresentato dallo stadio di attuazione della disciplina, con particolare riferimento alla gestione del processo di transizione tra il precedente sistema di convenzionamento e quello attuale.

Quanto al primo aspetto, rispetto ai criteri e alle procedure definiti dal legislatore statale per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, le regioni determinano i requisiti ulteriori per l'accreditamento, nonché le procedure, le condizioni di revoca, e i controlli.

Quanto al secondo profilo, la l. 27 dicembre 2006, n. 296 (cd. legge finanziaria 2007) ha tentato di imprimere una accelerazione verso la piena attuazione del nuovo regime, disponendo il passaggio dall'accreditamento transitorio degli ex convenzionati a quello istituzionale (provvisorio o definitivo)<sup>37</sup>. Il provvedimento ha anche cercato una razionalizzazione del processo, richiedendo la riorganizzazione delle reti regionali, nonché l'adozione di atti di ricognizione del fabbisogno. Come si vedrà, tuttavia, la concreta realizzazione di questo obiettivo si è rivelata particolarmente complessa, richiedendo

---

stipula degli accordi di cui all'articolo 8-quinquies del decreto legislativo, l'accreditamento è sospeso fino alla stipula dei predetti accordi».

<sup>36</sup> Su cui, per la giurisprudenza più recente, si v., in particolare, Corte cost., 11-19 dicembre 2012, n. 292, e Corte cost., 28 novembre 2012, n. 262.

<sup>37</sup> Sullo stato dell'attuazione del sistema di accreditamento, si cfr. Agenas, *Indagine sullo stato di implementazione del percorso di accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie private (ai sensi dell'art. 1, comma 796, legge n. 296/2006 e s.m.i.) - seconda indagine*, Roma, 30 luglio 2010.

continui interventi di proroga da parte del legislatore statale e di ridefinizione dei termini e delle modalità tecniche per il passaggio, da parte dei legislatori regionali.

Il d.P.R. 14 gennaio 1997 ha definito i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. Il documento individua due categorie di requisiti, prendendo in considerazione profili organizzativi, per un verso, e condizioni strutturali e tecnologiche, per l'altro. I primi sono comuni a tutte le strutture, mentre le seconde sono differenziate per classi di struttura.

Alle discipline regionali è rimessa la disciplina delle modalità di accertamento e di verifica sul rispetto dei requisiti minimi, l'individuazione di *standard* addizionali di qualità, «che costituiscono requisiti ulteriori per l'accreditamento di strutture pubbliche e private in possesso dei requisiti minimi per l'autorizzazione», nonché la definizione delle procedure per il rilascio dell'accreditamento (la normativa parla di "concessione"), le ipotesi di revoca e i controlli.

Nell'individuare i requisiti ulteriori, le regioni si attengono a criteri generali, che il d.P.R. identifica nella funzionalità rispetto alle scelte di programmazione regionale, nella concorrenzialità (cui il provvedimento fa riferimento in termini di regime) tra strutture pubbliche e private nella prospettiva della libera scelta dell'utente, nel rispetto di adeguati livelli di dotazioni strumentali, tecnologiche e amministrative in relazione alle prestazioni erogabili e alla struttura, nonché nella valutazione in sede di controllo di qualità, secondo quanto stabilito dal d.lgs. n. 502/1992.

Ad ogni modo, i requisiti per l'accreditamento devono, in linea di principio, essere giustificati dalla natura dell'attività e rispondere all'esigenza di tutela dell'utente e della qualità del servizio, pur nell'ambito delle considerazioni sulla funzionalità rispetto alla programmazione regionale del servizio.

Per rispondere alle finalità dell'accreditamento, inoltre, non solo è opportuno considerare i requisiti in questione nella prospettiva della disciplina dell'accesso alle prestazioni da parte delle strutture pubbliche e private, ma anche nell'ottica dell'utilità rispetto alla verifica dei risultati. In questo senso, le procedure di accreditamento si

sviluppano lungo un arco temporale piuttosto prolungato e si rinnovano periodicamente. Le valutazioni relative all'accreditamento, infatti, richiedono un processo, nell'ambito del quale di frequente possono essere previste prescrizioni a carico di determinate strutture, o nell'ambito del quale possono anche essere utilmente contemplati periodi di adeguamento<sup>38</sup>.

In generale, la valutazione delle condizioni individuate per singoli sistemi può fornire la misura dell'orientamento complessivo del sistema regionale<sup>39</sup>. Le scelte in materia incidono, infatti, notevolmente sulla configurazione dell'offerta sanitaria di ciascuna regione, già condizionata dal sistema complessivo di *governance*<sup>40</sup>.

L'approvazione di alcuni requisiti può avere implicazioni sulle combinazioni tra la componente pubblica e quella privata, nel momento in cui essi abbiano, anche

---

<sup>38</sup> Il disciplinare approvato con l'Intesa 20 dicembre 2012, cit., definisce l'accreditamento come un «processo di valutazione sistematico e periodico svolto da un “organismo esterno” con l'obiettivo di verificare l'adesione a predeterminati requisiti correlati alla qualità dell'assistenza. Tale sistema incentiva l'autovalutazione e il miglioramento, basato su criteri periodicamente aggiornati e verificato da valutatori appositamente formati», nonché afferma che il «miglioramento della qualità è considerato un processo continuo attraverso il quale gli aspetti importanti dell'assistenza sono monitorati e migliorati se necessario e le innovazioni selezionate continuamente».

<sup>39</sup> Sul sistema regionale lombardo si v. ad esempio, P. Previtali, A. Santuari, A. Venturi, *Il nuovo accreditamento delle unità d'offerta socio-sanitarie in regione Lombardia: profili giuridico-organizzativi*, in *San. pubbl. e priv.*, 2012, fasc. 5, p. 48 ss.

<sup>40</sup> Si v. al riguardo l'ampio studio realizzato da V. Mapelli, *I sistemi di governance dei servizi sanitari regionali*, Quaderni Formez, n. 57, Roma, 2007. In tema, si v. anche i contributi di E. Catelani, G. Cerrina Feroni, M.C. Grisolia (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Torino, 2011; S. Antoniazzi, *Governance territoriali e nuovi modelli di organizzazione sanitaria*, in P. Bilancia (a cura di), *Modelli innovativi di governance territoriale. Profili teorici ed applicativi*, Milano, 2011, p. 273 ss. Per un'analisi complessiva dei sistemi sanitari regionali, si v. Agenas, *Ricognizione sui piani sanitari e sociosanitari regionali vigenti. Anno 2013*, Roma 2014, pubblicato al seguente link: [http://www.agenas.it/images/agenas/oss/psr/LetturaRagionata\\_Psr\\_vigenti05\\_06\\_14.pdf](http://www.agenas.it/images/agenas/oss/psr/LetturaRagionata_Psr_vigenti05_06_14.pdf)

---

indirettamente, l'effetto di estendere - ovvero limitare - l'iniziativa dei privati<sup>41</sup>. Anche a questa esigenza, oltre che in risposta al forte ritardo nell'attuazione della disciplina sull'accREDITAMENTO definitivo, mirano le strategie di condivisione e discussione di fattori determinanti per la qualità delle strutture ai fini dell'accREDITAMENTO<sup>42</sup>.

#### **4.1. La ricerca di criteri condivisi**

In attuazione di quanto stabilito all'art. 7 del Patto per la Salute 2010-2012 il Ministero della Salute ha attivato un Tavolo di lavoro per la revisione della normativa sull'accREDITAMENTO (d'ora in avanti nell'acronimo Trac)<sup>43</sup>. Il disciplinare elaborato in quella sede è stato approvato con l'Intesa siglata in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome il 20 dicembre 2012<sup>44</sup>. I requisiti individuati dal documento sono considerati essenziali per l'accREDITAMENTO istituzionale e devono risultare, pertanto, comuni a tutti i sistemi regionali. Ciò implica che le regioni che si discostano dal modello indicato dovranno provvedere all'adeguamento delle proprie normative in materia di accREDITAMENTO: a tal fine, le regioni hanno avviato il processo di

---

<sup>41</sup> In tema, G. Corso, *Pubblico e privato nel sistema sanitario*, in G. Corso e P. Magistrelli (a cura di), *Il diritto alla salute tra istituzioni e società civile*, Torino, 2009, p. 17 ss.; M. Lottini, *Il concorso dei privati al servizio sanitario nazionale: alternativi al pubblico o succedanei al pubblico?*, in *Foro amm. Tar*, 2008, p. 2553 ss.

<sup>42</sup> I primi risultati sono sintetizzati in Agenas, *Fattori/criteri di qualità delle organizzazioni sanitarie da condividere nei sistemi di autorizzazione/accREDITAMENTO delle Regioni e da adottare a livello nazionale, come elementi di garanzia del sistema delle cure*, Roma, febbraio 2011, pubblicato al seguente indirizzo url: [http://www.agenas.it/agenas\\_pdf/Documento%20Fattori\\_Criteri.pdf](http://www.agenas.it/agenas_pdf/Documento%20Fattori_Criteri.pdf).

<sup>43</sup> Di cui in Agenas, *Fattori/criteri di qualità delle organizzazioni sanitarie da condividere nei sistemi di autorizzazione/accREDITAMENTO delle Regioni e da adottare a livello nazionale, come elementi di garanzia del sistema delle cure*, cit., p. 6. Già il d.lgs. n. 229/1999 aveva istituito la Commissione per l'accREDITAMENTO e la qualità dei servizi sanitari, con l'incarico di definire i requisiti comuni, di monitorare e di valutare l'attuazione da parte delle regioni. Sempre il d.lgs. n. 229/1999 aveva fatto riferimento ad un ulteriore atto di indirizzo e coordinamento per l'individuazione dei criteri e per la definizione dei requisiti ulteriori, nonché per la verifica periodica, per la valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno, per l'individuazione delle procedure e dei termini per l'accREDITAMENTO.

<sup>44</sup> A tal fine si v. Allegato A dell'Intesa 20 dicembre 2012, cit., §1.

recepimento del disciplinare richiedendo l'adeguamento amministrativo delle pratiche in materia<sup>45</sup>.

Per favorire la transizione, il disciplinare dispone anche la costituzione un tavolo di lavoro sempre presso il Ministero della Salute, con lo scopo di fornire supporto nell'applicazione del nuovo sistema di accreditamento<sup>46</sup>. Secondo quanto previsto dall'Intesa, inoltre, i requisiti dovranno essere poi valutati con modalità omogenee ai fini dell'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture, su tutto il territorio nazionale.

Particolare rilievo è poi attribuito alla natura "esterna" degli organismi di accREDITAMENTO: tale profilo riveste notevole importanza, soprattutto in relazione alle considerazioni che saranno svolte nel paragrafo che segue, in considerazione delle soluzioni sinora adottate dai diversi sistemi regionali, con particolare riferimento alle preoccupazioni in termini di commistione tra le funzioni erogazione, regolazione e accREDITAMENTO.

A tal fine, il provvedimento non solo sottolinea la necessità di garantire l'effettiva esecuzione delle procedure di verifica da parte di un predefinito "organismo accREDITANTE", ma richiede anche ai cd. enti accREDITANTI di predeterminare le proprie modalità di lavoro con particolare riferimento, in primo luogo alla propria politica, in secondo luogo, all'individuazione esplicita delle relazioni istituzionali (soprattutto con gli uffici interessati in ambito regionale e aziendale), in terzo luogo, alla definizione della propria organizzazione interna, in quarto luogo, alla definizione delle forme di partecipazione dei

---

<sup>45</sup> Si v. le seguenti delibere, tutte di recepimento dell'Intesa: d.G.r. Valle d'Aosta, 31 maggio 2013, n. 965, recante *Recepimento dell'intesa sancita il 20 dicembre 2012 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accREDITAMENTO" e adesione al Progetto di Ricerca Corrente 2012. Approvazione della relativa bozza di convenzione con l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali*; d.G.r. Piemonte, 28 giugno 2013, n. 9-6021; d.G.r. Veneto, 5 luglio 2013, n. 1131; d.G.r. Sardegna, 16 ottobre 2013, n. 42/42; d.G.R. Emilia Romagna, 2 luglio 2013, n. 884; d.G.r. Liguria, 28 marzo 2013, n. 371; d.G.r. Friuli Venezia Giulia, 19 luglio 2013, n. 1703.

<sup>46</sup> Si v., al riguardo, il d.m. salute 6 febbraio 2013.

cittadini, in quinto luogo, alla individuazione delle procedure di selezione, formazione addestramento e gestione dei valutatori per l'accreditamento, nonché, da ultimo, all'adozione di procedure di verifica esplicitamente definite volte ad assicurare la piena applicazione dei requisiti definiti a livello regionale<sup>47</sup>.

Per quanto riguarda le linee comuni, il provvedimento individua otto fattori di valutazione, in relazione ad ognuno dei quali indica diversi requisiti o percorsi attuativi.

Il primo aspetto di rilievo è il sistema di gestione e l'organizzazione delle strutture sanitarie, che deve essere tale da fornire garanzie di buona qualità dell'assistenza socio-sanitaria, anche sotto il profilo dell'ottimale dimensionamento in relazione alla specifica attività di cura e assistenza. Rilevanti a tal fine, anche nell'ottica del miglioramento continuo, sono le attività di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto, i programmi per lo sviluppo di reti assistenziali, la definizione delle responsabilità, le procedure e gli strumenti di gestione delle informazioni, di valutazione della qualità dei servizi, nonché di prevenzione e di gestione dei disservizi.

Il secondo profilo è costituito dalle prestazioni e dai servizi, per i quali il disciplinare richiede che siano individuate e descritte «la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e (...) i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini», nonché i criteri di eleggibilità e presa in carico dei pazienti, la strategia per la continuità assistenziale, le procedure di monitoraggio e valutazione.

---

<sup>47</sup> In questa direzione, si v., ad esempio, d.G.r. Valle d'Aosta, 7 febbraio 2014, n. 123, recante *Approvazione dei criteri di programmazione delle verifiche di vigilanza presso le strutture sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative site sul territorio regionale, ai fini del mantenimento dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività e del relativo accreditamento, ai sensi della Delib.G.R. n. 52/2010, della Delib.G.R. n. 2541/2012 e della Delib.G.R. n. 1362/2013*.

Il terzo fattore considerato rilevante ai fini della valutazione riguarda l' idoneità delle strutture rispetto all'uso, nonché la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature.

Il quarto elemento riguarda le competenze del personale, in relazione al quale si richiede di garantire che esso «possieda, acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività»: sono presi in considerazione in relazione a questo ambito, l'attività di programmazione e la verifica della formazione necessaria e le modalità di inserimento e l'addestramento di nuovo personale.

Come quinto fattore, il disciplinare elenca la comunicazione: «[u]na buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti nelle scelte di trattamento». Sono considerate buone pratiche nella valutazione di questo aspetto, in particolare, le modalità di comunicazione interna che favoriscano la partecipazione degli operatori, le relazioni tra il personale e l'organizzazione, da valutare attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori, le caratteristiche e i contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e ai caregiver, il coinvolgimento dei pazienti nelle scelte clinico-assistenziali, nonché l'ascolto dei pazienti.

Al monitoraggio in ordine all'appropriatezza clinica e alla sicurezza fa riferimento il sesto dei fattori condivisi. A tal fine si richiede: un approccio alla pratica clinica secondo evidenze, la promozione della sicurezza e della gestione dei rischi, un programma per la gestione del rischio clinico, nonché strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze.

Da un punto di vista dinamico, considerato l'accreditamento come un processo, il disciplinare evidenzia, come settimo fattore di rilevanza, la predeterminazione di processi di miglioramento ed innovazione: «il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati,

socialmente accettabili e sostenibili». A tal fine, si presta attenzione ai progetti di miglioramento, all'applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi, nonché all'adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa.

Alla umanizzazione e alla personalizzazione è dedicato l'ultimo parametro di valutazione, in relazione al quale si richiede un l'orientamento costante «a rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici e terapeutici orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica».

#### ***4.2. La differenziazione attuale***

Nella prospettiva del pieno recepimento dei requisiti condivisi, si analizzano ora alcune tra le soluzioni in materia di accreditamento adottate prima dell'approvazione dei criteri condivisi: si procede, principalmente, come si è avuto modo di anticipare, in via esemplificativa, dal momento che l'economia del presente lavoro non consente un esame completo delle singole normative<sup>48</sup>.

I sistemi regionali individuano in genere condizioni di accreditamento comuni a tutte le strutture e condizioni diversificate per classi di appartenenza delle strutture ovvero per prestazioni erogabili<sup>49</sup>.

---

<sup>48</sup> Del resto, lo stesso disciplinare elaborato dal Trac procede per evidenze utilizzate a titolo esemplificativo e non esaustivo: si v. Allegato A, Intesa 20 dicembre 2012, cit.

<sup>49</sup> Si cfr., ad esempio, quanto stabilito in: d.G.r. Piemonte, 14 settembre 2009, n. 25-12129; l.r. Puglia, 25 febbraio 2010, n. 4, recante *Norme urgenti in materia di sanità e servizi sociali*; d.G.r. Emilia Romagna, 327/04, in attuazione della l.r. Emilia Romagna 12 ottobre 1998, n. 34, recante *Norme in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del D.P.R. 14 gennaio 1997, nonché di funzionamento di strutture pubbliche e private che svolgono attività socio-sanitaria e socio-assistenziale*.

Solitamente, le regioni individuano tre aree di accreditamento, distinguendo tra criteri organizzativi, requisiti relativi ai percorsi assistenziali, nonché alla tutela dell'utente<sup>50</sup>. Tra queste, maggiore rilievo acquisiscono generalmente i criteri che attengono ai processi produttivi: meno dettagliati sono gli aspetti relativi all'organizzazione e alla tutela dell'utente<sup>51</sup>.

I requisiti organizzativi riguardano in prevalenza l'organizzazione interna delle strutture, con particolare riferimento alla divisione dipartimentale, ovvero alla costituzione di strutture *ad hoc* diversificate per tipologie di prestazioni, al quadro dirigenziale, nonché alla previsione di organi di rappresentanza degli utenti. In relazione alle risorse, poi, si fa riferimento alla professionalità del personale, all'utilizzo di strumentazione tecnologicamente avanzata, oltre che alla capacità delle infrastrutture. Riguardo a questo profilo le differenziazioni maggiori si riscontrano per classi di strutture e per branche specialistiche.

Per quanto riguarda gli utenti, lo strumento principale cui fanno riferimento le normative regionali è dato dall'adozione delle carte di servizio e da altri obblighi ulteriori di informazione<sup>52</sup>. In alcuni casi, le indicazioni sono particolarmente specifiche e individuano, a seconda del livello di accreditamento previsto, condizioni diverse di attenzione all'utenza, dalla partecipazione di rappresentanti delle associazioni di utenti, di

---

<sup>50</sup> Si v., ad esempio, d.G.r. Abruzzo, 1 luglio 2008, n. 591/P, nonché d.G.r. Basilicata, 30 dicembre 2012, n. 2753. Si v. anche d.P.G.r. Toscana, 3 marzo 2010, n. 29/R recante *Regolamento di attuazione della L.R. 28 dicembre 2009, n. 82 (Accreditamento delle strutture e dei servizi alla persona del sistema sociale integrato)*; d.P.G.r. Toscana, 8 gennaio 2014, n. 1/R, recante *Modifiche al decreto del Presidente della Giunta regionale 24 dicembre 2010, n. 61/R (Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51) in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie*.

<sup>51</sup> Si v., al riguardo, d.G.r. Basilicata, n. 2753/2005.

<sup>52</sup> La partecipazione, la comunicazione istituzionale e la valorizzazione del sistema informativo sono considerati obiettivi di governo del sistema nel PSSR 2007-2009 approvato dalla regione Veneto.

pazienti e dei loro familiari alle commissioni di consultazione, alla valutazione dei risultati, alla gestione dei reclami<sup>53</sup>. Alle valutazioni periodiche, sotto forma di sondaggi, fa riferimento, ad esempio, tra le ultime recentemente riviste, la disciplina approvata dalla regione Sardegna<sup>54</sup>.

Meritano un'attenzione a parte le condizioni di revoca dell'accreditamento: anche in questo caso, dalle scelte differenziate possono trarsi valutazioni che attengono al profilo della contendibilità - o meno - dell'accreditamento. Tra le previsioni specifiche di revoca rientrano la sopravvenuta non rispondenza delle caratteristiche della struttura rispetto agli *standard* di qualità<sup>55</sup>, l'incongruenza rispetto agli indirizzi di programmazione<sup>56</sup>, o il mancato rispetto di quanto previsto in sede di stipula degli accordi contrattuali<sup>57</sup>. In relazione a quest'ultima eventualità, particolare rilievo assume il riferimento allo sfioramento dei tetti di spesa annualmente fissati per le singole strutture, nonché la revoca per sospensione del provvedimento autorizzatorio. Tra i motivi più specifici compare anche

---

<sup>53</sup> La l.r. Abruzzo, 10 marzo 2008, recante *Un sistema di garanzia per la salute – Piano sanitario regionale 2008-2010*, (allegato 2.2.) fa riferimento ai seguenti parametri: Carta dei servizi, ascolto, *privacy*, *comfort*, reclamo, consenso, informazione, accesso. Al riguardo, si v. ora Il *programma Operativo 2013-2015*, approvato con decreto commissariale 9 ottobre 2013, n. 84, nelle integrazioni e modifiche apportate con decreto commissariale 30 dicembre 2013, n. 112.

<sup>54</sup> Si cfr. l.r. Sardegna, 7 novembre 2012, n. 21, recante *Disposizioni urgenti in materia sanitaria connesse alla manovra finanziaria e modifica di disposizioni legislative sulla sanità*.

<sup>55</sup> Sui quali si v. l'art. 27, comma 6, l.r. Puglia, 28 maggio 2004, n. 8, recante *Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private*.

<sup>56</sup> Si cfr., ad esempio, l'art. 21, lett. e), l.r. Puglia, n. 8/2004.

<sup>57</sup> Si v. ad esempio, l.r. Emilia Romagna, 19 febbraio 2008, n. 4, recante *Disciplina degli accertamenti della disabilità - ulteriori misure di semplificazione ed altre disposizioni in materia sanitaria e sociale*.

l'irregolarità nell'adempimento agli obblighi retributivi e contributivi nei confronti del personale dipendente<sup>58</sup>.

Quanto alle tecniche di indicazione dei requisiti e di redazione del provvedimento di definizione delle principali condizioni di accreditamento, la maggior parte delle regioni ha raccolto in un manuale l'insieme delle regole e dei requisiti per l'accreditamento<sup>59</sup> e in un manuale a parte il complesso delle disposizioni procedurali<sup>60</sup>; in altri casi, si è adottato un manuale unico<sup>61</sup>; in altri, infine, requisiti e procedure sono stati indicati in atti di natura e portata differente, quali le leggi regionali o le delibere di giunta<sup>62</sup>. Dal momento che, per i motivi di cui si scriverà, le discipline regionali hanno proceduto per progressivi livelli di definizione, considerata la complessità del processo, la collazione delle regole in materia in un unico manuale garantisce maggiore certezza e si presta ad una più agevole interpretazione da parte dei destinatari.

---

<sup>58</sup> Si v. l'art. 7, comma 5, l.r. Abruzzo n. 32/2007.

<sup>59</sup> Si cfr., ad esempio, regione Marche, *Sistema e requisiti per l'accreditamento delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private della regione Marche (ai sensi della legge regionale n. 20/2000)*; *Manuale di Accreditamento*; regione Liguria, *Manuale per l'accreditamento delle strutture socio-sanitarie pubbliche e private*, 2 Aprile 2002; d.G.r. Calabria, 9 marzo 2009, n. 61, *Regolamenti e manuali riguardanti i requisiti di qualità, strutturali, tecnologici ed organizzativi per l'Autorizzazione e l'Accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private ai sensi del comma 5 art.11 legge regionale 18 luglio 2008, n. 24*.

<sup>60</sup> Si v., ad esempio, d.G.r. Abruzzo, n. 591/P/2008, in materia di *Approvazione manuali di autorizzazione ed accreditamento, nonché delle relative procedure delle strutture sanitarie e sociosanitarie*, e le successive modifiche di cui alle delib. 1 giugno 2009, n. 36/09 e al decr. reg. 2 dicembre 2011, n. 61, nonché al decr. reg. 7 ottobre 2013, n. 73.

<sup>61</sup> Si v. d.G.r. Molise, 30 marzo 2007, n. 361, recante *Accordo tra il ministero della Salute, 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*.

<sup>62</sup> Si v. d.G.r. Basilicata, n. 2753/2005, con cui si approva il *Manuale dell'accreditamento delle strutture pubbliche e private*, e la d.G.r. Basilicata, 13 ottobre 2006, n. 1958, con cui si è provveduto alla disciplina del procedimento amministrativo per il rilascio dell'accreditamento.

Se una qualche forma di condivisione sugli elementi di qualità sulla base dei quali sviluppare il sistema regionale dell'accreditamento è ricercata ed avviata, soprattutto a partire dal 2010, alcuni modelli ricorrenti si ritrovano nelle scelte in ordine distribuzione delle competenze in tema di accreditamento.

La definizione delle regole, i procedimenti amministrativi, nonché i controlli sono generalmente affidati all'amministrazione regionale, ovvero alle aziende sanitarie locali.

Nella maggior parte degli ordinamenti, le competenze in materia di accreditamento sono rimesse all'assessorato regionale alla sanità oppure alla giunta<sup>63</sup>. In quest'ultimo caso l'organo viene ad assommare ulteriori funzioni amministrative, a quelle prettamente di indirizzo politico. La soluzione è significativa se solo si considera che attiene alla regolazione di un settore, quale quello sanitario, la cui storia è stata tradizionalmente segnata dal condizionamento politico. Per altro verso, anche i modelli che attribuiscono competenze alle aziende sanitarie locali accentuano un'altra problematica particolarmente discussa e avvertita in questo contesto, quale quella relativa alla commistione tra le funzioni di erogazione e quelle di regolazione.

Accade, ad esempio, nella disciplina straordinaria approvata dalla regione Campania con l.r. 28 novembre 2008, n. 16, che, per esigenze di accelerazione e semplificazione dei procedimenti amministrativi in materia di accreditamento, si deleghino le relative funzioni alle aziende sanitarie locali. Immediati rimedi sono disposti da provvedimenti altrettanto emergenziali adottati dal Commissario ad acta, con i quali, in un primo momento, si dispone il divieto, in capo a tali enti, di concedere nuove autorizzazioni e nuovi accreditamenti<sup>64</sup>, e, in un secondo momento, si restituisce all'amministrazione

---

<sup>63</sup> Si v., in tal senso, art. 6, l.r. Abruzzo, n. 32/2007.

<sup>64</sup> Si v. decreto del Commissario ad acta, Campania, 30 dicembre 2009, n. 21, recante *Divieto delle Aziende sanitarie di procedere a nuovi accreditamenti per l'anno 2010*.

regionale, sotto la direzione del commissario ad acta, le funzioni in materia di accreditamento, fatte salve le competenze istruttorie, che vengono, tuttavia, lasciate in capo alle commissioni istituite presso le aziende sanitarie locali<sup>65</sup>.

Gli esiti in termini di commistione del soggetto responsabile dell'accREDITAMENTO con gli erogatori pubblici, tuttavia, dipendono in grande misura dalla struttura del sistema regionale preso in considerazione. La stessa scelta può essere valutata diversamente, infatti, se considerata nell'ambito dell'ordinamento regionale lombardo, dove la competenza in merito al rilascio del provvedimento è affidata sempre alle aziende sanitarie locali<sup>66</sup>, che in questa regione svolgono prevalentemente funzioni di regolazione.

Che rimettano la scelta alle aziende sanitarie locali, alla giunta ovvero all'amministrazione regionale, quasi tutti gli ordinamenti attribuiscono rilievo alla distinzione tra le competenze istruttorie e quelle decisionali per quanto riguarda il rilascio del provvedimento di accreditamento. La maggior parte dei sistemi affida la fase di valutazione preliminare rispetto alla decisione ad organismi di natura tecnica, e di composizione varia, collegati o meno da rapporti di dipendenza con l'amministrazione regionale. Solitamente, agli stessi organi è spesso attribuita anche la verifica in ordine alla sussistenza dei requisiti ai fini del mantenimento dello *status* di soggetti accreditati. Tali soluzioni rappresentano un valido tentativo di neutralizzazione delle pressioni politiche, nonché di valorizzazione delle istanze rappresentate dalle categorie professionali ovvero dai destinatari-utenti. Nell'utilizzo dei margini lasciati alla autonomia regionale, anche in riferimento a questo aspetto, si va da soluzioni più conservative a soluzioni maggiormente innovative: il risultato e le sue implicazioni, tuttavia, non sono sempre chiari, a partire dalle

---

<sup>65</sup> Si v., al riguardo, decreto del Commissario ad acta, Campania, 22 marzo 2011, n. 22; l.r. Campania, 14 dicembre 2011, n. 23.

<sup>66</sup> Si v. l.r. Lombardia, 30 dicembre 2009, n. 33.

denominazioni, che prevedono commissioni, osservatori, comitati, gruppi di esperti, nuclei, agenzie regionali, per citare quelle più ricorrenti.

Al di là delle etichette formali, in relazione alla nostra indagine, tuttavia, vengono in rilievo, prevalentemente due profili: la composizione, da un lato, e il collegamento con le amministrazioni che hanno compiti decisionali o svolgono funzioni di erogazione e/o regolazione, dall'altro.

Quanto al primo aspetto, alcune normative prevedono rappresentanze degli ordini professionali o degli utenti<sup>67</sup>; altre includono esperti esterni e indipendenti<sup>68</sup>; altre, ancora, comprendono soggetti individuati nell'ambito di elenchi di valutatori<sup>69</sup>.

Un secondo ordine di valutazioni concerne i rapporti tra i diversi organismi citati e le autorità competenti in materia di programmazione, quali le amministrazioni regionali, ovvero i soggetti cui spettano funzioni di regolazione e/o erogazione, quali le aziende

---

<sup>67</sup> Si v., ad esempio, quanto previsto per la regione Abruzzo, nell'ambito della quale l'Organismo regionale per l'accREDITAMENTO (cd. Ora) è formato dal Gruppo di esperti regionali per l'accREDITAMENTO (cd. Gera) e dal Comitato di coordinamento regionale per l'accREDITAMENTO (cd. Ccra). Ai sensi dell'allegato 2.3., § 2.1., l.r. n. 5/2008, il Gera è composto da professionisti designati dalla Direzione Sanità, dalle aziende sanitarie, dalle associazioni di categoria delle strutture private, dagli ordini professionali, dalle organizzazioni rappresentative degli utenti.

<sup>68</sup> In tal senso, l.r. Emilia Romagna, 19 febbraio 2008, n. 4, recante *Disciplina degli accertamenti della disabilità - ulteriori misure di semplificazione ed altre disposizioni in materia sanitaria e sociale*; d.G.r. Liguria, 9 luglio 2007, n. 767, *Commissione Tecnica per la verifica dei requisiti di accREDITAMENTO" - Integrazione membri esperti*.

<sup>69</sup> Si v. d.G.r. Campania, 22 settembre 2006, n. 1489; det. Dirig. Molise, 24 luglio 2009, n. 2, recante *L.R. 18/08. DGR 244/09. Codice deontologico dei Valutatori per l'AccREDITAMENTO Istituzionale della Regione Molise. Provvedimenti*; d.G.r. Toscana, 11 gennaio 2011, n. 12, recante *L.R. 51/2009: modalità di accesso all'elenco regionale dei valutatori e requisiti richiesti*, nonché già con largo anticipo, d.G.r. Umbria, 16 maggio 2002, n. 612, relativa al *Progetto ministeriale: "Collaborazione interregionale per lo sviluppo ed il mantenimento competenze qualificate per le verifiche di accREDITAMENTO" Convenzione Regione Emilia Romagna e Regione Umbria*, e, poi, det. dirig. Umbria, 11 gennaio 2012, n. 86, *Istituzione, approvazione e pubblicazione dell'Elenco Regionale dei Valutatori e degli Esperti Tecnici per svolgere l'attività di Audit per l'AccREDITAMENTO Istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie della Regione Umbria*.

sanitari locali. In alcuni casi, il collegamento appare forte: ciò avviene, ad esempio, quando compiti istruttori siano affidati ad unità operative comunque istituite all'interno di uffici o servizi della regione. Secondo quanto stabilito dalla regione Calabria, ad esempio, le commissioni aziendali, composte da figure di responsabilità di diverse aree nonché da soggetti esperti esterni, sono organismi aziendali che non costituiscono strutture ma «rappresenta[no] il momento tecnico organizzativo per la messa in rete di più professionalità»<sup>70</sup>. In questo caso, si produce una concentrazione delle funzioni di accreditamento e di programmazione in un unico centro decisionale, che svolge, al contempo, funzioni in materia di analisi del fabbisogno e di determinazione delle risorse. In altre circostanze, il collegamento con le amministrazioni territoriali e locali è meno marcato: è il caso della istituzione di agenzie, che possono essere però enti strumentali delle regioni<sup>71</sup>.

Come si è scritto, la distribuzione delle competenze rileva, in particolar modo, in termini di scelte regionali sui rapporti tra l'accreditamento e la programmazione. Questo aspetto è fortemente determinato dal fabbisogno delle singole realtà, nonché dalle crescenti esigenze di contenimento della spesa: al tempo stesso esso costituisce un nodo cruciale nella strutturazione di un sistema sanitario, dal momento che è suscettibile di determinare il

---

<sup>70</sup> Si v. l'art. 1 del d.G.r. Calabria, 17 giugno 2011, n. 255, recante *Regolamento per l'organizzazione e il funzionamento delle Commissioni aziendali per l'autorizzazione e l'accreditamento*, ai sensi dell'art. 12, l.r. Calabria, 18 luglio 2008, n. 24.

<sup>71</sup> L'art. 13, l.r. Lazio, 3 marzo 2003, n. 4, prevede una ripartizione di compiti tra la Giunta e l'Agenzia. La prima «stabilisce, con apposito provvedimento, sentita la competente commissione consiliare, i requisiti ulteriori di qualificazione per il rilascio dell'accreditamento nonché gli indicatori ed i livelli di accettabilità dei relativi valori per la verifica dell'attività svolta e dei risultati raggiunti in relazione alle prestazioni accreditate». Ad un regolamento regionale sono demandate, invece, le procedure per la richiesta ed il rilascio dell'accreditamento: anche in questo caso, la fase istruttoria e la redazione dei due atti è affidata, tuttavia, all'Agenzia di sanità pubblica.

contingentamento dell'offerta e dunque di vincolare le decisioni in materia di rilascio degli accreditamenti<sup>72</sup>.

Anche in questo caso, la differenziazione tra le soluzioni adottate è indicativa delle scelte di sistema effettuate dai legislatori regionali. Pur derivando in generale dalla formulazione statale, alcune discipline regionali dedicano a questo aspetto un particolare rilievo. Il legame con la programmazione può essere manifestato dalla formulazione normativa, ovvero dall'insieme dei provvedimenti, con particolare riferimento alle misure di contingentamento. Non stupisce - per il modello di sistema sanitario prescelto - che tra le formulazioni più fortemente espressive del legame con la programmazione vi sia quella della regione Emilia-Romagna<sup>73</sup>. In quest'ottica, valgono anche gli atti conseguenti, con i quali si perviene alla definizione dei criteri quantitativi di riferimento per la valutazione della funzionalità alla copertura del fabbisogno di prestazioni di ricovero ai fini dell'accredimento istituzionale delle strutture pubbliche e private<sup>74</sup>.

Fermo restando che i sistemi regionali abbiano confermato lo stretto legame individuato dal legislatore statale tra la programmazione e l'accredimento<sup>75</sup>, in alcuni

---

<sup>72</sup> Al riguardo, con particolare riferimento alla programmazione, si v. ora Cons. st., ad. plen., 12 aprile 2012, n. 3-4.

<sup>73</sup> Al riguardo, il § 2.3 della d.G.r. Emilia Romagna, 23 febbraio 2004, n. 327, fa riferimento ad un «procedimento valutativo, a condizione che i soggetti di cui al punto 2.1) risultino funzionali alle esigenze della programmazione regionale e siano in possesso di requisiti ulteriori rispetto a quelli necessari per l'esercizio dell'attività; la valutazione della funzionalità alle esigenze della programmazione regionale é effettuata, in relazione al fabbisogno assistenziale, a partire dalle strutture pubbliche e da quelle private accreditate provvisoriamente ai sensi della legge n. 724/1994 e ai sensi dell'art. 8-quater, settimo comma del D.Lgs. n. 502/1992 e successive modificazioni».

<sup>74</sup> Si v., in tal senso, la d.G.r. Emilia Romagna, 21 aprile 2008, n. 534.

<sup>75</sup> Si cfr. l'art. 8 *quater*, d.lgs. n. 502/1992, ove si legge che «[l]'accredimento istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private e ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale (...)». Si cfr., nella normativa regionale, l'art. 14, comma 2, l.r. Lazio, 3

casi, il collegamento sembra essere accentuato con riferimento all'accREDITamento delle strutture private<sup>76</sup>. In altri casi, i criteri di contingentamento appaiono quanto meno suscettibili di discussione: si consideri, ad esempio, quanto previsto dall'art. della l.r. Campania, 15 marzo 2011, n. 4, art., comma 237 nonies, analizzata in più occasioni dalla Corte costituzionale<sup>77</sup>, che, nel testo inizialmente in vigore e poi modificato dallo stesso legislatore regionale, prevedeva che, in caso di eccesso di domande di accREDITamento rispetto al fabbisogno regionale, si tenesse conto dell'ordine cronologico di acquisizione delle pregresse istanze di accREDITamento istituzionale.

In aggiunta rispetto ai profili citati, rilevano le previsioni relative al regime transitorio di accREDITamento: in relazione a questo aspetto, in particolare, si verifica il forte ritardo nell'attuazione della normativa in materia, nonché un perdurante stato di incertezza, con ripercussioni anche sul contenzioso in sede giurisdizionale<sup>78</sup>.

## **5. LA PROSPETTIVA TEMPORALE: L'ACCREDITAMENTO PROVVISORIO, TRANSITORIO E DEFINITIVO**

Se la differenziazione nell'applicazione della normativa in materia di accREDITamento, in parte, può essere considerata come l'effetto ragionevole della

---

marzo 2003, n. 4, recante *Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accREDITamento istituzionale e di accordi contrattuali*, ove si stabilisce che la regione verifica la funzionalità delle prestazioni rispetto al fabbisogno di assistenza ed alla quantità di prestazioni accREDITabili in eccesso secondo quanto previsto in sede di programmazione.

<sup>76</sup> Si cfr. l'art. 21, lett. e), l.r. Puglia, 28 maggio 2004, n. 8.

<sup>77</sup> Si cfr. Corte cost., n. 292/2012.

<sup>78</sup> Sulle incertezze applicative dell'accREDITamento provvisorio e transitorio, si v., da ultimo, Cons. St., III, 16 aprile 2013, n. 2117; Cons. St., III, 25 marzo 2013, n. 1636; Cons. st., III, 1 marzo 2013, n. 1236; Cons. St., III, 15 febbraio 2013, n. 937.

configurazione delle competenze in materia sanitaria, con la quale si sono volute salvaguardare le specificità dei sistemi regionali, diverse sono le riflessioni per quanto riguarda il divario nel completamento del processo attuativo. Le difficoltà di adeguamento dei singoli ordinamenti, unite alle resistenze amministrative - quando non anche politiche - hanno rallentato di gran lunga l'entrata a regime delle nuove regole. Si consideri, inoltre, che la verifica in ordine ai requisiti di accreditamento si sviluppa necessariamente attraverso un processo in quanto richiede una valutazione tanto sulle potenzialità della struttura, ex ante, quanto, ex post, sui risultati<sup>79</sup>.

La consapevolezza delle difficoltà registrate in ambito regionale ha indotto negli ultimi anni il legislatore nazionale ad intervenire con provvedimenti di proroga, che hanno esteso oltremodo l'arco temporale di regimi che avrebbero dovuto essere eccezionali, nella loro transitorietà o provvisorietà<sup>80</sup>.

Il Patto per la salute approvato nel 2006 aveva stabilito il termine del 1 gennaio 2008 per la cessazione del regime transitorio di accreditamento per le strutture convenzionate<sup>81</sup>, ove il provvedimento non fosse confermato da forme provvisorie o definitive di accreditamento<sup>82</sup>. Entro la stessa data le regioni avrebbero dovuto concludere i

---

<sup>79</sup> In questi termini, M. Consito, *op. cit.*, p. 43. Tra le discipline più recenti, si v. d.G.r. Emilia-Romagna, 21 gennaio 2013, n. 53, recante *Indicazioni operative per la gestione dei rapporti con le strutture sanitarie in materia di accreditamento*.

<sup>80</sup> Al riguardo, si v. Corte cost., 19 novembre 2012, n. 260. In chiave critica, anche se con specifico riferimento al settore universitario, segnala la burocratizzazione e l'iperregolazione indotte dai processi di accreditamento, G. Vesperini, *Iperregolazione e burocratizzazione del sistema universitario*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2013, p. 947 ss.

<sup>81</sup> Ai sensi dell'art. 6, comma 6, l. 23 dicembre 1994, n. 724.

<sup>82</sup> Si v. il provvedimento recante *Protocollo di intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano*, adottato in data 28 settembre 2006. Il termine è stato, poi, confermato con l. 27 dicembre 2006, n. 296, cd. legge finanziaria 2007, della quale si v. l'art. 1, comma 796, lett. u) e lett. t).

procedimenti di ricognizione del fabbisogno. Il termine è poi slittato al 31 dicembre 2010<sup>83</sup>. Il termine per l'accreditamento provvisorio ha subito analoghi rinvii: a quello inizialmente individuato, del 1 gennaio 2010, si è sostituito, poi, quello del 1 gennaio 2011<sup>84</sup>, e quello del 1 gennaio 2013<sup>85</sup>. Similmente è accaduto in sede regionale.

L'accreditamento si è così colorato di qualifiche diverse, a seconda che si riferisse a strutture convenzionate, ovvero all'attivazione di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti. Anche a causa del collegamento con la programmazione e il contingentamento delle strutture, la presenza di differenti regimi ha complicato ulteriormente la gestione corrente del sistema, con particolare riferimento al rilascio di nuovi accreditamenti.

L'accreditamento definitivo non è entrato a pieno regime: dalle ultime ricerche in materia risulta che accanto a sistemi regionali nei quali si è proceduto più rapidamente, si collocano realtà in fase di progressione, e sistemi completamente in fase di attesa<sup>86</sup>.

---

<sup>83</sup> Si v. l'art. 7, Patto per la salute 2009, 3 dicembre 2009.

<sup>84</sup> Si cfr. l'art. 2, comma 100, l. 23 dicembre 2009, n. 191 (legge finanziaria 2010).

<sup>85</sup> Dal comma 35, art. 2, d.l. 29 dicembre 2010, n. 225, aggiunto, in sede di conversione, dalla l. 26 febbraio 2011, n. 10.

<sup>86</sup> Per un'analisi complessiva, si cfr. Cergas-Bocconi, *Osservatorio sulla Sanità Privata in Italia e in Lombardia. Ricerca del CERGAS Bocconi per il Gruppo Merceologico Sanità di Assolombarda*, Milano, 2 marzo 2009, p. 15, pubblicato al seguente indirizzo url: [http://www.cergas.unibocconi.it/wps/allegatiCTP/Executive%20Summary\\_osservatorio\\_2.pdf](http://www.cergas.unibocconi.it/wps/allegatiCTP/Executive%20Summary_osservatorio_2.pdf). Da un'indagine condotta da [quotidianosanità.it](http://quotidianosanità.it), pubblicata in data 12 gennaio 2011, le percentuali di accreditamento definitivo risultano le seguenti: l' 89,8% delle strutture, per l'area nord-occidentale; il 77,4% per l'area insulare; il 35,7% per l'area nord-orientale; il 28,1% per l'area centrale; il 24,1% nell'Italia meridionale. In tema, A. Oneto, M. Marabini, *Dall'accreditamento istituzionale all'accreditamento definitivo*, in *Tendenze nuove*, 2008, p. 123 ss.. In precedenza, A. Oneto, *Dall'accreditamento istituzionale all'accreditamento definitivo?*, in *San. pubbl. e priv.*,

Nell'incertezza, alcune delle disposizioni adottate dalle regioni per il governo della transitorietà - o della provvisorietà - sono state oggetto di discussione in sede giurisdizionale, quando non hanno anche sollevato dubbi di legittimità sotto il profilo costituzionale. Da ultimo, l'art. 1, comma 237-vicies quater l.r. Campania, 15 marzo 2011, n. 4, è stato considerato illegittimo dalla Corte costituzionale: la previsione dell'automatico rilascio del titolo definitivo di accreditamento «ai soggetti che [...] in virtù di acquisto per il tramite del curatore fallimentare sono subentrati nella titolarità di strutture per le quali si è risolto il rapporto di provvisorio accreditamento con il servizio sanitario regionale» è stato valutato in contrasto con l'art. 117 Cost.<sup>87</sup>.

Per quanto riguarda le regioni sottoposte a piani di rientro, gli ultimi dati ufficiali annuali per area di intervento pubblicati dal Ministero della Salute si riferiscono al 2011 e confermano un andamento generale che ha proceduto a rilento<sup>88</sup>. In particolare, si rileva: la gestione delle procedure oltre i termini per l'Abruzzo; la mancata ridefinizione del fabbisogno per la Calabria; il notevole ritardo nel processo di accreditamento definitivo per la regione Campania, dove si aggiungono le diverse impugnative dinanzi alla Corte costituzionale e le pronunce di illegittimità; il forte ritardo nell'attuazione dell'accREDITAMENTO definitivo delle strutture, per la regione Lazio, e la conseguente raccomandazione di non procedere a nuove autorizzazioni o a nuovi accreditamenti fino al completamento del processo di accREDITAMENTO definitivo; l'alta conflittualità dei rapporti di accREDITAMENTO con gli erogatori privati e del relativo contenzioso, per quanto riguarda il Molise, nonché le difficoltà in sede di individuazione del fabbisogno e di rispetto degli

---

2007, 5, p. 17 ss. Al riguardo, si v. det. reg. Emilia Romagna, 6 giugno 2014, n. 7597, recante *Approvazione schema di domanda per l'accREDITAMENTO socio sanitario definitivo*.

<sup>87</sup> Si v. Corte cost., n. 132/2013. In precedenza, su altri profili, Corte cost., n. 292/2012.

<sup>88</sup> I dati si riferiscono alle verifiche annuali 2011: si v. in proposito, quanto pubblicato nel mese di giugno 2013, al seguente [url:  
http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=1151](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=1151).

adempimenti contrattuali; la proroga del periodo transitorio di valenza del *budget* per il Piemonte; la parziale rispondenza a quanto stabilito in sede di piano di rientro per la regione Puglia; lo stato ancora arretrato delle procedure in Sicilia.

La situazione non migliora di gran lunga negli anni successivi. I dati emersi nel corso delle riunioni trimestrali nel corso del 2013 evidenziano: per la regione Campania, la necessità di predisporre «un atto normativo idoneo a superare i rilievi della Corte Costituzionale»<sup>89</sup>; per la regione Molise, la necessità di una maggiore articolazione nella ridefinizione del fabbisogno<sup>90</sup>; l'esigenza di una ricognizione analitica ed esaustiva delle strutture interessate dai provvedimenti di accreditamento ed una puntuale relazione sul grado di avanzamento del processo di accreditamento istituzionale per l'Abruzzo<sup>91</sup>; la necessità di un aggiornamento puntuale sullo stato di attuazione delle procedure di autorizzazione e accreditamento, al fine di una rapida conclusione del processo per la regione Lazio, dove si segnalano forti elementi di dubbio in relazione ai rapporti con le strutture private<sup>92</sup>; la necessità di maggior chiarezza nel programma operativo della Regione Calabria<sup>93</sup>.

---

<sup>89</sup> Si v. Riunione di verifica 10 aprile 2013, disponibile al seguente indirizzo url: [http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=1145](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=1145).

<sup>90</sup> Si v. Riunione di verifica 17 aprile 2013, disponibile al seguente indirizzo url: [http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=1140](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=1140).

<sup>91</sup> Si v. Riunione di verifica 8 aprile 2013, disponibile al seguente indirizzo url: [http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=1142](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=1142).

<sup>92</sup> Si v. Riunione di verifica 17 aprile 2013, disponibile al seguente indirizzo url: [http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=1137](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=1137).

<sup>93</sup> Si v. Riunione di verifica 8 aprile 2013, disponibile al seguente indirizzo url: [http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=1137](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=1137).

Tali risultati sono da imputare a diversi fattori. All'eterogeneità delle direttrici secondo cui hanno continuato a svilupparsi i sistemi regionali, fa rinvio il Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2011-2013<sup>94</sup>, ove si legge che «l'evoluzione dell'accreditamento, seppure con rilevanti differenziazioni tra le Regioni, è stata caratterizzata da ritardi, difficoltà di attuazione e disomogeneo sviluppo sul territorio nazionale».

Emerge, dunque, in primo luogo, come si è già rilevato, la necessità di condividere criteri comuni: è in quest'ottica che il Ministero della salute e la Commissione salute della Conferenza delle regioni e province autonome hanno affidato all'Agenas il compito di definire i fattori di qualità uniformi, per favorire l'accordo tra le regioni su un testo da sottoporre alla Conferenza, che ha portato alla approvazione dell'intesa sui criteri per la revisione del sistema di accreditamento.

Oltre a questo profilo, tra le cause ulteriori individuate dal Piano risultano la difficoltà di adottare atti di definizione del “fabbisogno” di strutture da accreditare, potenziata dal contemporaneo svolgimento dei processi di riorganizzazione, la mancanza di risorse per la messa a norma delle strutture pubbliche rispetto ai requisiti autorizzativi, la complessità del processo di accreditamento. Alle condizioni citate si aggiungono certamente l'assenza di una comune cultura della qualità, gli elevati costi e, infine, le difficoltà nella gestione amministrativa<sup>95</sup>.

---

<sup>94</sup> Su ci si v. Conferenza Stato regioni ed unificata, Intesa, ai sensi dell'articolo 1, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sul Piano Sanitario Nazionale per il triennio 2011-2013, Rep. Atti n. 88/CU del 22/09/2011, p. 81 ss.

<sup>95</sup> Al riguardo, A. Lo Scalzo e C. Liva, *Attualità in tema di accreditamento in Italia*, Intervento al Convegno su *Tecnica e relazione nel processo di audit organizzativo*, Bologna, 15 marzo 2006.

## 6. CONSIDERAZIONI DI SINTESI

A margine della presente analisi interessa, in questa sede, sollevare l'attenzione su tre ordini di considerazioni.

Anzitutto, nell'attuazione della normativa in materia di accreditamento, le regioni hanno utilizzato gli spazi di autonomia lasciati dalla normativa statale per procedere secondo le proprie capacità amministrative, le condizioni e le necessità politiche; le lacune e le ambiguità della regolamentazione del processo, tuttavia, non sempre hanno prodotto risultati apprezzabili<sup>96</sup>.

In secondo luogo, la complessità dell'avvio del sistema di accreditamento e le resistenze amministrative sono risultate evidenti tanto in sede statale, nella predisposizione di linee guida condivise con le amministrazioni regionali, quanto in sede regionale, in termini di attuazione del processo. Ad una lettura evolutiva, il quadro regolamentare risulta sempre complesso: gli atti approvati sono molteplici; la disciplina è talvolta di difficile lettura e coordinamento; nuovi testi si sovrappongono in maniera continua ai precedenti, anche oltre le normali esigenze di verifica periodica dell'avanzamento. In molte circostanze, si rendono necessarie linee guida applicative, provvedimenti di chiarimento e rettifica sia in ordine alle procedure, sia in ordine all'interpretazione di alcuni aspetti tecnici dei requisiti. In controtendenza, si presentano le realtà regionali che hanno già da tempo coordinato la normativa in un testo unico<sup>97</sup>. Se il risultato è in una certa misura naturale, in considerazione del fatto che l'accreditamento è comunque un processo di valutazione continuo, che richiede periodiche rivisitazioni e adattamenti, tuttavia, il mancato passaggio al regime definitivo non è un dato confortante.

---

<sup>96</sup> Si v., in tal senso, anche se con riferimento ai metodi di pagamento, F. Taroni, *Le 3A: autorizzazione accreditamento, accordi contrattuali*, in *Manuale di diritto sanitario*, cit., p. 427 ss. e in questi termini, p. 436-437.

<sup>97</sup> Si v. in tal senso l.r. Lombardia, n. 33/2009, e successive modificazioni (l.r. 24 aprile 2012, n. 8).

Rispetto al quadro che si è tracciato, le scelte in termini di discussione contestuale e condivisione dei requisiti, e le conseguenti iniziative avviate con la collaborazione dell'Agenas, indicano, tuttavia, l'avvio di un processo che potrebbe portare finalmente ad una progressione.

Da ultimo, rispetto ai profili sinora sollevati, ulteriori elementi di complicazione sono dovuti alle pressanti esigenze di contenimento della spesa. Non a caso, il rapporto sull'accredimento pubblicato dall'Agenas nel 2013, nel fornire a ricognizione della normativa rilevante in materia, si concentra, nell'analisi del quadro delle singole regioni, anche sui piani di riorganizzazione del servizio sanitario. Il problema è avvertito in special modo in quelle regioni nelle quali i forti disavanzi hanno portato al commissariamento e alla negoziazione dei piani di rientro: ulteriori complicazioni, in questi casi, sono dovute alla circostanza che sono prevalentemente i provvedimenti finanziari a disporre la disciplina dell'accredimento. I limiti dettati dalle necessità di bilancio, tuttavia, hanno svolto un ruolo fondamentale anche nelle realtà più virtuose, rendendo più centrale il legame tra programmazione e accreditamento, a causa delle diverse opere di riorganizzazione introdotte nelle singole regioni.

Se i fattori elencati hanno contribuito ad accentuare ritardi e difficoltà, non si può comunque non considerare che alla base di determinate scelte risiedono ancora oggi motivazioni strettamente condizionate dal contesto storico e politico nel quale si sono formati i singoli sistemi regionali. In alcuni casi, dietro la complessità dell'attuazione del sistema di accreditamento si è celata una gestione non sempre lineare della programmazione, che richiede, preliminarmente, l'individuazione del fabbisogno e, successivamente, la delimitazione del novero delle strutture da accreditare, da realizzarsi attraverso la definizione dei requisiti. A rischio sono i principi ispiratori del nostro sistema sanitario, quali la parità tra le strutture pubbliche e quelle private e la libertà di scelta

dell'utente, di cui occorre tenere conto nell'attuazione del cd. nucleo irriducibile del diritto alla salute<sup>98</sup>.

---

<sup>98</sup> Su cui Corte cost. 20 novembre 2000, n. 509.