

PREMESSA

Nel nostro Paese, l'accreditamento è oggi il momento centrale di un procedimento tecnico-amministrativo complesso, che il decreto legislativo n. 229 del 1999 ha ridefinito, recando innovazioni alla precedente disciplina formulata prima con il decreto legislativo n. 502 del 1992 e poi con la legge n. 724 del 1994, articolandone lo svolgimento in quattro distinte fasi: l'autorizzazione alla realizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie, l'accreditamento istituzionale e gli accordi contrattuali.

In detto contesto normativo generale, ha costituito un momento di autentica svolta l'emanazione del DPR 14 gennaio 1997 *"Atto di indirizzo e coordinamento sui requisiti minimi di carattere strutturale, tecnologico e organizzativo per l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria"*. Tale provvedimento, infatti, attraverso la valorizzazione del principio dell'uniformità a livello nazionale della disciplina minima sui requisiti e l'introduzione del principio secondo il quale anche le strutture pubbliche sono soggette alla procedura di autorizzazione per l'esercizio dell'attività sanitaria, ha determinato un forte impatto sul sistema sanitario del Paese.

Il quadro normativo generale del settore è stato poi opportunamente integrato e completato dall'emanazione di provvedimenti concernenti specifiche tipologie di strutture sanitarie e socio-sanitarie non disciplinate dal predetto DPR 14 gennaio 1997. Al riguardo si segnalano in particolare:

- l'atto d'intesa, adottato su proposta dei Ministri della Sanità e della Solidarietà Sociale con Provvedimento della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 5 agosto 1999, concernente *"Determinazione dei requisiti minimi standard per l'autorizzazione al funzionamento e per l'accREDITAMENTO dei servizi privati di assistenza alle persone dipendenti da sostanze d'abuso"*;
- il D.P.C.M. 1 settembre 2000 recante *"Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale"*;
- il D.P.C.M. 20 gennaio 2000 *"Atto d'indirizzo e coordinamento recante requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per i centri residenziali di cure palliative"*.

Nella Regione Lazio sono stati definiti, in più fasi, i requisiti minimi per l'esercizio di alcune tipologie di attività, quali ad esempio i presidi ambulatoriali di recupero e rieducazione funzionale (D.G.R. n. 914/98), i centri di dialisi nell'ambito del piano di nefrologia e dialisi (D.G.R. n. 619/98), l'assistenza ai malati terminali - hospice, l'assistenza domiciliare a specifiche categorie di cittadini.

Nell'anno 2000 sono stati approvati i requisiti minimi e quelli ulteriori per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO delle strutture che svolgono attività di chirurgia ambulatoriale, che comprendono l'insieme delle attività chirurgiche, di radiologia interventistica, endoscopia interventistica e le

altre attività diagnostiche di minima e media invasività, che non prevedono alcuna degenza nel periodo post operatorio (D.G.R. n. 1269/00).

Nel corso del successivo 2001, è stato adottato uno specifico programma regionale per la realizzazione di strutture residenziali per malati terminali "hospice", ai sensi dell'art. 1 legge n. 39 del 26/02/1999 (D.G.R. n. 37/01).

Nell'anno 2003, è stata la volta dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi relativi all'esercizio delle attività sanitarie da parte dei presidi di tutela della salute mentale, ivi compresi le Strutture Semiresidenziali Psichiatriche, i Centri Diurni Psichiatrici e le strutture di Day - Hospital Psichiatrico, in recepimento del D.P.R. 14 gennaio 1997 (D.G.R. n. 252/03, integrata dalla successiva DGR n.1181/03).

Con il P.S.R. 2002-2004 di cui alla D.C.R. n. 114/02, la Regione ha inserito l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale nell'ambito delle funzioni di governo del sistema e delle risorse, prevedendo la creazione e lo sviluppo di un proprio modello specifico di riferimento che tenga conto delle esperienze maturate nel corso degli anni dalle diverse Regioni e possa intervenire efficacemente su alcuni elementi nodali e critici, nell'ottica dell'avvio di un processo di effettiva qualificazione dell'assistenza sanitaria.

Nel corso della seduta della Conferenza Stato-Regioni del 23 settembre 2004, è stato inoltre sancito l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in ordine alla definizione dei requisiti per l'autorizzazione all'apertura ed esercizio degli stabilimenti termali;

Da ultimo, la recente DGR n.423 del 25 marzo 2005 ha preso atto dell'accordo tra il Ministro della Salute e le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in ordine all'approvazione delle linee guida per la regolamentazione delle attività chirurgiche effettuabili in regime di ricovero diurno (Day Surgery).

Alla luce del suddetto quadro normativo, la legge regionale n.4 del 3 marzo 2003 ha dettato, attraverso la individuazione di specifici principi, competenze, procedure e tempi di adeguamento, le regole generali del settore, collocando in un unico grande ed organico quadro d'insieme, cronologicamente coerente, le diverse fasi di questo percorso d'eccellenza, del quale le succitate autorizzazioni alla realizzazione ed all'esercizio rappresentano i due fondamentali momenti iniziali.

La summenzionata L.R. n. 4/03 viene a rappresentare dunque, insieme al Piano Sanitario Regionale ed agli atti di autonomia aziendale, un fondamentale strumento di programmazione dell'offerta di servizi, principalmente indirizzato ad assicurare livelli essenziali di assistenza e, nel contempo, a consentire la libera scelta al cittadino rispetto al proprio bisogno sanitario, garantendo uno standard omogeneo di qualità.

L'autorizzazione alla realizzazione, importante novità recepita dalla Regione Lazio con il predetto provvedimento legislativo n. 4/03, è un procedimento con finalità prettamente programmatiche, diretto a valutare la compatibilità del progetto di costruzione di nuove strutture, trasformazione o

adattamento di strutture già esistenti, rispetto al fabbisogno complessivo d'assistenza e alla localizzazione territoriale dei presidi, al fine di facilitare l'accesso dei cittadini ai servizi, tenendo conto anche della libertà d'iniziativa economica.

Il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio è subordinato, invece, all'accertamento del possesso dei requisiti minimi per l'esercizio dell'attività sanitaria o socio-sanitaria da parte della struttura interessata al provvedimento, sia essa pubblica o privata, in modo da rappresentare la soglia di sicurezza per l'attività sanitaria o socio-sanitaria, a garanzia del paziente.

Il presente provvedimento disciplina esclusivamente l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, mentre l'autorizzazione alla realizzazione, all'ampliamento, alla trasformazione o al trasferimento di strutture sanitarie sarà oggetto di un successivo provvedimento regolamentare come previsto dall'art.5, comma1, lett. b) e dall'art.6 della L.R. 4/03.

Il presente documento, sulla base del combinato disposto del DPR 14 gennaio 1997 e della succitata specifica disciplina successivamente intervenuta a livello nazionale, ha rappresentato l'occasione per una puntuale ed analitica declaratoria di tutte le tipologie assistenziali attualmente operanti sul territorio regionale, a partire da quelle ospedaliere fino a giungere a quelle territoriali. In particolare si è posta speciale attenzione non solamente alle tipologie assistenziali per le quali sia già intervenuta specifica disciplina, ma anche a quelle attualmente in fase sperimentale ovvero di primo avvio sul territorio regionale: per tutte, dalle più tradizionali alle più innovative, il documento stabilisce i requisiti minimi autorizzativi strutturali tecnologici ed organizzativi.

Il presente, dunque, non può e non vuole essere soltanto un, seppur necessario, mero e statico provvedimento onnicomprensivo di recepimento di disposizioni emanate a livello nazionale, ma divenire il coronamento del difficile percorso intrapreso dalla Regione Lazio tutto teso al raggiungimento di una stretta e quanto mai proficua compenetrazione tra i contenuti fissati a livello generale dal D.P.R. 14 gennaio 1997 e dalla successiva normativa di riferimento e la particolare complessità del sistema regionale, sia dal punto di vista della numerosità dei soggetti operanti sul territorio, che della particolare natura e vocazione di molti di loro.

In detta ottica, la normativa di livello nazionale è stata intesa non certo come un limite invalicabile, quanto piuttosto come l'indispensabile traccia da seguire sulla quale inserire di volta in volta particolari obiettivi di specifico interesse regionale, quali ad esempio favorire, attraverso una indispensabile riorganizzazione e semplificazione del settore, l'approccio dei soggetti interessati ai procedimenti in parola, sia pubblici che privati, predisporre adeguate modalità di interrelazione tra tutti gli operatori del settore nonché valorizzare il ruolo del sistema informativo all'interno del quadro di riferimento.

Il risultato conseguito è una attenta rivisitazione del sistema finalizzata, tenendo conto dei requisiti preventivamente dettati a livello nazionale e della situazione già esistente sul territorio, all'individuazione di necessari ed adeguati strumenti di riqualificazione del settore, allo scopo di conseguire l'obiettivo di una sempre maggior rispondenza dell'offerta di servizi con i bisogni manifestati dal cittadino.

In generale, l'attivazione dei servizi all'interno dei sistemi sanitari preesistenti ovvero la loro collocazione negli ambiti territoriali aziendali, devono essere rigorosamente coerenti e funzionali alle esigenze espresse dagli atti di programmazione regionale. Ciò, in particolare, per i servizi di alta specializzazione afferenti al sistema dell'Emergenza ovvero alle aree critiche, che devono essere oggetto di specifica valutazione ed autorizzazione preventiva da parte della Regione, stante la complessità dell'organizzazione, l'alto livello professionale e di competenze richiesto, nonché l'elevato costo del servizio per il sistema nel suo complesso.

Dal punto di vista metodologico, la Direzione Regionale "Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute" dell'Assessorato alla Sanità, al fine di procedere all'individuazione dei requisiti in argomento, ha provveduto:

- ad esaminare la documentazione già presente agli atti, con particolare riferimento a quanto prodotto dalla commissione di studio di cui alla D.G.R. n. 163 del 31 gennaio 2001;
- ad acquisire ed analizzare, anche in via comparativa:
 - la normativa regionale e nazionale di settore
 - specifici documenti ed atti significativi, ancorché non formalizzati, a livello nazionale
 - gli atti e la documentazione prodotta dai gruppi di lavoro di cui alle deliberazioni di Giunta Regionale n. 164 del 31 gennaio 2001 (odontoiatria), n. 183 del 6 febbraio 2001 (AIDS), n. 620 del 2 maggio 2001 (tossicodipendenza).

Detta struttura si è, inoltre, avvalsa dell'apporto, delle osservazioni e della documentazione forniti:

- 1) dall'Agenzia di Sanità Pubblica;
- 2) dalla Commissione Regionale per l'Emergenza;
- 3) dalla Commissione Regionale per la Dialisi;
- 4) dalla Commissione Regionale per l'Odontoiatria;
- 5) da gruppi di lavoro informalmente costituiti nonché da singoli esperti di settore provenienti dalle aziende sanitarie, per particolari aree d'intervento, quali tossicodipendenza;
- 6) dalle aziende sanitarie;
- 7) dai rappresentanti delle strutture private maggiormente rappresentative della Regione Lazio.

In particolare, considerata l'estrema rilevanza del documento in parola e la conseguente opportunità di condividerlo con tutti i referenti del Servizio Sanitario Regionale, sono stati coinvolti nel procedimento de quo, oltre ai responsabili delle aziende sanitarie, dei policlinici universitari e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, anche i rappresentanti delle strutture private operanti in ambito regionale e di tutte le associazioni di categoria interessate.

Tutti i soggetti coinvolti, ognuno secondo le proprie competenze, hanno fatto pervenire all'Assessorato alla Sanità specifiche osservazioni e contributi in merito, di alcuni dei quali si è tenuto conto in sede di stesura definitiva del provvedimento in argomento, rinviando gli altri alla successiva fase dell'accreditamento istituzionale.

A tal riguardo, occorre precisare che numerose parti del testo – quali quelle relative al “*Sistema Emergenza*”, ai “*Presidi di Dialisi*”, all’ “*Assistenza Specialistica Odontoiatrica*” – sono state sostanzialmente condivise con tutte le componenti istituzionalmente rappresentate all’interno delle rispettive competenti Commissioni regionali.

Il documento, così come previsto dall’art. 4, comma 1 e 2, della L.R. n. 4/03, fissa i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi specifici per le seguenti tipologie di strutture sanitarie e socio-sanitarie:

- strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative;
- strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuzie e/o post acuzie;
- strutture che erogano prestazioni in regime residenziale e semi residenziale;
- gli stabilimenti termali;
- gli studi odontoiatrici medici e di altre professioni sanitarie che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale o svolgono procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o comportanti un rischio per la sicurezza del paziente nonché strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche;

nonché per l’esercizio dell’attività di assistenza domiciliare.

Ad integrazione dell’elenco di cui al D.P.R. 14 gennaio 1997, si è provveduto altresì a fissare i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi specifici per ulteriori strutture sanitarie e socio – sanitarie, disciplinate da normative intervenute successivamente a predetto decreto ovvero non disciplinate da normativa nazionale e regionale nonché per servizi non compresi tra le tipologie previste dai L.E.A. e servizi non disciplinati da normativa nazionale e/o regionale né ricompresi all’interno dei L.E.A., così come di seguito riportate:

- servizi oggetto di normativa intervenuta successivamente all’emanazione del D.P.R. 14 gennaio 1997:
 - Hospice
 - Servizi trasfusionali
 - Servizi per tossicodipendenti
- servizi non disciplinati da normativa nazionale e regionale:
 - assistenza domiciliare;
- servizi non compresi tra le tipologie previste dai L.E.A.:
 - medicina estetica;
- servizi non disciplinati da normativa nazionale e/o regionale né ricompresi all’interno dei L.E.A.:

- Ospedale di Comunità
- Studi e ambulatori odontoiatrici.

Dal punto di vista strettamente contenutistico, occorre precisare in via preliminare che l'articolazione interna dei capitoli e dei punti del documento deriva da una precisa scelta operativa posta in essere dall'Amministrazione allo scopo di valorizzare, in questa prima fase del percorso di eccellenza, un approccio di tipo analitico per singole tipologie di strutture o di attività, al fine di consentire una collocazione organica delle stesse all'interno del sistema e, nel contempo, permettere un compiuto ed approfondito esame delle peculiari caratteristiche di ciascuna. Successivamente, in sede di predisposizione del documento relativo ai requisiti per l'accreditamento istituzionale, verrà utilizzata una differente metodologia, basata sull'approfondimento degli specifici aspetti del percorso assistenziale del paziente, finalizzato prioritariamente a garantire la continuità, l'appropriatezza e l'efficacia delle cure, in relazione alle diverse tipologie di assistiti.

In particolare, per specifiche categorie di soggetti, quali ad esempio le persone disabili, verranno individuati ulteriori requisiti di accreditamento, che i servizi dovranno garantire per assicurare idonei percorsi, tali da permettere il necessario continuum assistenziale del paziente dall'ambito ospedaliero a quello territoriale, dalla riabilitazione per acuzie e post-acuzie a quella extra-ospedaliera in regime residenziale, semi-residenziale e domiciliare.

Dal punto di vista formale, il documento dunque può presentare, ad una prima lettura, una apparente disomogeneità di contenuti, dovuta al rigore della scelta preventivamente operata dall'Amministrazione di organizzare il testo secondo specifiche aree assistenziali, alla luce dell'approccio analitico sopra descritto.

Tale scelta consapevole è dovuta all'imprescindibile esigenza, da un lato, di mantenere quanto più possibile inalterato l'impianto delineato dal Legislatore nazionale all'interno del D.P.R. 14 gennaio 1997, dall'altro di conciliare quest'ultimo con la particolarità e peculiarità dell'offerta di servizi sanitari operanti all'interno della nostra realtà regionale.

Il testo, pertanto, si articola in una prima parte introduttiva contenente i requisiti di carattere generale comuni a tutte le strutture sanitarie e socio sanitarie trattate nel volume, alla quale fa seguito la trattazione delle singole tipologie suddivise per aree assistenziali di riferimento: ospedaliera (a sua volta suddivisa in acuzie e post acuzie), ambulatoriale, residenziale e domiciliare, alle quali vanno ad aggiungersi gli stabilimenti termali e gli studi odontoiatrici, medici e delle altre professioni sanitarie di cui all'art. 4, comma 1, della L.R. n. 4/03.

Nello specifico, la trattazione prende le mosse dalle strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e diurno per acuti. In questa categoria sono stati ricompresi, oltre alle tipologie già esaminate all'interno del D.P.R. 17 gennaio 1997, anche le strutture afferenti all'ambito dell'Emergenza sanitaria ed in particolare: i Punti di Primo Soccorso, il Pronto Soccorso, i D.E.A. di I° e II° livello, le Unità di Terapia Intensiva Cardiologia (U.T.I.C.),

il Servizio di Emodinamica, le Unità di Terapia Intensiva Neonatale (U.T.I.N.), le Unità di Trattamento Neurovascolare (U.T.N.) di II° livello nonché l'Attività ed i Servizi Trasfusionali.

Di seguito, particolare rilevanza è stata data alle strutture che erogano prestazioni in regime ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per post acuti. In tale ambito, ampio spazio è stato dedicato alle relative tipologie interne, partendo dalla lungodegenza medica (riabilitazione intermedia o estensiva), passando per la lungodegenza alta intensità (L.A.I.), la riabilitazione intensiva ed il Day Hospital riabilitativo, fino a giungere alle alte specialità riabilitative (Unità Spinali, Riabilitazione ad Alta Intensità, Unità per la Riabilitazione delle Gravi Disabilità in Età Evolutiva).

Esaurito l'ambito ospedaliero, il documento si sofferma sulle strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio. In detto contesto, sono oggetto di specifico esame gli ambulatori di assistenza specialistica, i presidi di laboratorio, i presidi di diagnostica per immagini, i presidi di recupero e riabilitazione funzionale, i centri ambulatoriali di riabilitazione, i presidi di dialisi, il centro ambulatoriale per il trattamento delle persone tossicodipendenti, il consultorio familiare, i centri ambulatoriali di terapia iperbarica nonché i centri di salute mentale.

Per quanto concerne il settore della residenzialità, sono considerate le strutture che erogano prestazioni in regime residenziale e semi residenziale a ciclo continuo e/o diurno ed in particolare: le residenze sanitarie assistenziali, i presidi di riabilitazione funzionale per persone portatrici di disabilità fisiche psichiche e sensoriali, le strutture residenziali psichiatriche, i centri diurni psichiatrici, i centri per cure palliative (hospice), le case alloggio per persone affette da HIV e/o AIDS, le strutture residenziali per la cura e la riabilitazione delle persone tossicodipendenti, l'ospedale di comunità.

In ordine agli stabilimenti termali, sono stati fissati alcuni requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi specifici, con particolare riferimento all'erogazione di cicli di cura di riabilitazione neuromotoria e della rieducazione motoria del motuleso e della riabilitazione della funzione respiratoria, rinviando, per quanto compatibile con la natura e le modalità di esecuzione delle cure, a quanto previsto per le singole specialità ambulatoriali.

Il documento si sofferma, poi, sugli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie di cui all'art. 4, comma 1, della L.R. n. 4/03, con specifico riferimento anche agli ambulatori odontoiatrici, ai centri di chirurgia ambulatoriale ed agli studi di medicina estetica.

Il testo si conclude con la trattazione dei servizi per l'assistenza domiciliare. Per la particolarità del settore esaminato ed allo scopo di favorire e semplificare l'approccio alla materia, si è proceduto a suddividere quest'ultima sulla base dei soggetti destinatari delle prestazioni assistenziali. Pertanto, dopo una breve parte generale, trovano specifica collocazione i servizi diretti alle persone parzialmente, temporaneamente o totalmente non autosufficienti, i servizi a persone disabili che necessitano di riabilitazione nella forma estensiva e di mantenimento ex art. 26 L. n. 833/78, i servizi per persone affette da HIV e/o AIDS, i servizi per pazienti terminali oncologici e non, i servizi per persone affette da disagio mentale nonché quelli per persone in stato di dipendenza (tossicodipendenti, alcolisti).

Saranno, inoltre, fornite alle aziende sanitarie locali, per le singole aree d'intervento, direttive e protocolli specifici, quali indispensabili strumenti di ausilio per gli operatori della vigilanza, al fine di uniformare i relativi comportamenti.

Premesso quanto fin qui illustrato, è auspicio di questa Regione che il documento in argomento possa rappresentare non solo il primo tentativo di organica sistemazione della variegata e multiforme offerta regionale in relazione agli effettivi bisogni assistenziali manifestati dai cittadini, ma divenga col tempo un agile e rigoroso strumento di lavoro per gli operatori del settore ed un indispensabile punto di riferimento per chiunque cerchi di districarsi all'interno della nostra complessa e, a volte, labirintica realtà sanitaria.