

L'accREDITamento nella disciplina regionale: alcuni casi di studio

*di Martina Conticelli e Fabio Giglioni**

Sommario: 1. L'oggetto e il metodo di analisi. - 2. Veneto. - 3. Abruzzo. - 4. Liguria. - 5. Toscana. - 6. Emilia-Romagna. - 7. Friuli Venezia Giulia. - 8. Lazio - 9. Sicilia. - 10. Considerazioni di sintesi.

1. L'oggetto e il metodo di analisi

Il lavoro ha l'obiettivo di valutare la natura, i contenuti e i limiti della regolazione regionale in materia sanitaria.

A tal proposito, si sono presi in esame alcuni sistemi regionali di accreditamento, dei quali si approfondiscono aspetti specifici, con particolare riferimento alla regolazione dell'offerta pubblica e privata nell'ambito del sistema sanitario pubblico. Tra questi, un particolare rilievo è assegnato all'individuazione dei "regolatori", al rapporto tra l'accREDITamento e la programmazione dell'offerta sanitaria regionale, ai criteri per l'accREDITamento, alle forme di partecipazione e di tutela dell'utente.

Anzitutto, si individuano i soggetti responsabili dell'accREDITamento, non solo sul piano di definizione delle regole, ma anche da un punto di vista amministrativo, che coinvolge, dunque, i soggetti competenti per il rilascio del provvedimento, per l'attività di controllo, e quelli chiamati a svolgere un ruolo consultivo o comunque ad intervenire nella fase istruttoria. In relazione a questo profilo, sono discussi ruolo e composizione degli organi coinvolti.

Per quanto riguarda il rapporto tra l'accREDITamento e la programmazione dell'offerta, si prendono in considerazione i requisiti per l'accREDITamento, ma anche la loro determinazione in relazione alla programmazione dei fabbisogni sanitari, le condizioni di revoca dell'accREDITamento (sempre con riferimento alla menzione della possibilità di revoca in caso di scostamento rispetto agli indirizzi di programmazione), i criteri di remunerazione (omogenei o differenziati) in relazione alla tipologia degli accREDITamenti, il rapporto tra durata degli accREDITamenti e durata della programmazione, il regime delle prestazioni eccedenti i tetti di spesa, e la differenza eventuale di condizioni a carico delle strutture private rispetto agli operatori pubblici.

Relativamente al terzo profilo, si analizzano i requisiti di accREDITamento: particolare rilievo è attribuito alle condizioni di accesso nella normativa primaria e in quella secondaria, alle condizioni di permanenza nell'ambito del Sistema Sanitario pubblico, alla disciplina degli accREDITamenti provvisori, alla verifica delle condizioni a carico delle strutture pubbliche. Inoltre, si procede ad una valutazione dei requisiti - minimi e ulteriori - per l'accREDITamento, con particolare riferimento alle ricadute organizzative e agli standard di qualità dell'*outcome*.

Infine, si approfondiscono le forme di partecipazione garantite agli utenti da parte dei regolatori così come da parte degli accREDITati (sia *ex ante*, sia *ex post*, intendendo sia strumenti di partecipazione diretta dei cittadini sia di loro tutela).

La principale fonte di informazione è costituita dai piani sanitari regionali e dalle leggi regionali, ma anche dalle delibere di Giunta, nonché, eventualmente, ove necessario per comprendere meglio

* Paper per il 3° sottogruppo "Regolazione pubblica e provider pubblici e privati" del gruppo di studio di Astrid su "Le politiche sanitarie", coordinato da Claudio De Vincenti, Renato Finocchi Ghersi e Andrea Tardiola.

Lo studio, l'articolazione e gli esiti di questo contributo sono il risultato di una riflessione comune, così come la premessa e le conclusioni. Martina Conticelli ha provveduto alla stesura dei par. 2, 4, 6, 9; Fabio Giglioni ha scritto i paragrafi 3, 5, 7, 8.

il sistema, dagli accordi¹. La ricerca ha ad oggetto solamente la disciplina dell'accREDITamento per l'erogazione di prestazioni sanitarie (posto che sia possibile distinguere rispetto all'erogazione di prestazioni assistenziali, per i casi di regioni ove l'integrazione sociosanitaria è maggiormente elevata).

L'analisi è limitata al sistema di accREDITamento vigente in otto regioni italiane: Veneto, Abruzzo, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Friuli Venezia Giulia, Sicilia e Lazio. La scelta si è indirizzata verso sistemi regionali che si sono considerati significativi per tre fattori: equilibrio/disequilibrio dei conti pubblici in materia; forte asimmetria della presenza o del pubblico o del privato; popolazione residente. Le Regioni prese in considerazione, inoltre, sono state classificate seguendo la suddivisione adottata da V. Mapelli²: due Regioni rappresentative del modello integrato (Veneto ed Abruzzo), tre rappresentative del modello misto quasi integrato - Liguria, Toscana ed Emilia Romagna - tre prese dal modello misto quasi separato - Friuli Venezia Giulia, Lazio e Sicilia.

2. Veneto

Il sistema sanitario veneto presenta un modello di *governance* cd. integrato, nel quale i presidi ospedalieri sono collocati all'interno delle Aziende sanitarie locali. L'accENTramento di funzioni naturalmente associato a tale sistema si riflette in una normativa relativamente meno ponderosa e meno dettagliata rispetto agli altri casi esaminati, dalla quale emerge il coinvolgimento prevalente della Regione e l'attribuzione di compiti e responsabilità in materia di accREDITamento al relativo apparato amministrativo.

In linea con quanto appena riportato, spetta alla Regione approvare le regole per l'accREDITamento, l'autorizzazione e l'accordo. Tali regole sono predisposte dall'Agenzia regionale istituita nel 2001 (Arss)³.

La ripartizione interna dei compiti prevede che sia il Consiglio regionale ad adottare le regole generali e la Giunta a determinare i requisiti di accREDITamento⁴. La Giunta è responsabile anche della disciplina e dello schema dell'accordo⁵, la cui stipula compete tuttavia al direttore generale dell'azienda U.l.s.s.

Il provvedimento di accREDITamento⁶ è invece rilasciato dalla Giunta regionale per i servizi sanitari e dal Comune per i servizi sociali⁷. La Giunta può individuare le strutture regionali competenti per il procedimento di rilascio e assegna loro i relativi compiti: di tali strutture possono anche avvalersi i comuni e il direttore generale della Azienda sanitaria locale di riferimento per l'accREDITamento di prestazioni sociosanitarie o assistenziali. Il rilascio dell'accREDITamento può spettare al direttore generale dell'azienda U.l.s.s., solo se delegato e si affidano alla stessa principalmente compiti di tenuta, aggiornamento e diffusione degli elenchi dei soggetti cui è stato rilasciato tale provvedimento.

L'autorizzazione⁸, distinta a seconda del tipo di attività, è concessa dalla Regione solo per gli enti e le strutture da essa dipendenti, ma in generale è competenza dei Comuni.

¹ Per una ricognizione della normativa regionale in materia di accREDITamento, non aggiornata alla riforma adottata in Sicilia nell'aprile del 2009, si v. Agenas, *Ricognizione delle norme regionali sull'accREDITamento istituzionale in riferimento alla legge n. 296/2006 (legge finanziaria 2007)*, art. 1, comma 796 lettere o), s), t), u), Roma dicembre 2008.

² V. Mapelli, *I sistemi di governance dei servizi sanitari regionali*, Roma, Formez, 2007, p. 29 ss.

³ Con l.r. 29 novembre 2001, n. 32 e relativa delibera di attuazione, d.g.r. 4 aprile 2003, n. 890.

⁴ Si v. l'art. 9, l.r. 16 agosto 2002, n. 22.

⁵ Come stabilito dall'art. 17, comma 1, l.r. n. 22 del 2002.

⁶ Di cui all'art. 15 l.r. n. 22 del 2002.

⁷ Come stabilito all'art. 16, rispettivamente commi 1 e 2, l.r. n. 22 del 2002.

⁸ Si v. gli artt. 3-8, l.r. n. 22 del 2002.

Ulteriori specificazioni sono rimesse alla Direzione accreditamento e qualità costituita presso l'Agenzia sanitaria regionale, alla quale spetta il compito di redigere il Manuale di autorizzazione e accreditamento delle strutture del sistema regionale, nonché delle procedure per le strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali.

Il quadro regionale dei regolatori è dunque relativamente semplice e le funzioni principali in materia di accreditamento spettano alla amministrazione regionale ovvero ad enti da questa dipendenti, con un limitatissimo ruolo affidato alla azienda U.l.s.s. L'Agenzia è un ente strumentale della regione, con funzioni ben individuate e in alcuni casi rilevanti, come per la predisposizione del Manuale per l'accreditamento, ma comunque dipendente dall'amministrazione e dalle direttive regionali.

Il dato organizzativo trova piena conferma nella circostanza per cui in questa Regione, l'accreditamento riveste una funzione centrale per la programmazione e l'organizzazione del sistema sanitario regionale: anzi, si afferma chiaramente che esso è un sistema «di regolazione dell'offerta in attuazione della programmazione socio-sanitaria regionale e attuativa locale»⁹. Inoltre, nell'ambito del sistema sanitario veneto, è previsto che l'accreditamento sia rivolto alla specifica finalità di concorrere al miglioramento della qualità, garantendo livelli adeguati di prestazioni a carico del servizio pubblico, anche sotto il profilo quantitativo.

Il provvedimento, infatti, è rilasciato alle strutture pubbliche così come ai privati, tenendo conto della capacità produttiva in rapporto al fabbisogno complessivo regionale. In quanto tale, l'accreditamento non sembra comportare ricadute, né richiedere particolari differenziazioni tra l'offerta pubblica e privata, quanto meno sotto il profilo organizzativo.

Ciò nonostante, l'accreditamento non costituisce in capo al Sistema sanitario regionale alcun obbligo di corrispondere una remunerazione, che è invece disciplinata dall'accordo contrattuale predisposto, come si diceva, dalla Giunta¹⁰. Sebbene non vi sia riferimento esplicito alla definizione dei tetti di spesa, tuttavia, è probabile che la questione rientri tra quelle considerate in sede di adozione del piano preventivo di attività da parte della Giunta¹¹.

I controlli sono affidati, di regola, al soggetto che ha rilasciato il provvedimento¹², il quale può avvalersi dell'Azienda sanitaria locale territorialmente competente. Oltre a quanto appena riportato, spetta alla Giunta regionale una generale attività di vigilanza¹³, nella quale è assistita dall'Agenzia Regionale sociosanitaria.

Risultato, flussi di accesso e parità tra pubblico e privato sembrano essere i principali parametri di controllo.

Quanto al primo, nel piano regionale, il monitoraggio delle prestazioni è specificamente indicato tra le garanzie in relazione ai livelli di assistenza. Proprio per l'attenzione ai risultati, il manuale per l'accreditamento deve individuare non solo le procedure per la verifica della sussistenza dei requisiti¹⁴, ma anche «una lista di indicatori per la verifica di attività e di risultato considerando la rintracciabilità dei dati e la qualità delle prestazioni erogate»¹⁵. Ciò avviene con periodicità almeno triennale, e comporta la conseguente eventuale revoca o sospensione dell'accreditamento nei casi di mancato rispetto.

Quanto al secondo, si prevede che nella verifica dell'attività e dei risultati, la Giunta tenga conto anche dei flussi di accesso ai servizi, e quindi del dato quantitativo: in attuazione a quanto appena scritto la verifica ha ad oggetto anche il rispetto di una serie di indicatori adottati dall'Agenzia regionale¹⁶.

⁹ In questi termini, l'art. 15, comma 1, l.r. 16 agosto 2002, n. 22.

¹⁰ Si v. l'art. 17, comma 3, l.r. n. 22 del 2002.

¹¹ Si v. l'art. 17, comma 4, l.r. n. 22 del 2002.

¹² Si v. l'art. 20 l.r. n. 22 del 2002.

¹³ Così nell'art. 15, comma 3, l.r. n. 22 del 2002.

¹⁴ Si cfr. l'art. 19, comma 2, l.r. n. 22 del 2002.

¹⁵ In questi termini, d.g.r. 9 ottobre 2007, n. 3148, in attuazione art. 16, l.r. n. 22 del 2002.

¹⁶ D.G.R. 3148 del 2007, terza pagina.

Quanto al terzo profilo, alle caratteristiche organizzative appena delineate, fa riscontro una particolare attenzione dedicata agli operatori privati e a loro tutela: attraverso l'agenzia regionale, infatti, alla Giunta è specificamente richiesto di vigilare anche sul pieno rispetto delle effettive condizioni di parità con gli erogatori pubblici¹⁷.

Sebbene non ve ne sia traccia nella disciplina, nel PSSR 2007-2009, tra gli obiettivi strategici assegnati al sistema sanitario, è inserita la partecipazione e la comunicazione istituzionale. In particolare, la valorizzazione del sistema informativo è considerato come strumento non solo a supporto degli operatori, ma anche, ed anzi in prima istanza, a supporto degli utenti. Nello stesso piano, la comunicazione e la partecipazione dei cittadini sono anche considerati come strumenti di governo: in particolare, la partecipazione va intesa, in questo contesto, principalmente in funzione programmatica.

3. Abruzzo

Il sistema di accreditamento abruzzese risulta complesso sotto vari profili.

Innanzitutto risulta non agevole l'individuazione dei regolatori dal momento che sono distinti in relazione alla funzione che sono chiamati a esercitare. Il soggetto, destinatario dell'istanza di accreditamento, è la Direzione sanitaria dell'amministrazione regionale, mentre alla Giunta regionale spetta il rilascio del titolo¹⁸, ma funzioni ben più significative sono attribuite all'Organismo regionale per l'accREDITamento (d'ora in poi, ORA), che sovrintende di fatto la verifica tecnica dei procedimenti di accREDITamento e la loro cura, e all'Agenzia sanitaria regionale (d'ora in poi, ASR). L'ORA, a sua volta, si compone del Gruppo di esperti regionali per l'accREDITamento (d'ora in poi, GERA) e del Comitato del coordinamento regionale per l'accREDITamento (d'ora in poi, CCRA), che hanno composizioni e funzioni diverse¹⁹.

Il CCRA è l'organo di governo dell'ORA ed è composto dai dirigenti pubblici che hanno le principali responsabilità nella Direzione sanitaria regionale e nell'ASR, il GERA, invece, rappresenta un organismo composto secondo un criterio misto: in parte di tipo tecnico, perché i componenti sono esperti il cui titolo è verificato dal CCRA, e, in parte, di tipo rappresentativo perché essi sono designati dai vari soggetti coinvolti a vario titolo nel servizio sanitario abruzzese (Direzione sanitaria, ASR, ASL, Aziende integrate ospedale-università, associazioni di categoria delle strutture private, ordini provinciali dei medici chirurghi e odontoiatri, ordini, collegi e rappresentanze delle categorie professionali riconosciute dal Ministero della sanità, Tribunale del malato e associazioni di cittadini). Il CCRA è competente a formare i gruppi di esperti tratti dal GERA deputati alla verifica delle condizioni di accREDITamento delle singole strutture in modo tale che i gruppi siano composti almeno da 4 membri, vi sia sempre un rappresentante delle associazioni di categoria delle strutture private e delle associazioni dei cittadini e degli utenti, nonché un esperto rappresentante di unità funzionalmente omogenee a quelle da accREDITare. Nella composizione di tali gruppi è vietato nominare esponenti direttamente interessati ed è pure prevista la neutralizzazione di conflitti di interesse di natura territoriale. I gruppi di esperti espletano le attività di sopralluogo e di accompagnamento al percorso di accREDITamento delle strutture che fanno istanza e si coordinano con il CCRA sulle risultanze e gli esiti di questi verifiche.

L'ASR è un'agenzia avente autonomia tecnica ma sottoposta ai poteri di indirizzo della regione ed è deputata alla formazione del GERA; il direttore generale dell'ASR è nominato dalla Giunta regionale, su proposta della Direzione delle politiche sanitarie tra dirigenti pubblici con esperienza significativa in ambito sanitario, e la sua carica può essere rinnovata una volta soltanto²⁰.

¹⁷ Così l'art. 15 comma 3, della l.r. n. 22 del 2002.

¹⁸ Così l'art. 6, l.r. n. 32 del 2007.

¹⁹ La previsione dell'organismo regionale di accREDITamento è stabilita nell'art. 6 della l.r. n. 32 del 2007, ma l'articolazione e composizione è invece definita nell'allegato 2.3. del PSR 2008-2010.

²⁰ La disciplina dell'agenzia regionale è contenuta in larga parte nel PSR 2008-2010 al punto 3.2.1.1.

Si ricava così un sistema piuttosto articolato di soggetti regolatori, ancorché si possa convenire che, sia per la costante rappresentanza della direzione sanitaria, sia per la relativa autonomia dell'ASR e per un sistema di composizione di esperti che confonde i profili tecnici con quelli di rappresentanza degli interessi, l'amministrazione regionale sembra esercitare un ruolo preponderante.

La conclusione è rilevante anche per l'analisi della natura dell'accREDITamento predisposto dall'Abruzzo, che riguarda sia le strutture pubbliche sia quelle private. L'accREDITamento, che è conseguibile dopo il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, è distinto tra attività ospedaliera e attività extraospedaliera, ma per ciascuna è stabilita una graduazione classificatoria in 4 categorie. Si parte, dunque, da un accREDITamento base per arrivare a quello di eccellenza²¹. La classificazione dei soggetti accREDITati dipende dalla qualità e dalla quantità dei requisiti che le singole strutture sono in grado di soddisfare secondo il Manuale di accREDITamento predisposto dalla regione, con l'ausilio dell'ASR. I requisiti sono distinti in una parte comune e in una parte specifica, relativa alla natura delle prestazioni che le strutture accREDITate sono tenute a fornire: essi si concentrano sui profili organizzativi delle strutture, sugli aspetti relativi alla professionalità del personale, sulla qualità organizzativa e assistenziale della struttura e sulla soddisfazione degli utenti. L'accREDITamento dura 5 anni e può essere tacitamente rinnovato.

Il sistema di classificazione graduale dell'accREDITamento tenta di combinare il profilo istituzionale con quello di qualità: nel Fondo sanitario regionale si prevedono partizioni di risorse riservate alle strutture private e pubbliche che raggiungano il grado dell'eccellenza, sebbene siano suddivise in due capitoli diversi. La graduazione mostra dunque l'aspirazione della regione a elevare la qualità dei soggetti accREDITati; allo stesso tempo, il sistema graduato costituisce anche un meccanismo di temperamento degli effetti negativi risultanti dalla mancata capacità di una struttura di continuare a soddisfare alcuni requisiti: la revoca dell'accREDITamento è prevista solo in casi ben individuati, potendo in altri essere sostituita da un semplice declassamento con obbligo di rinegoziazione degli accordi. Proprio le ipotesi in cui la regione può procedere a revoca dimostra che il sistema di accREDITamento abruzzese combina la qualità col profilo di condizionamento programmatico dell'offerta: in particolare ciò è dimostrato dal caso in cui la revoca può essere disposta quando la produzione di attività degli accREDITati eccede il limite stabilito negli accordi nella misura almeno del 7,5% per due anni consecutivi, ancorché tale attività in eccedenza non venga comunque remunerata²².

La partizione separata degli incentivi dedicati alle strutture pubbliche rispetto a quelle private costituisce un meccanismo relativo di garanzia per le strutture private. Nel complesso però tale misura di garanzia di separazione appare poco efficace rispetto all'influenza che la regione, e le altre strutture pubbliche del servizio sanitario abruzzese, riescono a produrre sull'offerta complessiva. Gli accordi con le strutture accREDITate sono firmati dalla regione, ma i contenuti sono concordati con ASL e ASR nel rispetto degli indirizzi fissati dalla Giunta regionale che indicano le attività da potenziare o depotenziare, gli obblighi per le prestazioni ad alta specialità e quelli relativi ai servizi di emergenza.

Con riferimento alle garanzie degli utenti, occorre distinguere i diritti da esercitare nei confronti dell'attività di programmazione dai diritti esigibili nei confronti delle strutture accREDITate²³. I primi vengono esercitati attraverso la partecipazione di rappresentanti delle associazioni di utenti, pazienti e familiari di pazienti a commissioni miste di consultazione, i secondi sono esercitati con un'intensità variabile che dipende dal livello di accREDITamento acquisito dalla struttura operativa. Con riferimento a questi ultimi, i diritti sono collegati agli obblighi disposti nelle carte di servizio, all'accesso alle prestazioni, all'informazione, alla valutazione dei risultati, alla gestione dei reclami; relativamente a questa tipologia di diritti gli obblighi a carico degli accREDITati variano in tal modo: definizioni delle condizioni di esercizio dei diritti per l'accREDITamento base, monitoraggio degli

²¹ Si veda così il Manuale di accREDITamento regionale.

²² Cfr. art. 7, l.r. n. 32 del 2007.

²³ La disciplina è in gran parte contenuta nel Manuale di accREDITamento regionale.

esiti e predisposizione di piani di miglioramento per l'accREDITamento di secondo livello, revisioni annuali delle condizioni di esercizio dei diritti per l'accREDITamento di terzo livello e per quello di eccellenza.

4. Liguria

In quanto esempio di un modello di *governance* misto quasi integrato, il sistema regionale ligure annovera, accanto ai presidi ospedalieri integrati nelle aziende sanitarie, anche la presenza di alcune aziende ospedaliere, separate rispetto all'azienda sanitaria, e numericamente inferiori rispetto ai primi.

Come previsione generale, spetta alla Regione il governo del sistema sanitario pubblico allargato, costituito, oltre che dalle aziende sanitarie pubbliche, dagli altri soggetti pubblici o equiparati o privati accREDITati: ciò comporta la responsabilità, in capo alla Regione, di regolare i meccanismi di funzionamento, accesso e integrazione del sistema sanitario²⁴.

In particolare, la Giunta regionale approva i requisiti per l'accREDITamento, mentre un'apposita Commissione tecnica per l'accREDITamento, costituita sempre presso la Regione, "concede" il provvedimento²⁵.

In questo caso, un ruolo chiave è affidato alle Asl, dal momento che a questi soggetti compete la stipula degli accordi con i soggetti accREDITati pubblici e privati²⁶, fissando volumi, requisiti e standard di qualità. Una tale previsione dunque riunisce nelle aziende Usl funzioni di regolazione del sistema e di finanziamento allo stesso tempo, con evidenti possibilità di conflitto, ancor più elevate rispetto ai casi di integrazione, dal momento che si applica ad un sistema in cui l'offerta è composta dalle aziende ospedaliere e, al tempo stesso dai presidi dell'azienda sanitaria locale.

L'Agenzia è un ente strumentale della Regione (Ars)²⁷, dotato di personalità giuridica di diritto pubblico e autonomia amministrativa, patrimoniale e gestionale. Ad essa, quanto meno esplicitamente, sono rimesse solamente funzioni di supporto e di consulenza tecnica della Regione, che si concretizzano nello svolgimento di incarichi di studio, ricerca, istruttoria di progetti e servizi di controllo utili per l'amministrazione regionale. Le regole di composizione dell'ente, così come le funzioni contribuiscono a confermarne il ruolo di supporto nei confronti della Regione, rispetto alla quale, in alcun modo, l'Agenzia si pone come soggetto terzo. Oltre alle funzioni di indirizzo, vigilanza e controllo sulla stessa, affidate alla Giunta, il direttore è comunque nominato dalla Giunta, a cui deve rispondere e dalla quale può essere revocato.

Il quadro dei regolatori è anche in questo caso, relativamente semplice, con una netta prevalenza di compiti attribuiti all'amministrazione regionale. Il fatto che parte delle funzioni siano affidate alle Aziende sanitarie territorialmente competenti, e la commistione in capo a questi soggetti, di ruoli potenzialmente in conflitto, avrebbe forse potuto essere bilanciato da un diverso peso e ruolo affidato all'Agenzia. Al contrario, essa non agisce da contrappeso, ed anzi sembra rivestire, almeno in linea di principio, un ruolo anche di minore rilievo, rispetto a quanto si è verificato per altri sistemi regionali.

Il rapporto tra accREDITamento e programmazione è definito in maniera netta, dal momento che, come si chiarisce nella legge regionale di riordino del 2006, rientra tra le finalità del Sistema sanitario regionale quella di perseguire la coerenza e l'adequazione dell'offerta pubblica e privata con le necessità assistenziali e la compatibilità con le risorse programmate²⁸.

²⁴ Art. 3, comma 1 lett b) 7 dicembre 2006, n. 41.

²⁵ In questi termini, l'art. 2 comma 1, D.G.R. n. 395 del 2002

²⁶ Si cfr. l'art. 17, l.r. 7 dicembre 2006, n. 41.

²⁷ A riguardo, si cfr. l'art. 62 e ss., l.r. n. 41 del 2006.

²⁸ In questi termini, l'art. 1, comma 2, lett. b) l.r. n. 41 del 2006.

Il soggetto che è tenuto a realizzare e mantenere in stretta connessione obiettivi ed assegnazione di risorse è sempre la Regione²⁹.

Alla stessa competono in maniera continuativa la vigilanza e la verifica del rispetto di obiettivi e requisiti da parte degli operatori del settore sanitario allargato (quello accreditato). Dei risultati dell'attività di verifica, il Presidente è chiamato a riferire annualmente al Consiglio³⁰. Alle Aziende sanitarie locali, invece, spetta la verifica del rispetto delle condizioni fissate negli accordi contrattuali³¹.

Anche in questo caso, le procedure per la richiesta e il rilascio dell'accREDITAMENTO e l'individuazione dei requisiti sono contenuti nel manuale approvato con delibera della Giunta³². Tra i diversi requisiti per l'accREDITAMENTO, acquisiscono un rilievo particolare criteri organizzativi: per citarne uno, non sono ammessi accREDITAMENTI parziali o per singole attività, ma l'accREDITAMENTO deve riguardare l'intero presidio³³.

Particolare rilevanza è assegnata alla circostanza che sia assicurata la parità tra pubblico e privato, anche attraverso la previsione che requisiti ulteriori debbano poter essere applicati in maniera omogenea.

Per quanto riguarda la partecipazione e la tutela dell'utente, rientra tra le finalità del sistema regionale il coinvolgimento dei cittadini nelle scelte programmatiche³⁴. Tale forma di partecipazione è esercitabile solamente nei confronti dell'amministrazione responsabile della funzione specifica e non si ritiene possa essere estesa ai soggetti erogatori di prestazioni.

Non strumenti di partecipazione, ma essenzialmente strumenti di tutela sono predisposti, invece, avverso i soggetti accREDITATI, e trovano riscontro nell'obbligo di adozione della carta dei servizi.

5. Toscana

Le competenze di regolazione del servizio sanitario toscano sono concentrate nell'amministrazione regionale con il supporto dell'Agenzia regionale di sanità (d'ora in poi, ARS). In particolare all'amministrazione spetta l'istruttoria del procedimento di accREDITAMENTO e alla Giunta regionale la competenza al rilascio del titolo³⁵. A differenza di altre esperienze regionali, però, la giunta e il suo presidente hanno anche ulteriori competenze: definiscono i requisiti di accREDITAMENTO e stilano il manuale di accREDITAMENTO e, soprattutto, il presidente compone le commissioni di verifica tecnica. Tali commissioni, che durano in carica cinque anni, prevedono una composizione fatta da rappresentanti dei produttori pubblici, di quelli privati, ma anche rappresentanti degli utenti, delle professioni mediche ed infermieristiche³⁶.

Le risultanze tecniche dovute a sopralluoghi e a esami effettuate dalle commissioni vengono valutate dalla Giunta regionale che decide se concedere l'accREDITAMENTO. La giunta, con l'ausilio dell'ARS, fornisce anche gli indicatori che le commissioni di verifica devono osservare per la loro attività. La procedura di accREDITAMENTO può naturalmente concludersi con un atto di assenso o di diniego, ma vi sono anche altre due possibilità: rilasciare il titolo di accREDITAMENTO con prescrizioni oppure con riserva (tali risultanze possono discendere anche dall'attività consultiva svolta dalle commissioni di verifica tecnica)³⁷.

²⁹ A riguardo, l'art. 4, comma 2, l.r. n. 41 del 2006.

³⁰ Si cfr. l'art. 10, commi 1, 4 l.r. n. 41 del 2006.

³¹ Si v., in proposito, l'art. 56, l.r. n. 41 del 2006.

³² Approvato con D.g.r. n. 395 del 2002.

³³ Si v. l'art. 2, comma 2 del DGR 395, n. 2002.

³⁴ Così nell'art. 1, comma 2, lett. e) l.r. n. 41 del 2006.

³⁵ V. art. 18, l.r. n. 8 del 1999.

³⁶ Cfr. art. 19, l.r. n. 8 del 1999.

³⁷ Tale questione è dettagliata nell'allegato n. 4 del Manuale di accREDITAMENTO.

L'ARS è organo di supporto e consulenza della Giunta regionale e del Consiglio regionale ed è deputato agli studi epidemiologici e sovrintende la qualità del servizio sanitario³⁸. Con particolare riferimento all'accREDITamento, l'ARS effettua studi preparatori all'attività di programmazione, definisce e sviluppa strumenti per l'analisi del fabbisogno di salute e di quelli economici della domanda e dell'offerta, svolge analisi e promuove strumenti per misurare la qualità, l'equità di accesso e la soddisfazione dei cittadini anche ai fini dell'accREDITamento. È, più che in altre regioni, una vera agenzia strumentale al sistema regionale con scarse competenze operative. La composizione dell'ARS peraltro conferma questo dato. Il Consiglio di amministrazione è composto da 7 membri nominati dal Consiglio regionale, il Presidente, che è nominato dal Presidente della giunta regionale, e un rappresentante delle Società di salute. Sia pure in ipotesi particolarmente gravi, il Consiglio regionale può perfino sciogliere il Consiglio di amministrazione. Anche il Direttore è nominato dal Consiglio di amministrazione previa designazione del Presidente della giunta regionale tra i dirigenti pubblici; si evidenzia così uno stretto legame dell'ARS con la regione, salva un'autonomia limitata di gestione. In tema di accREDITamento il principale ruolo esercitato dall'ARS è quello di coordinare attraverso un proprio dirigente l'Osservatorio della qualità che coadiuva la Giunta regionale nella definizione dei requisiti e nella stesura del manuale di accREDITamento.

Ne risulta con tutta evidenza un impianto istituzionale che accentra nell'amministrazione regionale le funzioni di regolazione con deboli correzioni di neutralizzazione degli interessi.

L'accREDITamento segue il rilascio degli atti di autorizzazione e precede la definizione degli accordi, i quali ultimi sono indispensabili per ottenere la copertura finanziaria pubblica delle prestazioni erogate. Il sistema di accREDITamento regionale toscano è di tipo istituzionale e fortemente agganciato alla programmazione del fabbisogno sanitario e alle risorse pubbliche rese disponibili in sede di programmazione; uno dei requisiti di accoglimento della domanda di accREDITamento è infatti la funzionalità alla programmazione svolta³⁹. Tale collegamento è altresì confermato dal fatto che gli accordi che conseguono all'accREDITamento sono stipulati dalle ASL per integrare i livelli di assistenza che esse garantiscono⁴⁰ e devono osservare criteri relativi al grado di fabbisogno da soddisfare, alla qualità delle prestazioni da fornire, alle condizioni di disagio operativo o di critica accessibilità e ai vincoli di carattere economico. Si tratta evidentemente di criteri strumentali alle esigenze delle strutture pubbliche. Infine, gli accordi sono stabiliti in osservanza delle tariffe massime definite in sede regionale, che condizionano anche le quantità di prestazioni da rendere a carico del servizio sanitario. A questo proposito risulta rilevante anche la costituzione di tre fondi di finanziamento: uno ordinario, atto a coprire i LEA da parte delle ASL; uno di sviluppo per promuovere alcuni interventi in coerenza con le priorità fissate dai vari atti di programmazione; infine, uno di promozione della ricerca e innovazione. Tuttavia previa autorizzazione le aziende sanitarie possono svolgere attività ulteriori a quelle relative ai LEA da remunerare con sistema tariffario, oppure possono essere remunerate per prestazione anche quelle rientranti nei LEA se fornite sotto regime professionale⁴¹.

Si profila così un sistema di accREDITamento dell'offerta privata che è integrativa e strumentale a quella pubblica.

Il rilascio e la conservazione dell'atto di accREDITamento dipende non solamente dall'accertamento della soddisfazione di alcuni requisiti, ma anche dalla valutazione dei risultati raggiunti. I requisiti, che sono in parte comuni e in parte differenziati per la natura dell'assistenza da prestare e i relativi servizi da garantire, attengono: alla qualità dei sistemi organizzativi, alla qualità tecnico-professionale e a quella percepita dagli utenti. In relazione invece all'attività svolta e all'*outcome* si misura la capacità di assicurare un governo clinico efficace, l'appropriatezza delle cure e la capacità di assicurare un percorso di assistenza degli utenti soddisfacente. Il sistema è

³⁸ Per la disciplina dell'ARS si veda l'art. 82 l.r. n. 40 del 2005.

³⁹ Art. 18, l.r. n. 8 del 1999.

⁴⁰ Si veda l'art. 76, l.r. n. 40 del 2005.

⁴¹ Art. 30, l.r. 40 del 2005.

flessibile circa l'entità dei requisiti posseduti: il mancato rispetto di alcuni non necessariamente ha un'immediata incidenza sul rilascio dell'accREDITamento o sulla conservazione di tale titolo. La verifica degli *outcome* viene svolta utilizzando strumenti elaborati dall'ARS dopo il primo anno di attività⁴².

La regione svolge un ruolo di regolazione anche con riferimento ai diritti degli utenti. Alla regione spetta, infatti, assicurare il coordinamento e la verifica delle attività prestate corrispondentemente agli indicatori prefissati; sovrintendere il processo di adozione delle carte di servizi, specificando anche direttive per la loro omogenea conformazione e linee-guida per aziende dello stesso ambito territoriale; emanare direttive nei confronti delle aziende sanitarie per promuovere il diritto di informazione che assicuri la cosciente scelta da parte degli utenti, nonché la partecipazione e la verifica di qualità annuale. La regione individua quali strumenti idonei: la carta dei servizi, la conferenza dei servizi, protocolli d'intesa (gli ultimi due secondo quanto previsto dal d.lgs. 502 del 1992).

Le aziende sanitarie approvano e aggiornano annualmente le carte di servizi, sentite anche le organizzazioni di rappresentanza dei cittadini. Gli obblighi sono disposti nelle carte di servizi e le aziende devono predisporre un piano di comunicazione per garantire il diritto all'informazione; adempimenti organizzativi e procedurali sono poi definiti nel manuale di accREDITamento. Devono anche garantire un sistema efficace di raccolta di segnalazioni e reclami da trattare in modo tempestivo. Il Direttore generale delle ASL indice una conferenza dei servizi per verificare il raggiungimento degli obiettivi di programmazione aziendale, il rispetto degli impegni assunti nelle carte di servizi e gli interventi utili per il loro miglioramento. Il direttore a tal fine rende noti i dati dell'andamento dei servizi e il grado di raggiungimento degli standard. I protocolli d'intesa stabiliscono rapporti continuativi con le associazioni di volontariato e di tutela allo scopo di mantenere un dialogo continuativo sulle tematiche della qualità dei servizi e della partecipazione degli utenti⁴³.

È previsto, inoltre, un comitato di partecipazione dei rappresentanti degli utenti all'interno delle società di salute con il compito di proporre azioni di programmazione, esprimere pareri ed elaborare una propria relazione annuale. Tale comitato ha anche diritto di accedere alle informazioni detenute dalle Società di salute. Presso queste ultime è individuata anche una consulta del terzo settore che opera nella zona interessata. Sono previste attività di comunicazione presso le popolazioni interessate con la messa a disposizione di locali e due agorà annuali a cui partecipano gli assessori interessati⁴⁴.

In conclusione, nel sistema toscano la natura pubblicistica del servizio sanitario emerge più che in altre regioni, ancorché siano distinte le funzioni di regolazione dalla gestione.

6. Emilia-Romagna

Il sistema sanitario regionale emiliano è, per un verso, caratterizzato da un forte controllo sulla programmazione dell'offerta - sia in termini quantitativi, sia qualitativi - e, per l'altro - quanto meno in linea di principio - organizzato in maniera tale da consentire la più ampia partecipazione delle rappresentanze della collettività.

Quanto al primo profilo, due tra i principi alla base dell'organizzazione del Sistema Sanitario regionale riguardano la programmazione a rete e la regolazione dell'offerta pubblica e privata di servizi⁴⁵. Quanto al secondo, tra gli altri principi di organizzazione del sistema si citano la partecipazione, il confronto e la concertazione con gli operatori e gli utenti.

⁴² Sul punto si rinvia ancora all'allegato n. 4 del Manuale di accREDITamento regionale.

⁴³ Si veda l'art. 16, l.r. n. 40 del 2005.

⁴⁴ Così l'art. 71-*undecies*, l.r. n. 40 del 2005.

⁴⁵ In questi termini, l'art. 2, comma, 2, lett. c), l.r. 23 dicembre 2004, n. 29.

Il regime di accesso al sistema sanitario regionale emiliano prevede il rilascio di un'autorizzazione, per la realizzazione di nuove strutture sanitarie, e di una doppia autorizzazione, per l'esercizio di attività sanitarie⁴⁶. Le principali competenze in materia sono concentrate nella Regione e nel Comune: in particolare, la prima è responsabile per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di attività sanitarie e il secondo per la sola autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie. Quanto alla Regione, la responsabilità coinvolge principalmente la Giunta, mentre il Comune può decidere previo parere tecnico del Dipartimento di Sanità pubblica della Ausl competente per territorio⁴⁷. A sua volta, tale organo si può avvalere di una commissione tecnica di esperti, anche esterni, per la formulazione del proprio giudizio.

L'Asl rilascia poi il contratto di servizio per l'esercizio di attività sanitaria con oneri a suo carico⁴⁸.

A parte la previsione della Commissione tecnica, dunque, non sembra intervengano ulteriori soggetti esterni alle strutture della Regione, del Comune e delle Aziende Usl territorialmente competenti. A questa lacuna, però, il sistema pone parziale rimedio, appunto, attraverso la previsione di strumenti di partecipazione e di forme di concertazione.

Il rimedio è parziale, poiché gli utenti e le loro rappresentanze possono partecipare principalmente nella fase di valutazione dei servizi e del rispetto delle relative Carte, mentre la normativa regionale cita ancora solamente enti locali e Aziende Sanitarie quali soggetti coinvolti nelle procedure di programmazione. Questi ultimi sembrano poi essere chiamati ad intervenire nelle fasi di verifica e di controllo del rispetto dei requisiti.

La funzione di controllo, comunque, è affidata principalmente ai Comuni e alla Regione, che se ne devono dare «reciproca comunicazione»⁴⁹.

Da ultimo, si è prevista l'istituzione di un organismo tecnico di ambito provinciale con funzioni di verifica dei requisiti di qualità⁵⁰. La normativa, inoltre, fa riferimento ad un controllo da parte della Giunta sugli atti delle ASL⁵¹. In quest'ultimo caso, la verifica attiene al rispetto dei requisiti per l'autorizzazione: il mancato rispetto previa diffida, se reiterato comporta la sospensione dell'attività e la decadenza dall'autorizzazione.

Tratto caratterizzante del sistema regionale dell'Emilia Romagna, come si scriveva in principio, è il rapporto tra regolazione e programmazione dell'offerta⁵², che, in questo contesto, si traduce nella correlazione tra programmazione e individuazione del fabbisogno sociale e sociosanitario e rilascio dell'accREDITAMENTO⁵³.

Ne deriva che l'accREDITAMENTO, in quanto strumento selettore e regolatore dell'offerta, è riferito pienamente e prevalentemente ad un modello organizzativo⁵⁴ ed è connesso al fabbisogno nonché alla disponibilità di bilancio.

Il processo di accREDITAMENTO quindi deve tener conto non solo dell'offerta dei servizi già esistente ma anche - e in particolar modo - degli enti pubblici erogatori, ai quali deve essere riconosciuta priorità⁵⁵. Si verifica quindi un principio di quasi prevalenza del pubblico: ciò premesso, si lascia comunque spazio alla possibilità di un'offerta in eccesso (sebbene non sia

⁴⁶ In questo senso, si v. l'art. 18 l.r. 19 febbraio 2008, n. 4.

⁴⁷ Si v., a riguardo, l'art. 19, commi 1 e 2, l.r. 19 febbraio 2008, n. 4.

⁴⁸ v. PSSR 2008-2010, p. 45, punto c)

⁴⁹ In questi termini, l'art. 20, comma 3, l.r. 19 febbraio 2008, n. 4.

⁵⁰ D.G.R. 20 aprile 2009, n. 514, punto 1.2.

⁵¹ (art. 12); ulteriori forme specifiche di verifica sono previste all'art. 20 della l.r. 19 febbraio 2008, n. 4.

⁵² Come si legge nel dettato dell'art. 2, comma 2 lett. c).

⁵³ Si v., a riguardo, il PSSR 2008-2010, p. 46.

⁵⁴ Si parla di requisiti di tipo strutturale per l'autorizzazione: PSSR 2008-2010, p. 45

Si parla di requisiti di tipo processuale per l'accREDITAMENTO.

⁵⁵ Si cfr. il PSSR 2008-2010, p. 46.

specificato in quale misura ed entro quali limiti) per favorire la scelta del cittadino e, soprattutto, si ribadisce il principio di parità tra offerta pubblica e privata⁵⁶.

Come si è avuto modo di accennare, sono diverse le forme di tutela dell'utente: accanto ad una partecipazione alla valutazione dei servizi, attraverso le Carte dei servizi⁵⁷, il sistema risponde al principio di trasparenza, che si concretizza attraverso diverse possibilità: oltre alla funzione di sportello sociale per informazione e orientamento⁵⁸, sono previste forme varie di comunicazione⁵⁹.

7. Friuli Venezia Giulia

Il sistema di accreditamento impiantato nel Friuli Venezia Giulia è fortemente accentrato, essendo gran parte dei poteri, sia di definizione dei requisiti sia di disciplina delle procedure, concentrati tra la Giunta regionale e il Servizio assistenza sanitaria della Direzione centrale salute e protezione sociale⁶⁰.

Il sistema si caratterizza per un accentuato livello di integrazione tra servizi sanitari e sociali, che è emblematicamente rappresentato dalla figura del Coordinatore sociosanitario, nominato dal Direttore generale, previo parere della Conferenza dei sindaci, presente in tutte le Aziende per i servizi sanitari che assumono la cura dei servizi sociosanitari⁶¹. Ciononostante un ruolo significativo di supporto e co-gestione per l'amministrazione regionale è esercitato dall'ASR, tra le cui competenze vi è: la determinazione delle risorse finanziarie da attribuire alle ASL sulla base dei criteri fissati dalla Giunta regionale, il supporto per le procedure di accreditamento e la definizione delle tariffe per prestazione, il controllo e la valutazione della qualità del servizio sanitario regionale, il supporto tecnico per la pianificazione degli investimenti tecnologici e informatici e ogni altra competenza delegata dalle Aziende per i servizi sanitari⁶².

L'ASR è dunque al centro del sistema sanitario regionale con funzioni di sostegno, valutazione e, in minima parte, anche di esercizio di funzioni attive. L'organo principale dell'ASR è il Direttore generale, nominato dalla Giunta regionale per 4 anni e con incarico rinnovabile, scelto preferibilmente tra la dirigenza pubblica con comprovata esperienza manageriale.

Il modello di accreditamento organizzato dal Friuli Venezia Giulia è di tipo istituzionale fortemente condizionato dalla programmazione. In particolare alla Giunta regionale spetta la determinazione dei fabbisogni sanitari e sociosanitari da cui si fa poi dipendere il rilascio dell'accREDITAMENTO⁶³. I requisiti minimi sono comuni a tutte le strutture che richiedono l'accREDITAMENTO successivamente al conseguimento dell'autorizzazione. A questi requisiti minimi comuni, si affiancano requisiti minimi dedicati ai servizi ambulatoriali a cui si aggiungono ulteriori requisiti collegati alle prestazioni differenziate per tipologia patologica. I requisiti concernono i profili organizzativi, le dotazioni tecnologiche strumentali e informative, la professionalità del personale, i diritti degli utenti.

Con riferimento agli strumenti di tutela, la regione si avvale di strumenti di partecipazione all'attività di programmazione che risalgono addirittura a una legge del 1985⁶⁴. Affianco a questi strumenti, però, i direttori generali delle Aziende per i servizi sanitari stipulano convenzioni con le organizzazioni rappresentative per misurare anche modalità di valutazione dei servizi e ulteriori modalità di partecipazione⁶⁵.

⁵⁶ Come si legge a p. 47 del PSSR 2008-2010.

⁵⁷ Disciplinate dall'art. 2, comma 2, lett. b) l.r. 23 dicembre, 2004, n. 29.

⁵⁸ Così nel PSSR 2008-2010, p. 59.

⁵⁹ Sul punto, PSSR 2008-2010, p. 185.

⁶⁰ Si veda l'art. 59, delib. GR n. 1580 del 2008.

⁶¹ Art. 17, l.r. n. 23 del 2004.

⁶² La disciplina dell'ASR si trova nella l.r. n. 37 del 1995.

⁶³ Così l'art. 5, l.r. n. 8 del 2001.

⁶⁴ Si tratta precisamente della l.r. n. 23 del 1985.

⁶⁵ Art. 3, l.r. n. 12 del 1994.

8. Lazio

Nella regione Lazio i soggetti di regolazione maggiormente coinvolti sono l'amministrazione regionale e l'Agenzia di salute pubblica (d'ora in poi, ASP).

Per l'amministrazione regionale è coinvolta direttamente la Direzione programmazione sanitaria del Dipartimento sociale che ha la competenza di istruire le domande di accreditamento e di fornire il parere sull'accreditabilità alla Giunta regionale, che è l'organo competente al rilascio del titolo⁶⁶. Le conclusioni della Direzione programmazione sanitaria sono tuttavia molto condizionate dalle valutazioni dell'ASP. L'ASP è un ente strumentale della regione, pur con autonomia amministrativa, patrimoniale e contabile, ed ha una composizione istituzionale piuttosto complessa. Per effetto di norme statutarie molto dettagliate (e di non facile interpretazione) e di regolamenti del Consiglio regionale, il Consiglio di amministrazione dell'ASP è composto da membri eletti dal Consiglio regionale con il sistema del voto limitato, i quali al loro interno scelgono il Presidente e nominano il Direttore generale⁶⁷.

L'ASP svolge funzioni al servizio dell'amministrazione regionale, ma anche di tutti gli altri soggetti che compongono il servizio sanitario regionale e, in particolare, per quanto concerne l'accREDITAMENTO, verifica e rivede la qualità del servizio sanitario regionale; progetta, promuove e sviluppa modelli gestionali innovativi; progetta la promozione e l'educazione alla salute al fine di migliorare il quadro epidemiologico; verifica e valuta sotto il profilo tecnico i criteri e le procedure di accREDITAMENTO. Le competenze operative e gestionali dell'ASP sono esercitate dal Direttore generale che è nominato tra i dirigenti pubblici o privati con comprovata esperienza dirigenziale in ambito sanitario⁶⁸.

Il contributo più importante dell'ASP nell'accREDITAMENTO è però esercitato nella fase della valutazione tecnica. Gli accertamenti tecnici da condurre presso le strutture che richiedono l'accREDITAMENTO sono infatti effettuati da commissioni di esperti, composte da 2 a 5 membri. Gli esperti sono nominati dal Direttore generale dell'ASP tra gli iscritti a un apposito albo gestito dall'ASP⁶⁹. Sulla base delle relazioni tecniche presentate dalle commissioni di verifica, il Direttore generale esprime un parere di accreditabilità alla Direzione programmazione sanitaria o richiede adeguamenti alla struttura che ha promosso l'istanza. Il parere, così come la risultanza definitiva del procedimento di accREDITAMENTO, può essere positivo, negativo o soggetto a condizioni, ipotesi quest'ultima che comporta ulteriori obblighi a carico della struttura che richiede l'accREDITAMENTO sottoposti a verifica e vigilanza⁷⁰. Il regolamento sull'accREDITAMENTO, al fine di attenuare il più possibile i conflitti di interessi, impone che nelle commissioni di esperti non siano inseriti rappresentanti della regione e affida a un Board di valutatori, la cui formazione è esercitata da un ente terzo di certificazione, il potere consultivo nei confronti dell'ASP sia in merito agli esiti degli accertamenti tecnici, sia in relazione alla revisione delle procedure di accREDITAMENTO⁷¹.

Anche per il Lazio, dunque, si può concludere che i soggetti deputati alla regolazione sono diversi e differenziati per funzioni, anche se vi è una netta preponderanza, diretta o indiretta, dell'amministrazione regionale. Poiché ciò è insufficiente a garantire la terzietà del regolatore, la

⁶⁶ Sull'organizzazione dell'amministrazione regionale si veda la l.r. n.1 del 2002.

⁶⁷ La materia degli enti dipendenti della regione Lazio presenta notevoli difficoltà interpretative: è condizionata infatti, da una parte, dalle leggi istitutive degli enti e, dall'altra, da norme del regolamento di funzionamento del consiglio regionale, nonché dagli articoli 53, 55 e 23 dello Statuto difficilmente armonizzabili tra loro. Se a ciò si aggiunge l'approvazione della l.r. n. 1 del 2008, disciplina quadro degli enti regionali, si comprende che l'applicazione delle disposizioni normative risulta assai incerta.

⁶⁸ La disciplina dell'agenzia si trova nella l.r. n. 16 del 1999.

⁶⁹ Art. 5, l.r. n. 13 del 2007.

⁷⁰ Si veda l'art. 8, l.r. n. 13 del 2007.

⁷¹ Ci si riferisce al regolamento approvato con delibera della Giunta regionale n. 636 del 2007.

disciplina tenta di attenuare il carattere di parzialità con soluzioni che puntano ad accrescere il profilo professionale tecnico dei valutatori.

Il modello di accreditamento della regione Lazio ricalca lo schema delle tre 'a' e, come per la regione Abruzzo, anche nel Lazio si prevede un sistema di classificazione graduale interno agli accreditamenti. Il conseguimento dell'accREDITAMENTO e il grado di classificazione maturato dipende dalla qualità e quantità di requisiti che la struttura soddisfa. I requisiti per l'accREDITAMENTO di base sono essenziali e soggetti a modifica periodica; a essi si aggiungono però altri che sono distinti per aree di valutazioni (diritti e informazioni dei pazienti e dei familiari; politiche e governo dell'organizzazione; presa in carico del paziente; gestione delle risorse umane; gestione delle risorse tecnologiche e strumentali; comunicazione e gestione delle informazioni; gestione e miglioramento della qualità; attività e risultati), e per livelli di classificazione⁷². Questi ultimi, a loro volta, sono articolati in elementi che misurano la qualità attesa e i fattori di qualità. A monte di tale verifica, tuttavia, vi è però una verifica preliminare che segnala con evidenza il forte collegamento tra l'accREDITAMENTO e la programmazione: infatti, l'istanza di accREDITAMENTO deve superare, prima delle verifiche tecniche, il vaglio della funzionalità della richiesta rispetto al fabbisogno di assistenza determinato dalla regione, che tiene conto anche della localizzazione territoriale delle strutture e della coerenza con il PSR, fatta salva una quota eccedente di accREDITAMENTI a garanzia della concorrenza. La revoca, dunque, può dipendere dalla mancata capacità di continuare a soddisfare i requisiti necessari, ma anche dalla modifica dei piani di sviluppo di assistenza individuati dalla regione in relazione al fabbisogno accertato. La ricaduta del collegamento tra accREDITAMENTO e programmazione è anche riscontrabile in sede di definizione degli accordi, dove oltre a definire la tipologia e le quantità delle prestazioni erogabili a carico del servizio sanitario regionale, viene determinato il livello di spesa a carico della regione in coerenza con gli atti di programmazione. Peraltro, con riferimento alle risorse utilizzabili a carico del servizio sanitario, la Giunta regionale definisce gli ambiti di competenza negoziale della regione e delle ASL rispetto alla valutazione comparativa dei costi e, soprattutto, fissa i criteri di remunerazione delle prestazioni in relazione alla classificazione conseguita anche considerando le prestazioni fornite in eccesso rispetto a quanto prestabilito⁷³.

Nel Lazio sono accreditabili sia i soggetti pubblici sia quelli privati, ma non è necessario che ad accreditarsi sia l'intera struttura: è sufficiente un aggregato organizzativo relativamente complesso distinto funzionalmente, che viene chiamato Unità minima accreditabile (d'ora in poi, UMA)⁷⁴. L'UMA coincide con i dipartimenti, se tale struttura organizzativa è prevista, o con un'unità operativa complessa, dotata di autonomia funzionale, gestionale ed economico-finanziaria.

Ne discende, conclusivamente, che il sistema approntato è fondato su una stretta connessione dell'offerta con la programmazione, temperata da soluzioni che tendono a salvaguardare un certo grado di competitività del sistema anche al fine di elevare la qualità delle prestazioni erogate.

9. Sicilia

Di più difficile lettura il quadro generale attuale del sistema regionale siciliano. Recenti e noti provvedimenti legislativi adottati nel 2009, infatti avviano un netto riordino, non ancora pienamente entrato a regime, e per questo l'organizzazione amministrativa del sistema si deduce in questa sede da atti di precedente data, pur tenendo conto del dato normativo ultimo.

Il rilascio del provvedimento di accREDITAMENTO compete all'Assessorato regionale alla Sanità⁷⁵. Anche in questo caso, è chiara l'assegnazione di una funzione di regolazione del sistema

⁷² Si vedano così gli articoli 13, 14 e 15 della l.r. n. 4 del 2003.

⁷³ Art. 19, l.r. n. 4 del 2003.

⁷⁴ Così è stabilito nella delibera GR n. 636 del 2007.

⁷⁵ Si v. l'art. 18, D. Ass 17 giugno 2002, n. 890.

all'istituto⁷⁶. Peraltro, alle dichiarazioni di principio fa da riscontro un sistema di accesso che prevede tra i requisiti minimi, non solo criteri strutturali, tecnici e organizzativi, e tra quelli ulteriori requisiti organizzativi⁷⁷. In particolare, oltre alla previsione per cui i soggetti che vogliono ottenere l'accREDITAMENTO devono indicare nell'istanza delle attività che si vogliono accREDITARE, sono molti altri e dettagliati i requisiti organizzativi.

Recente, e, come si scriveva, ancora non completamente attuata, è la normativa di riordino del sistema sanitario regionale siciliano. La l.r. n. 4 del 2009, all'art. 25, fa ancora riferimento alla competenza dell'Assessorato regionale per la Sanità per la determinazione delle condizioni per gli accordi e i contratti con gli erogatori privati, nel rispetto della normativa vigente di autorizzazione e di accREDITAMENTO. Di un limite di spesa regionale fissato ancora dall'assessore regionale, si parla solo in riferimento alla ospedalità privata ed è in base al fabbisogno provinciale che lo stesso organo determina i criteri di determinazione del budget delle strutture private. Entro questi limiti, questo sistema sanitario regionale garantisce comunque la piena libertà di scelta dell'utente.

Oltre che alla asserita parità di offerta pubblica e privata, si attribuisce particolare rilevanza alla partecipazione e alla tutela dell'utente.

L'accesso informato, la fruizione appropriata, la partecipazione del cittadino sono principi fondamentali della riforma e pongono l'utente, proprio in quanto titolare del diritto alla salute e soggetto attivo del percorso assistenziale, al centro di un sistema in cui pubblico e privato sono considerati come alternative tra loro complementari e liberamente percorribili.

L'attenzione verso il consenso e la partecipazione nella programmazione delle linee di politica sanitaria si riscontra anche nella possibilità data alle associazioni di volontariato e a quelle di tutela dei diritti dell'utente di concorrere alla realizzazione delle finalità del sistema sanitario⁷⁸.

10. Considerazioni di sintesi

La regolazione dell'offerta pubblica e privata delle prestazioni sanitarie presenta molti elementi di distinzione rispetto al modello classico di 'buona regolazione' che normalmente è preso in considerazione quando si studiano i settori economici industriali. In questo senso l'analisi effettuata sulle regioni esaminate fornisce diverse evidenze.

Innanzitutto emerge con chiarezza che l'attività principale di definizione delle regole di accREDITAMENTO, la gestione delle procedure amministrative e di quelle di controllo risultano concentrate nelle amministrazioni regionali; non sono neppure rari i casi in cui un significativo ruolo è esercitato dalla Giunta regionale, che somma così funzioni di indirizzo politico con quelle più specificamente normative e amministrative. Tale rilievo è ancor più significativo se si tiene conto che, da un lato, le regioni hanno anche funzioni di programmazione (analisi del fabbisogno, determinazione delle risorse, delimitazione delle attività da potenziare) e, dall'altro, è molto stretto il loro rapporto con i soggetti pubblici e, in particolare, con le ASL e i presidi ospedalieri. Il regolatore, dunque, non si limita a condizionare l'allocatione delle risorse ma ne definisce anche la distribuzione, mantenendo oltretutto un rapporto di collegamento con una parte degli operatori del servizio sanitario.

Tale risultato non è complessivamente contraddetto da alcune soluzioni che puntano ad allentare la capacità di condizionamento delle amministrazioni regionali. Considerato il legame delle regioni con le ASL, quanto appena osservato appare confermato anche quando le aziende pubbliche sanitarie svolgono un ruolo di mediazione come nei casi di Liguria, Emilia Romagna, Toscana e Lazio. Né a diversa conclusione è ragionevole giungere quando le regioni attribuiscono alle agenzie sanitarie, variamente denominate, un ruolo sia nel rilascio dell'atto di accREDITAMENTO sia nella

⁷⁶ Si cfr. l'art. 4, D. Ass 17 giugno 2002, n. 890.

⁷⁷ Ancora nell'art. 4, D. Ass 17 giugno 2002, n. 890.

⁷⁸ Si v. l'art. 4, comma 3 l.r. 14 aprile 2009, n.5.

valutazione della qualità del sistema⁷⁹, dal momento che queste agenzie sono spesso enti strumentali delle regioni.

In termini di neutralizzazione del condizionamento regionale sulla regolazione, destano un interesse particolare quelle soluzioni in cui un ruolo importante nel rilascio dell'accREDITAMENTO è attribuito ai comuni (Emilia Romagna) o a soggetti che si avvalgono di esperti tecnici, in qualche caso designati direttamente dagli operatori del settore (Abruzzo e Lazio)⁸⁰, con discipline che sono attente a prevenire conflitti di interessi. In questi casi si assiste alla presenza di soggetti non riconducibili alle regioni che svolgono attività, prevalentemente amministrative, utili per l'accREDITAMENTO. È possibile ritenere, tuttavia, che si tratta di tentativi di "neutralizzazione debole".

L'esame delle regioni mostra altresì un dato costante: il legame tra sistema di accREDITAMENTO e attività di programmazione. In tutte le regioni questa connessione viene sancita e applicata, anche se con un'intensità variabile. Vi sono regioni che condizionano il rilascio dell'accREDITAMENTO agli operatori privati alla predeterminazione dei tetti di spesa (Sicilia), altre che, oltre a stabilire una distinzione tra risorse dedicate agli operatori pubblici e agli operatori privati, stabiliscono la revoca dell'accREDITAMENTO se si superano limiti di spesa predefiniti oltre una certa misura (Abruzzo); vi sono poi regioni che prevedono un sistema di verifica dei requisiti di accREDITAMENTO su due livelli, nel primo dei quali le regioni valutano la rispondenza della domanda rispetto alla funzionalità della struttura al fabbisogno di salute (Lazio e Toscana)⁸¹. In altre realtà l'accREDITAMENTO degli operatori privati è perfino influenzato dall'offerta pubblica, sicché gli operatori privati sono chiamati ad agire per il servizio sanitario regionale solo a integrazione dell'offerta pubblica nella misura in cui questa non sia in grado di soddisfare le esigenze di salute sul territorio (Emilia Romagna e Toscana).

Nel complesso i sistemi di accREDITAMENTO sono tutti di natura istituzionale. Accanto a questa soluzione di base, tuttavia, si profilano anche processi più o meno avanzati di collegare l'accREDITAMENTO anche a indicatori di qualità⁸² e in altre regioni, come la Toscana, si comincia a discutere proprio del rafforzamento dell'accREDITAMENTO in relazione ai valori della qualità. In questo senso appaiono interessanti i casi di Abruzzo e Lazio che delineano un sistema graduato di qualità che parte da un livello minimo per arrivare a quello di eccellenza. Si segnala, tuttavia, che questi processi non sembrano ancora entrati in una fase di effettività.

Con riferimento ai requisiti richiesti per il rilascio dell'accREDITAMENTO, la maggior parte delle regioni prende in considerazione criteri che attengono ai processi produttivi; tra gli indicatori di accertamento più frequenti si trovano il modello organizzativo (composizione del quadro dirigenziale; organizzazione per dipartimenti; organi di rappresentanza degli utenti, ecc.), la professionalità del personale, gli strumenti tecnologici e la costituzione di strutture *ad hoc* diversificate per prestazioni (presidi di pronto soccorso, strutture specifiche di cura, ecc.)⁸³. I requisiti di accREDITAMENTO sono molto spesso di due tipi: alcuni comuni a tutte le strutture e altri diversificati per tipologia delle prestazioni. In generale si tende a distinguere comunque i requisiti da richiedere alle strutture che offrono servizi ambulatoriali da quelli ospedalieri; non mancano peraltro eccezioni ulteriori per l'accREDITAMENTO di strutture con competenze specialistiche⁸⁴.

Più rari sono i casi in cui è assegnato al risultato dell'attività il mantenimento dell'accREDITAMENTO⁸⁵; quando ciò avviene le regioni si propongono anche di misurare l'*outcome* dell'attività dei soggetti accREDITATI. Si tratta normalmente di una verifica più sofisticata di quella

⁷⁹ Ciò vale in particolar modo per le regioni Veneto, Liguria, Abruzzo, Friuli Venezia Giulia e Lazio.

⁸⁰ Non si cita il caso della Toscana, visto che in questa regione gli esperti sono nominati dalla Giunta regionale e dunque neppure in questo caso la separazione sembra realizzata.

⁸¹ Si noti come questo tipo di controlli sono valutati con diffidenza dall'ordinamento comunitario; cfr. Corte di Giustizia, 10 marzo 2009, C-169/2007, *Hartlauer Handelsgesellschaft*.

⁸² È possibile rintracciare questa caratteristica per il Veneto, la Liguria, l'Emilia Romagna, l'Abruzzo e il Lazio.

⁸³ Questo dato risulta presente in quasi tutte le regioni.

⁸⁴ Questo è il caso delle strutture, per esempio, dedite alla procreazione assistita (si veda il Friuli Venezia Giulia e la Toscana in modo particolare).

⁸⁵ Questo tipo di verifica si riscontra in Veneto, Liguria, Emilia Romagna e Toscana.

che si limita ad accertare la mera soddisfazione dei requisiti e, tuttavia, riveste notevole importanza per verificare l'effettività della qualità dei servizi resi.

Il diverso 'peso' attribuito alla verifica dei requisiti rispetto alla misurazione degli *outcome* segnala che a quasi vent'anni dalla prima riforma del SSN l'attenzione principale dei legislatori è concentrata ancora sui fattori di produzione con evidente sottovalutazione della qualità del prodotto finale.

Infine, rispetto alle garanzie predisposte per gli utenti, si può operare una distinzione fra diritti esercitabili nei confronti dei soggetti di regolazione e diritti esigibili nei confronti degli erogatori. Nel primo caso i privati, intesi sia i destinatari sia gli operatori, sono coinvolti generalmente nella fase di programmazione predisposta dalle regioni; molti più rari sono i casi in cui si preveda una loro partecipazione in funzione di controllo e verifica⁸⁶. Si deve notare, tuttavia, che la partecipazione all'attività programmatica è in qualche regione riconducibile a strumenti di garanzia che le regioni generalmente riconoscono ai cittadini, a prescindere quindi anche dal collegamento con la materia sanitaria.

Con riferimento ai diritti esigibili nei confronti degli erogatori, invece, lo strumento principale è dato dalle carte di servizio e da altri obblighi relativi all'informazione; tuttavia, non sempre appare garantita la possibilità degli utenti di partecipare alla fase di determinazione di questi strumenti e, soprattutto, il livello di effettività è molto precario. Fatta eccezione per l'Emilia Romagna e la Toscana, le garanzie degli utenti non costituiscono quasi mai un compito amministrativo specifico delle regioni, sancendo in tal modo la separazione tra le garanzie e l'attività dei regolatori. Una possibile interpretazione di ciò può essere connessa con il forte rilievo generalmente attribuito al patto tra erogatore e utente dalle carte di servizio, che forse andrebbe riequilibrato con riferimento al SSN attraverso la previsione di un intervento più penetrante del regolatore.

Si delinea così un quadro di norme e di istituzioni della regolazione che è molto diverso da quello che è atteso normalmente quando si parla della 'buona regolazione' economica. Si tratta di differenze che sembrano collegabili a due cause principalmente. La prima è data dalla differente natura degli oggetti: la regolazione dei servizi sanitari è necessariamente diversa da quella che è presente in qualunque altro settore industriale. Sebbene da un punto di vista teorico la sanità non possa essere esclusa dai settori industriali, la domanda da soddisfare si collega a diritti che in molte circostanze sono incompressibili e di cui la regolazione deve tener conto. La seconda causa appare invece più contingente e collegata a un'applicazione lenta e, in qualche caso, contraddittoria del sistema di accreditamento; da questo punto di vista, la distanza tra la regolazione del campo sanitario e la 'buona regolazione' può essere attenuata. Due esempi possono dimostrarlo: la scarsa rilevanza ed effettività della verifica degli *outcome* e il debole collegamento tra le garanzie degli utenti e la regolazione. Su questi aspetti l'avvicinamento tra la regolazione sanitaria e la 'buona regolazione' economica appare possibile, oltre che auspicabile.

⁸⁶ Fanno eccezione le regioni Emilia Romagna e Toscana, dove l'apporto degli utenti alla fase di controllo e valutazione del sistema sanitario è garantito con strumenti molto diversi, e il Friuli Venezia Giulia, che rimette ai direttori delle aziende pubbliche di sanità la stipulazione di convenzioni con il fine di concordare ruoli ulteriori forme di garanzia per gli utenti.