



Regione Lombardia

IL CONSIGLIO

Il Presidente

Protocollo CRL.2021.0001464 del 22/01/2021

Al Signor Presidente
della Commissione consiliare **III**

Al Signor Presidente
della Commissione consiliare **I**

Al Signor Presidente del
**Comitato Paritetico di
Controllo e Valutazione**

e, p.c. Ai Signori Presidenti
delle altre Commissioni consiliari

Ai Signori Componenti
l'Ufficio di Presidenza

Ai Signori Consiglieri regionali

Al Signor Presidente
della Giunta regionale

Ai Signori Assessori regionali

Ai Signori Sottosegretari regionali

LORO INDIRIZZI

Oggetto: PDL n. 154 DI INIZIATIVA CONSILIARE

“Contrattualizzazione degli enti in regime di accreditamento del Servizio Sanitario Regionale”.

(di iniziativa dei Consiglieri regionali: Fumagalli, Forte, Alberti, Piccirillo, Cenci, De Rosa, Degli Angeli, Di Marco, Erba, Fiasconaro, Mammi, Verni, Violi).

Trasmetto, per l'istruttoria di competenza, il progetto di legge in oggetto.

Invito la Commissione consiliare **I** e il **Comitato Paritetico di Controllo e Valutazione** a esprimere il parere di propria competenza e a trasmetterlo direttamente alla Commissione referente, inviandolo per conoscenza a questa Presidenza.

Copia analogica sottoscritta con firma a mezzo stampa predisposta secondo l'articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l'articolo 3bis, comma 4bis
Con i migliori saluti

ALESSANDRO FERMI

Documento informatico sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'art.24, del D.lgs. 7 marzo 2005
n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale)

allegato

PROGETTO DI LEGGE N. 0154

di iniziativa dei Consiglieri regionali:

Fumagalli, Forte, Alberti, Piccirillo, Cenci, De Rosa, Degli Angeli, Di Marco, Erba Fiasconaro, Mammì, Verni, Violi.

“Contrattualizzazione degli enti in regime di accreditamento del Servizio Sanitario Regionale”

PRESENTATO IL 19/01/2021

ASSEGNATO IN DATA 22/01/2021

ALLE COMMISSIONI:

REFERENTE	III
CONSULTIVA	I

ALTRI PARERI: COMITATO PARITETICO DI CONTROLLO E VALUTAZIONE

RELAZIONE

Il presente progetto di legge, partendo dalla difficoltà tecnica di inquadrare giuridicamente il regime di accreditamento degli enti del Sistema Sanitario Nazionale, si prefigge di dare una compiuta disciplina al procedimento di contrattualizzazione degli enti privati accreditati. Si ritiene infatti che la contrattualizzazione non possa essere lasciata alla discrezionalità delle singole Agenzie di Tutela della Salute, come avviene attualmente, ma debba essere comunque ricondotta alla disciplina di cui al D.lgs. 50 del 2016 ed in particolare, nel novero dell'attività concessoria.

Attraverso l'attività di contrattualizzazione Regione Lombardia disciplina infatti le modalità di esecuzione delle prestazioni degli enti erogatori, siano essi pubblici o privati. Tale attività trova il proprio fondamento normativo nell'articolo 8 quinquies (Accordi contrattuali) del D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 che si pone come fonte di rango nazionale alla base degli accordi contrattuali stipulati dalle Regioni.

L'accREDITAMENTO è quindi lo strumento attraverso il quale le Regioni garantiscono l'erogazione delle prestazioni sanitarie avvalendosi di soggetti privati i quali, una volta accreditati, entrano nel novero degli operatori di cui l'amministrazione regionale si avvale per soddisfare le esigenze di tutela della salute dei cittadini.

Si ritiene infatti che la stipula di tali accordi contrattuali sia assimilabile alla disciplina dettata in materia di regime dei servizi pubblici resi tramite l'*in-house providing* e che l'attività degli enti privati sia da assimilare alle concessioni amministrative ed, in particolare, alle concessioni-contratto.

In un tale contesto la natura giuridica dell'accREDITAMENTO determina la necessaria applicazione delle procedure concorrenziali per la scelta dell'accREDITATO-CONTRAENTE secondo la disciplina del Codice dei contratti pubblici. Tale assunto troverebbe peraltro conferma nel fatto che entrambi i meccanismi convenzionali (appalti e concessioni) sono stati disciplinati all'interno dello stesso Codice dei contratti pubblici di cui al D.lgs. 50 del 2016. Del resto non sembrano sussistere dubbi sulla qualificazione economica dell'attività svolta dall'accREDITATO dal momento che gli enti accreditati erogano prestazioni sanitarie dietro pagamento del servizio sanitario, al fine di ottenere un corrispettivo economico per la prestazione considerata e ciò a prescindere dalla natura pubblica o privata del soggetto che effettua il pagamento.

A fronte di tali considerazioni, la scelta dell'accREDITATO con cui l'amministrazione regionale intende stipulare i contratti, deve avvenire nel rispetto dei principi di trasparenza, pubblicità, parità di trattamento e concorrenza tra i diversi operatori economici sanciti nel D.lgs. 50 del 2016. L'assenza di procedure concorrenziali, preclude infatti all'amministrazione la possibilità di scegliere il migliore operatore sanitario sul mercato, facendo inoltre venir meno l'incentivo a migliorare la qualità delle prestazioni.

Svolte queste premesse e considerata la rilevanza con cui il ricorso alla contrattualizzazione delle strutture private viene svolta da Regione Lombardia, si rende necessario fornire una disciplina attuativa del sistema della contrattualizzazione nel rispetto dei principi di trasparenza, pubblicità, parità di trattamento, che sono posti anche a presidio della concorrenza tra gli operatori economici operanti nel settore socio-sanitario.

Un moderno ed efficiente sistema sanitario dovrebbe infatti tendere a quel benessere fisico, mentale e sociale che è ben diverso dalla mera cura della salute. La mera cura della salute risulta infatti essere un concetto superato che sottende ad una cura delle patologie più che ad una prevenzione vera e propria che, invece, è il vero obiettivo di un sistema sanitario efficiente.

Focalizzando quindi l'attenzione sulla modalità di contrattualizzazione, che rappresenta il vero elemento di criticità della più ampia disciplina delle autorizzazioni e degli accreditamenti, si vuole fonire una disciplina compiuta ed unitaria per un procedimento amministrativo e contrattuale che risulta oggi lasciato alla discrezionalità e alla interpretazione delle parti.

Prima di introdurre l'impostazione metodologica alla base del progetto di legge, si è quindi ritenuto necessario riepilogare le principali definizioni interessate dall'articolato in modo da chiarire l'ambito normativo di competenza e il corretto ambito di operatività.

In relazione alla disciplina vigente circa il registro degli enti accreditati, previsto dall'articolo 15 della legge 23 del 2015, viene infatti attribuito efficacia costitutiva dell'ente accreditato laddove si prevede che *“per le strutture pubbliche e private l'accredimento si perfeziona all'atto dell'iscrizione nel registro regionale delle strutture accreditate”*. Tale registro deve invece essere uno strumento operativo, affinché l'elenco delle strutture ivi inserite, possano assumere il ruolo di *“albo”* operativo ove attingere per l'espletamento delle attività necessarie al Sistema Sanitario Regionale, tramite il quale formalizzare la contrattualizzazione degli enti pubblici e privati.

Data la rilevanza del Sistema Sanitario Lombardo, anche per la numerosità degli abitanti e dei pazienti tra cui molti extra-regionali, occorre dare una compiuta disciplina alla modalità di scelta dei contraenti, nonché alla loro omologazione nell'ambito dell'organizzazione regionale finalizzata anche al miglioramento dell'offerta, alla razionalizzazione della spesa e alla successiva fase dei controlli.

Il registro assume quindi la fisionomia di uno strumento operativo finalizzato alla selezione dei soggetti che, se in possesso di adeguati requisiti, potranno essere inseriti nel Sistema Sanitario Regionale in qualità di enti erogatore.

Risulta quindi fondamentale, in un tale contesto, l'individuazione dei requisiti che devono essere necessariamente certificati da un processo di qualificazione dei soggetti pubblici e privati e che devono avere, quale minimo comune denominatore organizzativo, la certezza che i singoli soggetti possano operare secondo le medesime procedure operative, evitando così diverse modalità di azione nell'ambito dell'offerta e della sua produzione.

Solo gli enti privati certificati potranno essere suscettibili di immediato inserimento nel Servizio Sanitario e Socio-Sanitario Regionale, senza che vi siano differenze di alcuna sorta rispetto ad un ente pubblico.

In un tale quadro fattuale, la scelta dell'ente privato certificato deve necessariamente avvenire mediante procedure ad evidenza pubblica. In tale contesto organizzativo, quindi, le funzioni aziendali di un ente contrattualizzato, sia pubblico che privato, devono necessariamente rispondere a Regione Lombardia, secondo una logica di direzione e coordinamento aziendale.

La scelta del contraente mediante procedura comparativa, nell'ambito di una più ampia pianificazione e

programmazione regionale, permette quindi di soddisfare i bisogni della popolazione, prioritariamente mediante l'utilizzo delle strutture pubbliche, ed in modo complementare, mediante l'apporto del privato tramite la contrattualizzazione. Del resto, tale modalità operativa risulta coerente con l'assimilazione del regime di contrattualizzazione alle "concessioni-contratto" attraverso le quali la programmazione regionale deve essere necessariamente dettagliata, sia per quanto riguarda le singole prestazioni, che per quanto riguarda le prestazioni a livello territoriale.

In un tale contesto, il contenuto contrattuale deve necessariamente essere differenziato tra l'erogatore pubblico e quello privato in quanto il primo assolve la sua qualificazione con la certificazione dell'idoneità a svolgere il servizio, mentre per il privato, oltre alla propedeutica certificazione è necessaria una scelta tramite procedura ad evidenza pubblica, attraverso la quale individuare la prestazione oggetto di selezione. Operando in tal senso, il contenuto contrattuale per l'ente privato si arricchisce quindi di ulteriori elementi propri di cui al D.lgs. 50 del 2016 che offrono una disciplina giuridica ben delineata di tutela e garanzia per la pubblica amministrazione.

ARTICOLATO

Art. 1

Principi generali

1. Regione Lombardia in armonia con la Costituzione, lo Statuto e i principi fondamentali stabiliti con legge statale, riconosce e tutela il diritto alla salute inteso come pretesa di ogni individuo a godere di uno stato complessivo di benessere fisico, mentale e sociale.
2. Regione Lombardia garantisce l'effettività del diritto alla salute attraverso il Servizio Sanitario e Socio-Sanitario Regionale che è ispirato al principio di tendenziale gratuità e senza finalità di profitto.
3. Il Servizio Sanitario e Socio-Sanitario Regionale assicura la tutela della salute garantendo che le prestazioni sanitarie e socio-sanitarie erogate si conformino a criteri di elevata qualità, sicurezza e trasparenza, nonché ai principi di eguaglianza, di solidarietà e di efficienza dell'azione amministrativa.
4. La stipulazione degli accordi contrattuali, di cui all'articolo 8 quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, con i gestori di attività sanitarie e socio-sanitarie è improntata ai principi dell'efficiente impiego delle risorse pubbliche anche mediante l'utilizzo di risorse private a integrazione dell'offerta pubblica.
5. La contrattualizzazione, di cui al comma 4, costituisce uno strumento della programmazione regionale in ambito socio-sanitario. La stipulazione degli accordi contrattuali con i gestori di attività sanitarie e socio-sanitarie è esercitata, nel rispetto dei criteri di cui al comma 3, affinché le strutture pubbliche soddisfino la domanda di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie, nonché al fine di assicurare l'erogazione in via complementare di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie da parte di gestori privati laddove le risorse pubbliche debbano essere intergrate.

Art. 2

Oggetto

1. Nell'ambito dei principi generali di cui all'articolo 1, la presente legge disciplina le modalità di scelta, la stipulazione e il contenuto minimo degli accordi contrattuali con i gestori, pubblici e privati, di attività sanitarie e socio-sanitarie, nel rispetto di quanto sancito dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

Art. 3

Definizioni

1. Ai fini della presente legge si intende:
 - a) Autorizzazione il provvedimento che permette:

- 1) la costruzione di nuove strutture sanitarie e socio-sanitarie, l'adattamento di strutture già esistenti e la loro diversa utilizzazione, l'ampliamento o la trasformazione, nonché il trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate;
 - 2) l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie;
- b) Accredimento istituzionale il provvedimento che riconosce alle strutture sanitarie pubbliche e private autorizzate, nonché alle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private che abbiano presentato una segnalazione certificata di inizio attività (S.C.I.A.) e che siano in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, nonché degli ulteriori requisiti stabiliti dalla Giunta regionale, l'idoneità a erogare prestazioni sanitarie e socio-sanitarie con l'assunzione, a carico del fondo sanitario regionale, dei relativi oneri;
- c) Accordo contrattuale l'atto con il quale Regione Lombardia definisce con gli erogatori accreditati, pubblici e privati, la tipologia, le modalità di erogazione e il volume di prestazioni da erogare, nonché la remunerazione delle prestazioni rese da parte del Servizio Socio-Sanitario Regionale. La remunerazione di cui al periodo precedente è stabilita in conformità ai livelli di spesa determinati in sede di programmazione sanitaria e sociosanitaria regionale e agli accordi stipulati con le rappresentanze di categoria;
- d) Organismo Tecnico Accredente (O.T.A.) la struttura regionale che, nell'ambito della procedura di accreditamento, effettua la valutazione tecnica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti dalla disciplina statale e stabiliti dalla Giunta regionale al fine dell'accREDITamento istituzionale disposto con provvedimento della Regione;
- e) Unità Organizzativa per le Contrattualizzazioni (U.O.C.) l'unità, dipendente dall'Assessorato competente in materia sanitaria e socio-sanitaria, deputata a stipulare gli accordi con le strutture pubbliche e i contratti con le strutture private.

Art. 4

Registro regionale delle strutture accreditate

1. In attuazione dell'articolo 15, comma 5, della Legge Regionale 30 dicembre 2009, n. 33, per le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private l'accREDITamento si perfeziona all'atto dell'iscrizione nel registro regionale delle strutture accreditate, nel rispetto della normativa vigente in materia di pubblici registri.
2. Il registro si informa ai principi di trasparenza e fruibilità mediante libero accesso alla rete informatica pubblica nel rispetto della disciplina generale in materia di trattamento dei dati sensibili.
3. Il registro regionale delle strutture accreditate è costituito da una sezione dedicata agli enti pubblici e da una sezione dedicata agli enti privati.
4. Nelle sezioni, di cui al precedente comma, sono iscritti e identificati in apposito elenco gli enti dotati di attestazione di idoneità per lo svolgimento di prestazioni in regime di contrattualizzazione con il Servizio Sanitario e Socio-Sanitario Regionale.
5. L'attestazione di idoneità certifica la conformità dell'ente al Servizio Sanitario e Socio-Sanitario

Regionale affinché nel caso di contrattualizzazione sia garantita l'immediata omologazione dell'organizzazione dell'ente nell'ambito del Servizio Sanitario e Socio-Sanitario Regionale e l'uniformità nell'erogazione, nella rendicontazione, nella semplificazione e nelle modalità di controllo.

6. Gli enti accreditati iscritti nelle sezioni, di cui al comma 3, costituiti in forma di società di capitali e comunque dotate di personalità giuridica e di adeguati modelli organizzativi, possono accedere alle procedure di aggiudicazione dei servizi così come disciplinate dall'articolo 7 della presente legge.

Art. 5

Pianificazione e programmazione regionale

1. Nell'ambito del Piano Regionale di Sviluppo la Giunta regionale definisce gli obiettivi in relazione alle modalità di erogazione dell'offerta sanitaria e socio-sanitaria, pubblica e privata.

2. La Giunta regionale, nel rispetto della disciplina statale e regionale, con propria deliberazione, adotta annualmente gli indirizzi di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria. Con l'attività di programmazione si delineano le risorse con le quali fare fronte alle esigenze della popolazione.

3. In relazione agli strumenti pianificatori si distingue tra i bisogni a cui assolvere tramite le strutture ospedaliere e tramite i presidi territoriali.

4. L'erogazione delle prestazioni da parte delle strutture private, con le modalità previste nei successivi articoli, nell'ambito della programmazione è definita in via sussidiaria nel caso in cui l'erogazione di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie da parte degli erogatori pubblici non sia in grado di soddisfare la domanda.

5. Nell'ambito della programmazione regionale vengono audite le associazioni di categoria, i sindacati maggiormente rappresentativi e gli enti esponenziali rappresentativi di interessi collettivi al fine di verificare le esigenze e la migliore modalità di utilizzo delle risorse impiegate.

Art. 6

Stipulazione degli accordi contrattuali con le strutture pubbliche e private accreditate

1. Regione Lombardia stipula gli accordi di cui all'articolo 8 quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 con i soggetti erogatori pubblici ed equiparati.

2. Gli accordi, di cui al comma 1, individuano gli obiettivi di salute, i programmi d'integrazione dei servizi, le funzioni riconosciute e i requisiti del servizio da erogare prevedendo che l'attività assistenziale, attuata in coerenza con la programmazione sanitaria regionale, sia finanziata a prestazione in base a tetti di spesa e volumi di attività.

3. Regione Lombardia definisce gli accordi con le strutture pubbliche e stipula contratti secondo i principi dell'evidenza pubblica con i soggetti privati accreditati, al fine di soddisfare la domanda secondo criteri di appropriatezza ed equilibrio di bilancio nonché al fine di garantire l'erogazione dei servizi secondo il

principio di parità di trattamento in relazione ai territori interessati e alle modalità di erogazione.

4. La stipulazione dell'accordo contrattuale con le strutture pubbliche e la stipulazione dei contratti con i soggetti privati accreditati è subordinata all'ottenimento da parte dell'ente accreditato della certificazione di conformità al sistema di gestione del Servizio Sanitario e Socio-Sanitario Regionale.

5. La certificazione rappresenta lo standard minimo di conformità delle procedure aziendali, garantisce l'uniforme e coordinata erogazione, anche sostanziale, delle prestazioni e del Servizio Sanitario e Socio-Sanitario Regionale.

6. La certificazione attesta la piena assimilazione delle procedure al manuale di gestione del Servizio Sanitario e Socio-Sanitario Regionale secondo medesime modalità anche da un punto di vista amministrativo, contabile ed informatico oltre alle attività sanitarie che sono già elemento di accreditamento.

Art. 7

Modalità di individuazione delle strutture private da contrattualizzare

1. Regione Lombardia, tramite apposita l'Unità Organizzativa, di cui all'articolo 3, comma 1, lettera e), instaura i rapporti contrattuali assicurando il rispetto della programmazione regionale e dei vincoli economico-finanziari imposti dagli obiettivi regionali.

2. Regione Lombardia seleziona le strutture accreditate iscritte nelle apposite sezioni, con le quali instaurare i rapporti contrattuali per la remunerazione di prestazioni a carico del Servizio Sanitario e Socio-Sanitario Regionale secondo criteri che garantiscano:

- a) coerenza con la programmazione regionale ed aziendale in termini di fabbisogno e qualità dei risultati e con il rispetto dei vincoli di bilancio;
- b) rispetto degli obblighi di legge in materia di trasparenza, pubblicità, parità di trattamento e concorrenza;
- c) appropriatezza e accessibilità dei servizi e delle strutture;
- d) comparazione economica e valutativa dei servizi offerti.

3. Per la selezione delle strutture di cui al precedente comma è adottato un Regolamento regionale redatto in conformità ai principi di cui al D. Lgs. 50 del 2016 e alla relativa disciplina comunitaria.

4. La Giunta regionale provvede alla disciplina dei contenuti essenziali del contratto, secondo quanto stabilito dalla normativa vigente, sentita la Commissione permanente - Sanità e Politiche sociali, del Consiglio regionale della Lombardia.

Art. 8

Contenuto dei contratti con le strutture private accreditate e degli accordi con le strutture pubbliche

1. I contratti con le strutture private accreditate e gli accordi con le strutture pubbliche devono prevedere:

- a. il volume massimo delle prestazioni erogabili dalla singola struttura distinto per tipologia e per

modalità di assistenza;

b. il corrispettivo preventivato a fronte delle attività concordate e le modalità atte a garantire il rispetto del limite di remunerazione delle strutture correlato ai volumi di prestazioni;

c. l'accettazione delle modalità di esecuzione dei servizi secondo le indicazioni, compresa la messa a disposizione delle risorse nell'ambito della direzione e coordinamento di Regione Lombardia;

d. specifiche clausole penali per inadempimento contrattuale conseguente alla violazione dell'obbligo di mantenimento dei livelli qualitativi di erogazione delle prestazioni oppure, nel caso di carenza, anche solo temporanea, del possesso dei requisiti di autorizzazione o di accreditamento. Le penali operano in concorso con le sanzioni di legge e con gli eventuali provvedimenti di revoca dell'autorizzazione ovvero di sospensione o revoca dell'accreditamento.

2. I contratti e gli accordi non possono prevedere forme di incremento o di rivalutazione automatica delle tariffe delle prestazioni.

3. La durata dell'accordo con le strutture pubbliche è stabilita, per gli enti di diritto pubblico, in anni cinque rinnovabili. Per gli enti di diritto privato la durata dei contratti con le strutture private accreditate ha una durata massima di cinque anni, eventualmente rinnovabili nell'ambito della programmazione regionale.

4. Con il Regolamento regionale, di cui al articolo 3, comma 7, si specificano le clausole e si approva il contratto tipo.

Art. 9

Attività di controllo e vigilanza

1. L'Agenzia di Controllo del Sistema Socio-Sanitario Lombardo vigila in modo continuativo e riporta con cadenza annuale al Consiglio regionale la correttezza delle modalità di erogazione delle prestazioni e la qualità delle stesse sulla base del contratto stipulato.

2. Il controllo si basa sugli indicatori di qualità e di esito ulteriori rispetto ai requisiti di autorizzazione accreditamento e contrattualizzazione, individuati e aggiornati periodicamente da Regione Lombardia.

Art. 10

Norma finanziaria

1. Alle spese di cui all'articolo 3 comma 1 lett. e, stimate in euro 100.000,00 per l'annualità 2021, si provvede con le risorse allocate alla missione 13 'Tutela della salute', programma 1 'Servizio sanitario regionale - finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei LEA' - Titolo 1 'Spese correnti' dello stato di previsione delle spese del bilancio 2021-2023.

Art. 11

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia.

PROGETTO DI LEGGE

“Contrattualizzazione degli enti in regime di accreditamento del Servizio Sanitario Regionale”

Allegato – scheda di accompagnamento ai progetti di legge, ai sensi dell’art. 81, comma 2, Regolamento generale (1)		(2)		(3)		(4)		5 (A) quantificazione spesa		6 (B) copertura finanziaria	
intervento	riferimento p.d.l. art. 10 comma 1	spesa ex art. l.r. 34/78	natura spesa Corrente e/ conto capitale titolo	missione – programma	importo 2021	importo 2022	importo 2023	missione – programma	importo 2021	importo 2022	importo 2023
Disciplina in materia di contrattualizzazione degli enti in regime di accreditamento del Servizio Sanitario Regionale	Articolo 10, comma 1	si	Corrente	Missione 13 Tutela della salute programma 01 Servizio sanitario regionale - finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei LEA	100.000,00	000.000,00	000.000,00	Missione 13 Tutela della salute programma 01 Servizio sanitario regionale - finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei LEA	000.000,00	000.000,00	000.000,00