



Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Pianificazione e Controllo Strategico, Verifiche e Accreditamenti
Ufficio Requisiti Autorizzativi e di Accreditamento
GR/11/40

Prot. n

Roma, li

INVIO MEDIANTE PEC

Ai Direttori Generali
Ai Commissari Straordinari
Aziende Sanitarie Locali del Lazio
LORO SEDI

OGGETTO: Trasmissione atto amministrativo.

Si trasmette, per notifica, il Decreto del Commissario ad Acta n. U00378 del 21.11.2016 concernente
"Disposizioni in materia di presidi di dialisi."

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
Dott.ssa Pamela Maddaloni

IL DIRIGENTE DELL'AREA
Dott. Achille Iachino

Regione Lazio

Decreti del Commissario ad Acta

Decreto del Commissario ad Acta 21 novembre 2016, n. U00378

Disposizioni in materia di presidi di dialisi.

OGGETTO: Disposizioni in materia di presidi di dialisi.

**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE LAZIO
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA**

VISTI:

- lo Statuto della Regione Lazio;
- legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale” e successive modificazioni;
- il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 concernente l’organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale e successive modificazioni ed integrazioni;
- la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013 è stato conferito al Presidente pro-tempore della Regione Lazio, Dott. Nicola Zingaretti, l’incarico di Commissario ad Acta per la prosecuzione del vigente Piano di rientro dai disavanzi nel settore sanitario della Regione Lazio, secondo i Programmi operativi di cui all’art. 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modificazioni e integrazioni;
- la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 1 dicembre 2014 l’arch. Giovanni Bissoni è stato nominato, a decorrere dal 2 Dicembre 2014, subcommissario nell’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del S.S.R. della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell’incarico commissariale, ai sensi della Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013;
- la legge regionale 30 aprile 1979, n. 39 “Norme per l’esercizio dell’emodialisi nel Lazio”;
- la deliberazione della Giunta Regionale 15 dicembre 1987, n. 7940 “Approvazione piano per l’adeguamento e la riorganizzazione dei servizi di emodialisi nel Lazio”;
- il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni”;
- la deliberazione della Giunta Regionale n. 5952 del 27 luglio 1993 “Modalità e direttive per le prestazioni di emodialisi presso strutture sanitarie private”;
- la deliberazione della Giunta regionale 14 marzo 1995, n. 1650 “Criteri/requisiti per l’esercizio della terapia dialitica in regime ambulatoriale. Centri dialisi”;
- la circolare dell’Assessorato Sanità, Igiene, Ambiente e Prevenzione nei Luoghi di Lavoro n. 39 del 9 giugno 1995 “Decreti autorizzativi concernenti Centri dialisi per la terapia dialitica in regime ambulatoriale – criteri e requisiti – delibera G.R. n. 1650 del 14.03.1995”;
- la deliberazione della Giunta regionale 3 marzo 1998, n. 619 “Piano regionale in materia di nefrologia e dialisi”;
- la deliberazione della Giunta Regionale 12 gennaio 1999, n. 43 “Proroga accreditamento provvisorio dei presidi che erogano prestazioni di dialisi – Sistema di remunerazione delle prestazioni per il I^ trimestre 1999”;
- la deliberazione della Giunta regionale 30 ottobre 2001, n. 1614 “Disposizioni normative per i soggetti affetti da nefropatie in trattamento dialitico”, ivi compreso l’allegato A in materia di trasporto e prestazioni dialitiche, e successive circolari esplicative;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 “Definizione dei livelli essenziali di assistenza”;
- la legge regionale 3 marzo 2003, n. 4 “Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all’esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali”;
- la nota dell’Assessorato alla Sanità- Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute - Area Autorizzazione ed Accreditamento prot. n. 91944 del 20 luglio 2005 “Schema di convenzione per l’apertura di una Unità di Dialisi Decentrata pubblico-privato”;

- la deliberazione della Giunta regionale 30 maggio 2008, n. 403 “Legge 1 aprile 1999, n. 91. Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti. Percorso assistenziale al trapianto di rene. Approvazione linee guida regionali”;
- il decreto del Commissario ad Acta n. U0090 del 10 novembre 2010 “Approvazione di: "Requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie" (All. 1), "Requisiti ulteriori per l'accreditamento" (All. 2), "Sistema Informativo per le Autorizzazioni e gli Accreditementi delle Strutture Sanitarie (SAAS) - Manuale d'uso" (All.3). Adozione dei provvedimenti finalizzati alla cessazione degli accreditamenti provvisori e avvio del procedimento di accreditamento definitivo ai sensi dell'art. 1, commi da 18 a 26 (Disposizioni per l'accreditamento istituzionale definitivo delle strutture sanitarie e socio-sanitarie), L.R. 10 Agosto 2010, n. 3”;
- il decreto del Commissario ad Acta n. n. U0008 del 10 febbraio 2011 “Modifica dell'Allegato 1 al decreto del Commissario ad Acta U0090/2010 per: a) attività di riabilitazione (cod. 56), b) attività di lungodegenza (cod. 60); c) attività erogate nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) per i livelli prestazionali: R1, R2, R2D e R3 - Approvazione Testo Integrato e Coordinato denominato "Requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie”;
- l'Accordo Stato-Regioni del 5 agosto 2014 con il quale si approva il “Documento di indirizzo per la Malattia Renale Cronica”;
- il decreto del Commissario ad Acta n. U00412 del 26 novembre 2014 “Rettifica DCA n. U00368/2014 avente ad oggetto “Attuazione Programmi Operativi 2013-2015 di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. U00247/2014. Adozione del documento tecnico inerente: “Riorganizzazione della rete ospedaliera a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio”;
- il decreto del Commissario ad acta n. U00441 del 22 dicembre 2014 “Disposizioni normative in materia di nefropatie e dialisi, di contributi per spese di trasporto e prestazioni dialitiche e contestuale revoca della DGR n. 1614/2001”;
- l'Intesa Stato-Regioni del 13 gennaio 2015 concernente “Atto di rettifica dell'Atto Repertorio n. 98/CSR del 5 agosto 2014 “Intesa sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, concernente il regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera” in attuazione dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e dell'articolo 15, comma 13, lettera c) del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135”;
- il decreto del Ministero della Salute 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”;

RILEVATO che, ai sensi del decreto del Commissario ad Acta n. U0008 del 10 febbraio 2011, allegato “C”, paragrafo 3.5., la rete dei servizi di dialisi della Regione Lazio è costituita da:

- Centro Dialisi di Riferimento Regionale e Centri Dialisi Ospedalieri con funzioni, tra l'altro, di organizzazione delle attività assistenziali domiciliari, di direzione e di sorveglianza delle attività svolte dalle unità dialitiche decentrate nonché di coordinamento di quelle svolte presso le unità dialitiche decentrate per anziani nell'ambito delle R.S.A.
- Centro di Dialisi Ambulatoriale
- Unità di Dialisi Decentrate
- Unità di Dialisi Decentrate per Anziani

CONSIDERATO che:

- nel territorio della Regione Lazio operano, tra le altre, “Unità di Dialisi Decentrate, per le quali il decentramento non è stato operato presso strutture ospedaliere – ancorché non sede di DEA – ovvero presso sedi extraospedaliere pubbliche, così come riporta il DCA n. 8/2011, ma presso strutture sanitarie provate in regime di autorizzazione ovvero di autorizzazione e di accreditamento;

- tale decentramento è stato regolato da singole convenzioni stipulate tra l'azienda pubblica competente per territorio ed il soggetto privato, in virtù del quale il Nefrologo, quale responsabile medico pubblico, esercita all'interno della struttura privata integrando una forma di cogestione pubblico-privato non conforme alla disciplina di cui al D.Lgs. 502/1992;
- per tali ragioni la predetta attività di dialisi deve essere ricondotta nell'ambito della disciplina sopra indicata secondo un percorso che consenta di superare le convenzioni attuali previa individuazione di Unità di Dialisi Decentrate a gestione esclusivamente pubblica, ovvero, centri di dialisi a gestione privatistica in regime di autorizzazione e accreditamento;

RITENUTO che per superare il predetto sistema di convenzionamento si deve prevedere un percorso che individui modalità e termini per la riconduzione dell'attività nell'ambito della disciplina di cui all'art. 8bis del D.Lgs n. 502/1992 e successive modifiche e integrazioni, distinguendo le Unità di Dialisi Decentrate, a gestione esclusivamente pubblica, dai Centri di Dialisi Ambulatoriale, a gestione esclusivamente privatistica;

VISTO l'allegato documento concernente "Modalità e termini per la riconduzione delle Unità di Dialisi Decentrate pubblico-privato nell'ambito della disciplina di cui all'art. 8bis del D.Lgs n. 502/1992 e successive modifiche e integrazioni", che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

RITENUTO, pertanto, di approvare l'allegato documento concernente "Modalità e termini per la riconduzione delle Unità di Dialisi Decentrate pubblico-privato nell'ambito della disciplina di cui all'art. 8bis del D.Lgs n. 502/1992 e successive modifiche e integrazioni", che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

DECRETA

per le motivazioni in premessa riportate, che si intendono integralmente richiamate,

- di ricondurre il sistema di convenzionamento in essere tra le Aziende Sanitarie Locali competenti per territorio e i soggetti privati nella gestione delle "Unità di Dialisi Decentrata pubblico-privato" nell'ambito della disciplina di cui all'art. 8-bis del D.Lgs n. 502/1992, e successive modifiche e integrazioni".
- di approvare l'allegato documento concernente "Modalità e termini per la riconduzione delle Unità di Dialisi Decentrate pubblico-privato nell'ambito della disciplina di cui all'art. 8-bis del D.Lgs n. 502/1992, e successive modifiche e integrazioni", che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e sul sito internet della Regione Lazio www.regione.lazio.it

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica.

Nicola Zingaretti

**MODALITÀ E TERMINI PER LA RICONDUZIONE DELLE UNITÀ DI DIALISI
DECENTRATE PUBBLICO-PRIVATO NELL'AMBITO DELLA DISCIPLINA DI CUI
ALL'ART. 8-BIS DEL D.LGS. N. 502/1992, E SUCCESSIVE MODIFICHE E
INTEGRAZIONI"**

Premessa

La rete dei servizi di dialisi della Regione Lazio, secondo quanto disciplinato dal DCA n. 8/2011, è costituita da:

- **Centro Dialisi di Riferimento Regionale e Centri Dialisi Ospedalieri** con funzioni, tra l'altro, di organizzazione delle attività assistenziali domiciliari, di direzione e di sorveglianza delle attività svolte dalle unità dialitiche decentrate nonché di coordinamento di quelle svolte presso le unità dialitiche decentrate per anziani nell'ambito delle R.S.A.
- **Centro di Dialisi Ambulatoriale**
- **Unità di Dialisi Decentrate**
- **Unità di Dialisi Decentrate per Anziani**

Tra le predette strutture, in particolare, operano alcune "Unità di Dialisi Decentrate" gestite in forma mista "pubblico-privato" la cui attività è regolata da una specifica convenzione stipulata tra le Aziende Sanitarie Locali competenti per territorio e il soggetto privato.

Tali attività, che avevano trovato attuazione sulla base della previgente normativa, devono essere ora ricondotte nell'ambito della disciplina di cui all'art. 8-bis del D.Lgs n. 502/1992, e successive modifiche e integrazioni, attraverso un percorso che distingue le Unità di Dialisi Decentrate, a gestione esclusivamente pubblica, dai Centri di Dialisi Ambulatoriale, a gestione esclusivamente privatistica.

Definizioni e criteri generali

Le **Unità di Dialisi Decentrate** sono strutture a gestione esclusivamente pubblica.

I **Centri di Dialisi Ambulatoriale** sono strutture a gestione esclusivamente privatistica.

Le Unità di Dialisi Decentrate presso strutture autorizzate e accreditate, quindi gestite in forma "pubblico-privato", devono essere ricondotte nelle forme consentite: Unità di Dialisi Decentrata pubblica o Centro di Dialisi Ambulatoriale privato autorizzato e accreditato.

Percorso

Le Aziende Sanitarie interessate da forme di cogestione dovranno preliminarmente verificare la possibilità di gestire autonomamente il servizio di dialisi.

A conclusione della predetta verifica, e comunque entro 30 giorni dalla data di notifica del presente provvedimento, ciascuna Azienda Sanitaria interessata da Unità Decentrata di Dialisi comunica alla Regione Lazio – Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali - Area Pianificazione e Controllo Strategico, Verifiche e Accreditementi - Ufficio Requisiti Autorizzativi e di Accreditemento (autorizzazione-accREDITAMENTO@regione.lazio.legalmail.it), e alla struttura privata interessata, a mezzo PEC:

- a) di optare per la gestione diretta dell'attività di dialisi;
oppure,
- a) di non essere in grado di internalizzare l'attività di dialisi.

A. Riconduzione dell'attività a Unità di Dialisi Decentrata pubblica

I. Nell'ipotesi in cui l'Azienda Sanitaria opti per la gestione diretta dell'attività di dialisi, deve allegare alla comunicazione predetta anche la seguente documentazione:

- autodichiarazione di essere in possesso dei requisiti di cui al DCA n. 8/2011 e che i locali individuati non necessitano di interventi di adeguamento ai requisiti minimi autorizzativi né a quelli ulteriori di accreditamento;

oppure,

- atto di impegno ad acquisire entro il 31 maggio 2017 tutti i requisiti previsti dalle vigenti disposizioni.

II. Qualora i locali individuati necessitano di interventi di adeguamento ai requisiti minimi autorizzativi e a quelli ulteriori di accreditamento, l'Azienda Sanitaria deve trasmettere anche il Piano di Adeguamento i cui interventi da realizzare dovranno comunque essere completati entro il 31 maggio 2017, fatti salvi i casi in cui gli interventi da realizzare richiedano tempistiche diverse valutate ed autorizzate di volta in volta dalla Regione Lazio.

III. L'Azienda Sanitaria dovrà presentare, inoltre, entro e non oltre il 30 giugno 2017, istanza di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale dell'Unità di Dialisi Decentrata, salvo che l'attività venga riorganizzata all'interno di strutture pubbliche già autorizzate ex lege.

B. Riconduzione dell'attività a Centro Dialisi Ambulatoriale

I. Nell'ipotesi in cui l'Azienda Sanitaria comunichi di non essere in grado di internalizzare l'attività di dialisi, il soggetto privato, entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione dell'Azienda Sanitaria, deve trasmettere alla Regione Lazio – Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali - Area Pianificazione e Controllo Strategico, Verifiche e Accreditamenti - Ufficio Requisiti Autorizzativi e di Accreditamento (autorizzazione-accreditamento@regione.lazio.legalmail.it) e all'Azienda Sanitaria competente:

- a) autodichiarazione di voler svolgere autonomamente l'attività di dialisi;
- b) autodichiarazione di essere in possesso dei requisiti di cui al DCA n. 8/2011 e che i locali individuati non necessitano di interventi di adeguamento ai requisiti minimi autorizzativi né a quelli ulteriori di accreditamento;
- c) atto di impegno ad acquisire entro il 31 maggio 2017 tutti i requisiti previsti dalle vigenti disposizioni ivi compresa l'integrazione dei medici in possesso dei titoli professionali abilitanti, secondo gli standard previsti dal DCA n. 8/2011 e s.m.i. e nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di incompatibilità e di tipologia di rapporto lavorativo, e dovrà mantenere i livelli occupazionali per il personale non medico.

II. Qualora i locali individuati necessitano di interventi di adeguamento ai requisiti minimi autorizzativi e a quelli ulteriori di accreditamento, la parte privata deve trasmettere anche il cronoprogramma degli interventi da realizzare che dovranno comunque essere completati entro il 31 maggio 2017, fatti salvi i casi in cui gli interventi da realizzare richiedano tempistiche diverse valutate ed autorizzate di volta in volta dalla Regione Lazio.

III. La parte privata dovrà presentare, entro e non oltre il 30 giugno 2017, istanza di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale del Centro di Dialisi Ambulatoriale.

C. Disposizioni comuni

Il "Piano di Adeguamento", comprensivo di relazione tecnica asseverata da un professionista abilitato e dal Direttore Sanitario della struttura stessa, nonché di specifico crono programma attuativo, deve contenere le modalità, nonché il relativo impatto sulle attività sanitarie, degli interventi da realizzare con specifico dettaglio delle varie fasi di inizio e fine degli stessi, corredate dalle planimetrie pre e post operam. La relazione tecnica deve contenere espressa dichiarazione che tutti gli interventi sono effettuati in assoluta sicurezza per gli operatori ed i pazienti.

Le parti dovranno richiedere e produrre alla Regione ogni atto, provvedimento, licenza, autorizzazione di competenza di altri enti o di altri organismi comunque denominati che si rendessero necessari per la positiva conclusione dell'iter di cui al presente provvedimento.

Il direttore sanitario della parte privata affiancherà il direttore sanitario della parte pubblica, ovvero, un suo delegato, il quale rimarrà in carica sino al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale, con conseguente successivo passaggio formale di consegne.

La convenzione stipulata tra la parte pubblica e privata verrà prorogata nella sola parte relativa a consentire lo svolgimento dell'attività con conseguente remunerazione, fino al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale.

Il procedimento amministrativo, comprensivo dei tempi necessari per effettuare le verifiche da parte dell'Azienda Sanitaria competente, dovrà necessariamente concludersi entro e non oltre il 30 settembre 2017, fatti salvi i casi di cui ai precedenti punti A.II. e B.II.

A conclusione del percorso di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale la parte privata sarà ammessa alla contrattualizzazione e, pertanto, sia il debito informativo che le modalità di tariffazione, fatturazione e liquidazione, nonché il sistema dei controlli esterni, seguiranno la regolamentazione generale vigente per le strutture sanitarie e socio sanitarie private accreditate.