

## **POLITICHE SANITARIE E SOCIALI**

Cesare Belmonte

### **LA PRODUZIONE NORMATIVA REGIONALE DELL'ANNO 2016 IN MATERIA SANITARIA E SOCIALE**

#### **PREMESSA.**

Il 2016 è stato un anno interlocutorio sotto il profilo delle politiche sanitarie regionali. Il processo di riforma ordinamentale, già avviato da due leggi di riordino quali la legge regionale 28/2015 e la legge regionale 84/2015, è proseguito con la legge regionale 14 luglio 2016, n. 44 (Ulteriori disposizioni in merito al riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla l.r. 40/2005 e alla l.r. 3/2008).

L'anno si è concluso nell'attesa delle leggi di attuazione degli articoli 91 e 92 della legge regionale 84/2015, che prefigurano una revisione delle zone distretto e degli organismi del governo clinico.

Spicca fra le leggi approvate quella che fissa la nuova disciplina del sistema di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, innovando radicalmente il predetto sistema.

#### **1. LE POLITICHE SANITARIE**

La summenzionata legge regionale 44/2016, di iniziativa della Giunta regionale, si inserisce nel processo di riorganizzazione degli assetti del servizio sanitario regionale integrando la disciplina dettata dalla legge regionale 84/2015, e in particolare recuperando una serie di disposizioni normative oggetto di stralcio durante i lavori di approvazione di quest'ultima legge.

Oltre a innovare la legge regionale 40/2005, recante la disciplina organica del servizio sanitario regionale, la legge apporta anche alcune modifiche alla legge regionale 3/2008, istitutiva dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO).

Al fine di garantire la tempestiva conclusione del procedimento di designazione dei collegi sindacali delle aziende sanitarie, e recependo il parere della Prima Commissione consiliare, si prevede che qualora il Consiglio regionale non si pronuncerà in via preliminare entro i quindici giorni antecedenti i termini di scadenza dell'organo, il Presidente della Giunta regionale provveda comunque alla designazione.

Le norme sulle modalità di nomina del direttore di zona e del direttore della società della salute vengono coordinate con l'articolo 40 bis della legge regionale 40/2005, che prevede l'iscrizione degli aspiranti a tali incarichi in

appositi elenchi regionali.

Sono introdotte disposizioni volte a disciplinare il trattamento contributivo del direttore generale e del direttore amministrativo dell'Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale (ESTAR), in linea con le corrispondenti figure delle aziende sanitarie.

In tema di contabilità, è istituita la gestione sanitaria accentrata, in conformità al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, e sono introdotte alcune modifiche alla legge regionale 40/2005 a fini di adeguamento alla normativa statale di riferimento. Si segnala inoltre la norma che definisce gli indirizzi regionali per la formazione e il controllo del budget delle aziende sanitarie.

Altri articoli abrogano disposizioni transitorie della legge regionale 40/2005 che avevano esaurito i loro effetti.

L'allegato A della legge regionale 40/2005 viene sostituito dal nuovo Allegato A, recante gli ambiti territoriali delle tre nuove aziende USL di area vasta e le relative zone distretto.

Inoltre, sono introdotte disposizioni riguardanti il trattamento contributivo del direttore generale, del direttore sanitario e del direttore amministrativo dell'ISPO.

In aula, sono stati approvati alcuni emendamenti al testo. In particolare, in armonia con la disciplina propria delle figure apicali delle aziende sanitarie, è stata introdotta la regola generale secondo cui i dipendenti della Regione, di un ente del servizio sanitario regionale, o di un altro ente regionale, hanno diritto all'aspettativa se nominati direttore per la programmazione di area vasta, direttore amministrativo dell'ESTAR, direttore generale, amministrativo o sanitario dell'ISPO.

Per quanto poi concerne il versamento dei contributi previdenziali e assistenziali dovuti in caso di conferimento dei predetti incarichi, la disciplina prevista in caso di conferimento dell'incarico ad un dipendente regionale, o di ente regionale, si estende agli incarichi conferiti ai dipendenti di un ente del servizio sanitario regionale.

Infine, anche a seguito di quanto rilevato dalla scheda di legittimità, è stata soppressa la norma contenuta nell'originaria proposta di legge che manteneva in carica i componenti del Consiglio sanitario regionale sino al riordino di tale organismo, da effettuarsi entro il 30 giugno 2016.

La scheda richiamava l'attenzione della Commissione sulla circostanza che la proroga degli organi del Consiglio sanitario disposta dalla legge regionale 84/2015 (pari a sessanta giorni) era cessata a decorrere dal 1° marzo 2016. Da tale data gli stessi organi erano scaduti ed avevano continuato ad operare in regime di prorogatio per un periodo di quarantacinque giorni; periodo che si era concluso in data 14 aprile 2016 senza che si fosse provveduto al rinnovo. In

forza di quanto statuito dalla normativa regionale e statale in materia di prorogatio degli organi amministrativi, i suddetti organi erano pertanto definitivamente decaduti dal 15 aprile 2016, e da tale momento ogni loro atto era da considerarsi nullo.

Si è quindi reso necessario espungere dal testo di legge la norma in questione, divenuta incompatibile con una disciplina, quella sulla prorogatio, che la Corte costituzionale qualifica come espressiva dei principi di legalità, buon andamento e imparzialità dell'organizzazione amministrativa di cui all'articolo 97 della Costituzione.

La legge regionale 2 agosto 2016, n. 50, recante disposizioni sulle procedure, sui requisiti autorizzativi di esercizio e sui sistemi di accreditamento delle strutture sanitarie, interviene in modo significativo sulla disciplina relativa ai titoli abilitativi delle strutture sanitarie, procedendo ad ampie modifiche della normativa di riferimento, costituita dalla legge regionale 5 agosto 2009, n. 51.

Uno degli elementi qualificanti la legge è costituito dalla revisione della disciplina dell'accreditamento istituzionale, inteso come atto abilitativo all'erogazione di prestazioni per conto del servizio sanitario nazionale, da parte delle strutture sanitarie, pubbliche e private.

L'accreditamento istituzionale non è più riferito alle strutture operative funzionali in quanto tali, ma al processo assistenziale nella sua oggettività, comprensivo di tutti gli adempimenti strumentali ai bisogni assistenziali.

Sotto altro aspetto, solo i requisiti organizzativi di livello aziendale sono definiti dal regolamento di attuazione della legge regionale 51/2009, mentre i requisiti di processo trasversali e specifici sono definiti con atti della Giunta regionale.

Il testo originario è stato emendato in sede di commissione disponendo che gli atti della Giunta regionale sono adottati previo parere della commissione consiliare competente. In questo modo il Consiglio regionale recupera un ruolo valutativo a fronte di tematiche su cui non avrebbe potuto più esprimersi, in quanto sottratte alla fonte regolamentare.

La legge innova anche la disciplina dell'accreditamento di eccellenza, rimettendone la regolazione attuativa non più al regolamento, ma a provvedimenti amministrativi della Giunta regionale.

Anche in questo caso, il testo è stato emendato in sede di commissione da un lato prevedendo il parere obbligatorio della commissione consiliare competente in merito ai suddetti provvedimenti; dall'altro, fissando in legge criteri e indirizzi da osservare ai fini della definizione dei requisiti di accreditamento da parte della Giunta regionale.

Viene poi introdotto un nuovo strumento di sistema attraverso l'istituzione del gruppo tecnico regionale di verifica, che accerta il possesso dei requisiti di esercizio delle strutture pubbliche e private, subentrando in tale

funzione di controllo ai dipartimenti della prevenzione. Il gruppo di verifica è costituito sulla base di un elenco regionale dei verificatori, cui si accede mediante procedura selettiva regionale, mediante valutazione dei titoli e colloquio attitudinale.

E' altresì rivisto l'assetto organizzativo della Commissione regionale per la qualità e la sicurezza, svincolando l'organismo dal Consiglio sanitario regionale e attribuendo alla Giunta regionale la competenza all'istituzione dello stesso.

Infine, per quanto concerne la realizzazione di strutture sanitarie pubbliche e private, è determinato in due anni il termine di validità del parere positivo della Giunta regionale sulla compatibilità del progetto rispetto al fabbisogno regionale.

Durante i lavori di commissione è stato costituito un gruppo di lavoro composto dai competenti uffici di Giunta e Consiglio. Ne è seguita un'ampia riscrittura del testo, con cui si è tenuto conto di vari rilievi che erano stati formulati sulla proposta di legge dall'ufficio legislativo e dagli altri uffici consiliari.

Altre due leggi rispondono ad esigenze di carattere operativo.

Ha questa natura la legge regionale di iniziativa consiliare 9 marzo 2016, n. 23, recante norme transitorie in materia di piscine ad uso natatorio, che innova la legge regionale 9 marzo 2006, n. 8 (Norme in materia di requisiti igienico-sanitari delle piscine ad uso natatorio), prorogando al 31 dicembre 2016 il termine entro il quale le piscine in esercizio alla data di entrata in vigore del regolamento di attuazione della stessa legge regionale 8/2006 sono tenute ad adeguarsi alla disciplina di settore.

Tale proroga fa peraltro seguito a quattro precedenti interventi normativi di proroga del termine stesso. Il preambolo motiva l'intervento normativo con le difficoltà rappresentate dagli operatori nel rispettare l'originario termine del 31 marzo 2016 per l'adeguamento delle piscine già in esercizio, ai requisiti previsti dalla normativa regionale.

Analoga natura ha la legge regionale 18 ottobre 2016, n. 71, recante disposizioni in materia di trasporto di salme e di cadaveri, con cui sono reintrodotti nel testo della legge di riferimento, ossia nella legge regionale 4 aprile 2007, n. 18, due disposizioni che erano state soppresse dalla legge di manutenzione dell'ordinamento regionale 2016.

La prima disposizione consente che la salma sia trasportata per l'osservazione presso idonei spazi delle strutture adibite al commiato. La seconda disposizione qualifica come trasporto di cadavere anche il trasferimento dal luogo del decesso all'obitorio.

La legge si è resa necessaria in quanto gli interventi soppressivi disposti con la legge di manutenzione sono risultati non rispondenti all'esperienza maturatasi su queste tematiche nel territorio regionale.

Diversa è la ratio della legge regionale 2 novembre 2016, n. 74, recante disposizioni in materia di acque termali.

La legge in parola innova la legge regionale 27 luglio 2004, n. 38 (Norme per la disciplina della ricerca, della coltivazione e dell'utilizzazione delle acque minerali, di sorgente e termali).

L'intervento normativo è motivato con l'esigenza di colmare una lacuna normativa, presente nella legge regionale 38/2004, relativa all'utilizzazione delle acque termali e alle procedure di autorizzazione e accreditamento degli stabilimenti termali. Con essa si completa la disciplina igienico sanitaria delle acque, prima circoscritta alle acque minerali e di sorgente.

Un simile intervento normativo era stato già preannunciato dalla deliberazione della Giunta regionale 5 maggio 2014, n. 364, recante una transitoria regolazione in via amministrativa degli stabilimenti termali, nella quale si disponeva di proporre celermente le necessarie modifiche normative, finalizzate anche alla specifica individuazione dei requisiti per l'accreditamento degli stabilimenti termali.

In considerazione della complessità tecnica della materia si è ritenuto opportuno demandare al regolamento attuativo della legge regionale 38/2004 la definizione dettagliata dei requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture e delle relative procedure.

Nella scheda predisposta dall'ufficio legislativo, proprio in relazione al suddetto regolamento, si è invitato a chiarire se lo stesso sia tenuto o meno a conformarsi a quanto previsto dagli accordi a livello di Conferenza Stato-Regioni, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, della legge 24 ottobre 2000, n. 323, sul riordino del settore termale. Tale rilievo è stato ritenuto fondato e pertanto si è conseguentemente modificato il testo di legge.

In termini generali, le modifiche apportate alla legge regionale 38/2004 riguardano una molteplicità di aspetti.

Le definizioni dettate dalla legge sono integrate con riferimento alle piscine termali ed alla balneoterapia; è aggiunto un nuovo Capo dedicato all'utilizzazione delle acque termali, che disciplina le operazioni consentite sulle acque, i requisiti delle piscine termali, ivi compreso il trattamento delle acque, e le procedure di autocontrollo delle aziende termali.

Oltre alle attività termali, sono contemplate anche quelle non termali erogabili negli stabilimenti termali; consistenti in attività di carattere estetico o in attività sanitarie di carattere non termale, esercitabili ai sensi delle relative leggi di settore.

Si provvede a disciplinare la tipologia, i criteri e i procedimenti per l'autorizzazione allo svolgimento di attività puntualmente elencate quali l'esercizio di stabilimento termale, la produzione a scopo terapeutico di sali minerali, l'imbottigliamento di acqua termale, nonché le cause di cessazione, sospensione e decadenza delle autorizzazioni.

Viene disciplinato l'accreditamento istituzionale degli stabilimenti termali che intendono erogare prestazioni per conto del servizio sanitario regionale, prevedendo che esso sia rilasciato previo accertamento del possesso di requisiti generali e specifici per cicli di cure termali.

Sono regolate le funzioni di vigilanza e controllo sul possesso dei requisiti, con particolare riferimento ai requisiti dichiarati ai fini dell'accreditamento, e vengono stabilite le sanzioni per alcune fattispecie di illecito, con diversi limiti edittali.

La norma transitoria stabilisce un termine di sei mesi dalla data di entrata in vigore delle modifiche regolamentari per l'adeguamento degli stabilimenti termali in esercizio ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi di natura autorizzatoria, e ai requisiti generali e specifici per cicli di cure termali richiesti ai fini dell'accreditamento. Per l'adozione delle procedure di autocontrollo, invece, il termine di sei mesi decorre direttamente dalla data di entrata in vigore della legge, poiché la norma che prevede tali procedure non necessita di attuazione regolamentare.

L'ufficio legislativo ha predisposto una scheda di legittimità sull'atto nel quale si formulavano alcuni rilievi sia formali che sostanziali.

Tali rilievi, insieme alle osservazioni avanzate da una pluralità di soggetti in sede di consultazioni, sono state esaminate da un gruppo tecnico di lavoro composto da funzionari della Giunta e del Consiglio.

In seguito a questo lavoro istruttorio varie disposizioni dell'atto sono state oggetto di riformulazioni tecniche. Il testo, così come riformulato, è stato approvato dalle Commissioni Seconda e Terza in seduta congiunta. In tale sede sono stati altresì approvati alcuni emendamenti.

L'aula ha poi approvato la legge a maggioranza rigettando l'unico emendamento presentato. Contestualmente è stata approvata anche una risoluzione nella quale sono confluite alcune delle osservazioni emerse durante le consultazioni, ritenute meritevoli di considerazione, seppure non strettamente attinenti alla materia oggetto della legge.

## 1.1 IL COMPLETAMENTO DEL PROCESSO DI RIORDINO

L'articolo 92 della già citata legge regionale 84/2015 prevedeva che entro il 30 giugno 2016 la Giunta regionale presentasse una proposta di riorganizzazione delle attività di governo clinico regionale, di studio e ricerca in materia di epidemiologia, qualità e sicurezza dei servizi sanitari, formazione

sanitaria e consulenza in materia di organizzazione e programmazione sanitaria, mediante la sperimentazione di un unico organismo regionale.

In attuazione del predetto articolo è stata presentata la proposta di legge 120, attualmente pendente presso la Terza Commissione.

L'atto prefigura la costituzione dell'Organismo toscano per il governo clinico (OTGC), con funzioni di consulenza e indirizzo, nonché con compiti di coordinamento degli organismi di governo clinico; la costituzione dell'Osservatorio per le professioni sanitarie; la modifica della disciplina relativa alla commissione terapeutica regionale e alla commissione regionale di bioetica; il riordino sia del comitato etico per la sperimentazione clinica che dei comitati per l'etica clinica.

Su questa iniziativa legislativa si sono già svolte le consultazioni dei soggetti interessati. Inoltre, a seguito delle osservazioni dell'ufficio legislativo e degli altri uffici consiliari, è stato costituito, su indicazione del Presidente della Commissione, un gruppo di lavoro che ha curato una serie di rielaborazioni tecniche del testo per il superamento delle criticità evidenziate da tali osservazioni.

Non ha avuto seguito nel corso dell'anno 2016 quanto prefigurato dall'articolo 91 della legge regionale 84/2015. Questa disposizione prevedeva la presentazione al Consiglio regionale da parte della Giunta regionale, entro il 30 giugno 2016, di una proposta di legge finalizzata alla revisione degli ambiti territoriali delle zone-distretto, da individuare all'interno delle nuove aziende USL sulla base di criteri strutturali ed infrastrutturali, fra i quali il numero di abitanti, l'estensione del territorio, il numero di comuni, nel rispetto del criterio di attenzione alle zone disagiate, di confine, montane, alla loro identità territoriale, alle esperienze socio-sanitarie maturate e consolidate, anche in ragione del rapporto fra dimensioni elevate del territorio e scarsa densità abitativa.

Tale proposta di legge è stata poi presentata in Consiglio regionale, e incardinata presso la Terza Commissione, nel gennaio 2017.

## **2. LE POLITICHE SOCIALI**

La legge regionale 1° marzo 2016, n. 21, recante il riordino delle funzioni di tenuta degli albi regionali del terzo, modifica, a tal fine, le leggi regionali 28/1993, 87/1997 e 42/2002, riguardanti rispettivamente le organizzazioni di volontariato, le cooperative sociali e le associazioni di promozione sociale.

La legge adegua l'ordinamento regionale alle disposizioni della legge regionale 3 marzo 2015, n. 22, in tema di riordino delle funzioni provinciali, che prevedono il trasferimento delle funzioni di tenuta degli albi del terzo settore dalle province ai comuni capoluogo di provincia.

Su indicazione del Presidente della Commissione, un gruppo di lavoro composto dai competenti uffici di Giunta e di Consiglio ha provveduto alla rielaborazione tecnica del testo alla luce di quanto osservato nelle scheda dell'ufficio legislativo e in quella dell'ufficio fattibilità. Il testo rielaborato è stato poi assunto come testo base per i lavori della commissione.

L'articolo recante le norme transitorie è stato modificato eliminando la previsione secondo cui, fino alla data del loro effettivo trasferimento, le funzioni di tenuta degli albi del terzo settore sono esercitate dalle province. Tale previsione infatti appariva equivoca rispetto al dettato della legge regionale 22/2015 che individuava la data del 1° gennaio 2016 per il trasferimento delle funzioni provinciali. Per quanto concerne il rimborso spese spettante ai componenti della Consulta regionale delle organizzazioni di volontariato e della Consulta regionale dell'associazionismo di promozione sociale, è stato introdotto un rinvio alla disciplina vigente per i dirigenti regionali, a fini di certezza in ordine all'entità della spesa.

Inoltre, durante i lavori della commissione sono stati approvati alcuni emendamenti che hanno ulteriormente innovato le procedure di iscrizione agli albi. Per effetto di tali emendamenti, le domande sono presentate al comune capoluogo di provincia, tramite il comune nel cui territorio il soggetto richiedente ha la sede legale. L'innovazione procedurale è stata motivata con uno specifico interesse dei comuni in ordine ad una immediata conoscibilità delle istanze presentate da soggetti operanti sui relativi territori.

### **3. LE LEGGI TRASVERSALI**

Per quanto riguarda la legge regionale 27 dicembre 2016, n. 89 (Disposizioni di carattere finanziario. Collegato alla legge di stabilità per l'anno 2017), l'originaria proposta di legge autorizzava la Giunta regionale, in deroga ai vincoli assunzionali previsti dalla normativa vigente, a decorrere dall'anno 2017, ad incrementare la dotazione organica e a procedere all'assunzione di personale non dirigenziale a tempo indeterminato fino al massimo di quattro unità, ai fini dello svolgimento delle funzioni aggiuntive derivanti dalla riorganizzazione dei comitati etici per la sperimentazione clinica prefigurata dal decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158.

L'ufficio legislativo ha osservato, nelle schede di legittimità indirizzate alle Commissioni Prima e Terza, che tale previsione, qualificandosi esplicitamente come derogatoria, non assicurava il rispetto della disciplina statale di riferimento, e in particolare della legge statale di stabilità 2016, che fissa limiti puntuali di spesa per le assunzioni di personale a tempo indeterminato di qualifica non dirigenziale consentite alle Regioni.



La norma in questione è stata stralciata dal testo approvato dalla commissione referente; in aula, un emendamento parzialmente ripristinatorio della norma non è stato approvato per mancanza del numero legale.

Infine, con la legge regionale 27 dicembre 2016, n. 88 (Legge di stabilità per l'anno 2017) viene integrato l'articolo 26 novies della legge regionale 28 dicembre 2015, n. 82 (Disposizioni di carattere finanziario. Collegato alla legge di stabilità per l'anno 2016) precisando che il concorso finanziario regionale per gli interventi di edilizia residenziale pubblica previsto da tale norma si attua in conformità alla disciplina comunitaria degli aiuti di Stato. Ciò per rispondere, secondo principi di leale collaborazione, ad una osservazione governativa nei confronti della norma regionale novellata.

