

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1555 del 10 novembre 2015

Recepimento dell'Intesa Stato-Regioni n. 32/CSR del 19 febbraio 2015 in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie. Attestazione della corrispondenza dei criteri dell'Intesa con i requisiti generali di area sanitaria previsti dalla Regione Veneto e della avvenuta istituzione dell'"organismo tecnicamente accreditante". Legge regionale 16 agosto 2002 n. 22.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento, si recepisce l'Intesa Stato-Regioni n. 32/CSR del 19 febbraio 2015 e si attesta la corrispondenza dei criteri dell'Intesa con i requisiti generali di area sanitaria previsti dalla Regione Veneto per l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie. Si attesta, altresì, l'avvenuta istituzione dell'"organismo tecnicamente accreditante", articolato nelle Aziende unità locali socio sanitarie (di seguito Aulss) capoluogo, come da DGR n. 1145/13 e DS n. 82/13, in attuazione della Legge regionale 16 agosto 2002 n. 22.

Estremi dei principali documenti istruttori:

Intesa Stato-Regioni n. 32/CSR del 19 febbraio 2015.

DGR n. 1145 del 05.07.2013.

Decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 82 del 6 agosto 2013.

Resoconti della commissione tecnica istituita con Decreto n. 82/13.

Resoconti del gruppo di lavoro istituito per l'analisi e la revisione dei requisiti generali prescritti per le strutture sanitarie ai fini dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento, composto dalla Commissione Tecnica istituita con Decreto n. 82/13 nonché dai referenti della Aulss capoluogo e delle associazioni di categoria delle strutture sanitarie private.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

L'accreditamento istituzionale è strumento di garanzia della qualità che mira a promuovere il processo di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell'efficienza e dell'organizzazione per il perseguimento degli obiettivi di tutela della salute dei cittadini individuati con i Livelli Essenziali di Assistenza.

Il complesso sistema dell'accreditamento si è sviluppato a livello nazionale definendo percorsi normativi regionali spesso diversi, così come è stato rilevato dall'analisi svolta dall'Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali sulle modalità attuative predisposte nelle varie Regioni e nelle Province autonome di Trento e di Bolzano; di conseguenza, si è determinata la necessità di condividere gli elementi principali del sistema nelle loro caratteristiche comuni anche in considerazione dei recenti indirizzi europei.

Il Governo promuove come strumento di armonizzazione delle legislazioni regionali, per il raggiungimento di posizioni unitarie nonché per il conseguimento di obiettivi comuni, la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni. In particolare, anche il nuovo patto per la Salute 2010-2012 all'art. 7, comma 1, prevede, per le suddette finalità, l'utilizzo di tale istituto al fine di promuovere una revisione normativa in materia di accreditamento.

Nello specifico, è stato costituito un apposito Tavolo nazionale per la revisione della normativa in materia di accreditamento presso il Ministero della Salute con la presenza di esperti dello stesso Ministero, dell'Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano.

Al termine dei lavori il Tavolo nazionale, ha predisposto un documento definitivo, denominato "Disciplinare sulla revisione della normativa dell'Accreditamento" con cui sono state individuate le caratteristiche che tutte le strutture sanitarie debbono possedere per l'autorizzazione/accreditamento istituzionale. In merito a detto Disciplinare è stata sottoscritta l'Intesa nella seduta del 20.12.2012 della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano (rep. N. 259/CSR), recepita con DGR n. 1131/2013 recante il "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento".

Successivamente all'avvio dei lavori del Tavolo nazionale previsto dall'intesa Stato- Regioni del 20.12.12 ed istituito con Decreto del Ministro della Salute 6 febbraio 2013, la Conferenza Stato- Regioni ha elaborato l'ulteriore Intesa Rep. N. 32/CSR del 19 febbraio 2015, di cui con il presente atto si propone il recepimento (**Allegato A**). Tale Intesa definisce:

- il "Cronoprogramma adeguamenti della normativa delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano inerente i criteri ed i requisiti contenuti nel documento tecnico di cui all'Intesa Stato Regioni del 20 dicembre 2012";
- i "Criteri per il funzionamento degli organismi "tecnicamente accreditanti" ai sensi dell'Intesa Stato Regioni del 20.12.12".

In tale contesto nazionale relativo alla revisione del sistema di accreditamento, va ricordato che nell'ambito della Regione Veneto sono state apportate modifiche il cui impatto ha comportato l'affermarsi di un nuovo assetto organizzativo nella gestione di detto sistema.

In particolare, con legge regionale del 23 novembre 2012n. 43, è stata abrogata la legge regionale del 29 novembre 2001 n. 32 di istituzione dell'Agenzia regionale socio sanitaria (di seguito ARSS), ente strumentale della Regione.

La DGR n. 1145 del 5 luglio 2013, prorogata da ultimo con DGR n. 2694 del 29 dicembre 2014, al fine di garantire la continuità dello svolgimento dell'istruttoria tecnica volta all'esecuzione delle verifiche eferma l'articolazione dei procedimenti come già definita nei provvedimenti regionali attuativi della L.R.16 agosto 2002 n. 22 (DGR 2501/04 e successive modifiche e integrazioni), ha previsto che la Regione "si avvale delle Aulss:

- per lo svolgimento della fase di accertamento del possesso e verifica del mantenimento dei requisiti prevista nell'ambito dei procedimenti attuativi della L.R. 22/02;
- per lo svolgimento della verifica dell'attività svolta e dei risultati ottenuti tenendo conto dei flussi di accesso ai servizi, prescritta dalla l.r. 22/02 nell'ambito dei procedimenti per il rilascio dell'accREDITAMENTO istituzionale."

Sempre con DGR n. 1145 del 5 luglio 2013 è stato disciplinato l'organismo tecnico consultivo ai sensi dell'art. 10 co.2 e 18 co.4 della Legge regionale 16 agosto 2002 n. 22, per lo svolgimento di attività di supporto tecnico alle strutture regionali assegnatarie delle funzioni connesse all'attuazione della Legge regionale 16 agosto 2002 n. 22. Le attività dell'organismo tecnico consultivo sono promosse dalle strutture regionali dell'Area sanità e sociale assegnatarie delle funzioni connesse all'attuazione della Legge regionale 16 agosto 2002 n. 22 e comportano essenzialmente attività di:

- individuazione dei requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie, socio-sanitarie e sociali (ai sensi dell'art. 10 commi 1 e 2 della Legge regionale 16 agosto 2002 n. 22);
- individuazione dei requisiti di qualificazione professionale e qualitativa per l'accREDITAMENTO istituzionale (ai sensi dell'art. 18 comma 4 della Legge regionale 16 agosto 2002 n. 22);
- revisione e monitoraggio dell'applicazione dei requisiti citati;
- individuazione e revisione degli indicatori di verifica dell'attività svolta e dei risultati ottenuti dalle strutture sanitarie socio-sanitarie e sociali (ai sensi dell'art. 16 comma 1 lett. d) della Legge regionale 16 agosto 2002 n. 22);
- analisi di particolari proposte di prescrizione quale esito delle verifiche condotte dalle Aulss;
- monitoraggio sull'adeguamento delle strutture alle prescrizioni.

Tale organismo è stato successivamente istituito con DGR N. 2636 del 30/12/2013 "Istituzione in ambito regionale dell'organismo tecnico-consultivo ai sensi dell'art.10 comma 2 e 18 comma 4 della Legge Regionale n. 22 del 16 agosto 2002".

In attuazione della DGR n. 1145/13 citata, il Decreto n. 82/13, adottato dall'allora Segretario generale area sanità e sociale, individua "le Aulss capoluogo quali soggetti delegati allo svolgimento delle verifiche presso strutture private e pubbliche, con riferimento alle funzioni connesse all'attuazione della LR 22/2002", le quali si avvalgono della collaborazione delle Aulss afferenti. Tale articolazione organizzativa ha sostanzialmente trasferito in capo alle Aulss capoluogo la funzione di "organismo tecnicamente accreditante" menzionato nell'Intesa Stato Regioni 20.12.12, pur nella continuità della disciplina dei procedimenti di verifica come già definita nei provvedimenti regionali. Il DS n. 82/13 distingue i compiti delle Aulss capoluogo e quelli delle Aulss afferenti all'ambito provinciale e prevede che "le Aulss capoluogo:

- garantiscono lo svolgimento delle verifiche nel quadro della disciplina nazionale e regionale vigente,
- individuano la struttura interna di riferimento nell'ambito della Direzione Generale,
- curano l'elenco dei valutatori disponibili presso l'Aulss capoluogo e le Aulss afferenti,
- formulano eventuali proposte per l'interpretazione e l'aggiornamento dei requisiti"

e si dispone, altresì, che "le Aulss afferenti a quelle capoluogo:

- individuano la struttura interna di riferimento,
- forniscono le informazioni necessarie allo svolgimento delle verifiche,
- individuano l'elenco dei valutatori disponibili presso l'Aulss,
- formulano eventuali proposte per l'interpretazione e l'aggiornamento dei requisiti."

Detta articolazione dei compiti delle Aulss nell'ambito della delega, tiene conto altresì delle esigenze di garantire la terzietà nello svolgimento delle relative attività di verifica.

Con lo stesso Decreto n. 82/13 è stata, inoltre, individuata una commissione tecnica per la formulazione di indirizzi, il monitoraggio sulla fase endoprocedimentale di svolgimento delle verifiche e la formulazione di proposte tecniche per l'aggiornamento e l'interpretazione dei requisiti prescritti per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale, da sottoporre all'Organismo tecnico consultivo come sopra individuato.

La commissione tecnica così istituita e coordinata dal Settore accreditamento area sanitaria della Regione, è stata il tramite attraverso il quale, nel quadro evolutivo sopra descritto, la Regione ha assicurato il governo della trasformazione organizzativa e la continuità nelle attività di verifica e la diffusione e il mantenimento delle conoscenze all'interno del sistema sanitario regionale. Infatti, tale commissione, ha promosso attività di informazione, indirizzo, pianificazione, monitoraggio, partecipazione e rilevazione del fabbisogno formativo di detto organismo, come da documentazione agli atti e di seguito sintetizzato:

- informazione e indirizzo: al fine di dare diffusione in modo uniforme alle nuove determinazioni organizzative regionali e al fine di promuovere gli indirizzi conferiti dalla Regione è stato assicurato il costante coinvolgimento dei Direttori Generali delle Aulss e dei referenti aziendali delegati anche attraverso l'indizione di incontri periodici con le aziende sanitarie. Si rammenta che dopo l'attribuzione di detta funzione alle Aulss capoluogo, è stata garantita sin dal 2013 la continuità nello svolgimento delle verifiche volte al rinnovo dell'accreditamento di tutte le strutture sanitarie private già accreditate e al rilascio dei nuovi accreditamenti richiesti;

- pianificazione e monitoraggio: tutte le aziende sono state coinvolte nella pianificazione annuale delle attività di verifica ritenute prioritarie nel rispetto delle scadenze dei relativi procedimenti regionali e, inoltre, ai fini di monitoraggio è stata proposta la rilevazione dell'aderenza dell'attività delle Aulss alla disciplina sopra descritta; tale proposta è stata recepita quale obiettivo codificato tra quelli assegnati ai Direttori Generali con DGR 2525/14, provvedimento che prevede tra l'altro che le aziende sanitarie capoluogo dimostrino di aver rispettato i termini prescritti nelle verifiche effettuate, abbiano individuato la struttura di riferimento per la gestione della delega nell'ambito della direzione generale, abbiano individuato l'elenco dei valutatori disponibili presso l'azienda;

- partecipazione: tutte le aziende sanitarie sono state coinvolte nell'attività di analisi dei criteri delle Intese Stato regioni sopra citate al fine di attivare un aggiornamento del sistema di accreditamento regionale e in particolare al fine di rendere gli attuali requisiti generali di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie puntualmente aderenti agli adempimenti descritti nelle evidenze del Disciplinare tecnico approvato con l'Intesa Stato Regioni del 20.12.12; in tale quadro è stata accertata la corrispondenza dei requisiti del Disciplinare approvato con l'Intesa Stato Regioni del 20.12.2012 con i requisiti generali prescritti nella Regione Veneto per l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie; è stata inoltre formulata una proposta tecnica di revisione degli stessi a cura di un gruppo di lavoro composto da referenti delle Aulss e delle associazioni di categoria rappresentative delle strutture sanitarie private che sarà oggetto di successivo provvedimento volto a garantirne l'applicazione anche attraverso la messa a disposizione di idoneo sistema informativo a partire dal 2016;

- formazione: per aggiornare e rendere omogenee le conoscenze dei valutatori individuati nell'ambito delle Aulss dai Direttori generali secondo le previsioni della DGR 1145/13 e del DS 82/13, è stata conclusa l'attività di rilevazione del fabbisogno formativo svolta nella prima metà del 2015 a cura della Fondazione Scuola di sanità pubblica istituita con DGR n. 437 del 4 aprile 2014. A seguito di tale rilevazione, alla luce delle priorità assegnate dalla Regione con DGR n. 2166/2014, la Fondazione ha dato avvio nel mese di ottobre 2015 al primo corso pilota per "team leader" finalizzato a standardizzare le prassi e a sviluppare le competenze dei valutatori, in relazione al loro livello di esperienza. A tale corso faranno seguito le edizioni necessarie a coprire l'intero fabbisogno dei valutatori regionali nel triennio 2016-2018, al fine di confermarne la presenza in un elenco regionale e di consolidare le conoscenze già patrimonio del SSR.

Tale, in sintesi, il nuovo assetto delineato per garantire la continuità nel sistema previsto dalla L.R. n.22/02 e l'aderenza al dettato delle intese Stato Regioni del 20.12.12 e del 19.02.15, anche alla luce della Direttiva 2011/24/UE sui diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

In tale quadro si rappresenta la coerenza del sistema regionale veneto di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie con le previsioni di cui ai punti 1 e 4 dell'Intesa 19.02.15. In particolare:

- sul punto 1 dell'Intesa 19.02.15:

si propone di prendere atto degli esiti dei lavori della commissione tecnicarecepiti dall'Organismo tecnico consultivo sopra citato, che hanno accertato la corrispondenza tra i requisiti del Disciplinare approvato con l'Intesa stato regioni del 20.12. 2012 e i requisiti generali approvati con DGR 2501/04 dalla Regione Veneto applicati fino ad ora e tuttora vigenti per l'autorizzazione all'esercizio e l'accredito istituzionale delle strutture sanitarie. Si propone di attestare tale corrispondenza come da **Allegato B** al presente provvedimento.

- sul punto 4 dell'Intesa 19.02.15:

alla luce dell'assetto organizzativo delineatosi nel sistema di accreditamento della Regione Veneto e testé illustrato, si propone di attestare che la disposizione di cui al punto 4 dell'Intesa 19.02.15 risulta già pienamente attuata. Infatti, detto "organismo tecnicamente accreditante", risulta già istituito ed operante sin dal 2013 secondo l'articolazione provinciale descritta nella delega conferita dalla Giunta regionale con la citata DGR n. 1145/13 e il decreto attuativo n. 82/13, con le successive azioni di coordinamento sin qui adottate nell'obiettivo di garantire continuità, imparzialità, trasparenza, consolidamento del patrimonio di conoscenze all'interno del SSR.

Tutto ciò premesso si propone pertanto di recepire integralmente l'intesa Stato-Regioni Rep. N. 32/CSR del 19 febbraio 2015 (**Allegato A**) nel rispetto dei termini che l'Intesa stessa dispone.

Si propone inoltre di approvare l'**Allegato B** attestante la corrispondenza dei requisiti generali area sanitaria vigenti ed approvati con DGR 2501/04 con quanto disposto dal disciplinare tecnico approvato con l'Intesa Stato Regioni del 20.12.2012 (rep. N. 259/CSR).

Si propone, infine, di dare atto dell'identificazione dell'"organismo tecnicamente accreditante" secondo il modello articolato nelle Aulss capoluogo, con le caratteristiche di cui alla DGR n. 1145/13 e del decreto attuativo n. 82/13 sopra citati.

Si dà atto che quanto disposto con il presente atto non comporta spesa a carico del bilancio regionale.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

Udito il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

VISTA la Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera;

VISTO il D.Lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992 "Riordino della disciplina in materia sanitaria";

VISTA la Legge Regionale n. 22 del 16 agosto 2002 "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali" e ss.mm.ii.;

VISTA la Legge Regionale 23 novembre 2012, n. 43 "Modifiche all'articolo 8, commi 1 e 1 bis della legge regionale 16 agosto 2007, n. 23 "disposizioni di riordino e semplificazione normativa - collegato alla legge finanziaria 2006 in materia di sociale, sanità e prevenzione" e disposizioni in materia sanitaria, sociale e socio-sanitaria";

VISTA la Legge Regionale 3 dicembre 2012, n. 46 (Novellazione) "Modifiche di disposizioni regionali in materia di programmazione ed organizzazione socio-sanitaria e di tutela della salute";

VISTA l'Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accredito delle strutture sanitarie. N. 32/CSR del 19 febbraio 2015;

VISTA la DGR n. 2501 del 6.8.2004 "Attuazione della L.R 16/08/2002 n. 22 in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali e adozione del Manuale delle procedure" e ss.mm.ii.;

VISTA la DGR n. 1131 del 5.7.2013 "Recepimento dell'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante Disciplinare per la revisione della normativa dell'accredito, in attuazione dell'articolo 7,

comma 1, del nuovo patto per la salute per gli anni 2010-2012 adottata in sede di Conferenza Stato Regioni il 20.12.2012";

VISTA la DGR n. 1145 del 5.7.2013 "L.R. 23 novembre 2012, n. 43 e L.R. 16 agosto 2002, n. 22. Prime determinazioni organizzative nell'ambito della Segreteria Regionale per la Sanità conseguenti alla soppressione dell'Agenzia Regionale Socio Sanitaria (ARSS)";

VISTA la DGR n. 2636 del 30.12.2013 "Istituzione in ambito regionale dell'organismo tecnico-consultivo ai sensi dell'art.10 comma 2 e 18 comma 4 della Legge Regionale n. 22 del 16 agosto 2002".

VISTA la DGR n. 437 del 4.4.2014, la Regione Veneto ha costituito la Fondazione S.S.P. - "Scuola di Sanità Pubblica, Management delle Aziende Socio-Sanitarie e per l'Incremento dei Trapianti d'Organo e di Tessuti",

VISTA la DGR n. 2166 del 18.11.2014 "Fondazione Scuola di sanità pubblica, management delle aziende socio-sanitarie e l'incremento dei trapianti d'organo e tessuti (Fondazione S.S.P.)" - approvazione piano d'attività anno 2014 e biennio 2015-2016 - determinazioni conseguenti";

VISTA la DGR n. 2525 del 23.12.2014 "Determinazione degli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi per le Aulss del Veneto, l'Azienda Ospedaliera di Padova, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona e per l'IRCCS "Istituto Oncologico Veneto" per l'anno 2015";

VISTA la DGR n. 2694 del 29.12.2014 "DGR n. 1145 del 5 luglio 2013: proroga fino a tutto il 2016 dell'assegnazione alle aziende sanitarie, a seguito della soppressione dell'ARSS, della fase di accertamento del possesso e verifica del mantenimento dei requisiti previsti nell'ambito dei procedimenti attuativi della LR n.22/2002";

VISTA la DGR n. 1330 del 9.10.2015 "Disposizioni operative in materia di rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, di cui alla L.R. 16.8.2002, n. 22, per i procedimenti posti in capo alla Sezione Attuazione programmazione Sanitaria - Settore accreditamento Area sanitaria. DGR n. 3013 del 30 dicembre 2013."

VISTO il Decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 82 del 6 agosto 2013 "LR 22/02; Dgr n. 1145 del 5.7.2013: prime disposizioni attuative con riferimento alle strutture di competenza del Servizio accreditamento";

VISTI i resoconti della Commissione Tecnica istituita con Decreto n. 82/2013;

VISTO il verbale di seduta dell'Organismo tecnico consultivo in data 21 ottobre 2015;

VISTO l'art. 2 comma 2 della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012.

delibera

1. di recepire l'Intesa Stato-Regioni Rep. N. 32/CSR del 19 febbraio 2015 in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie (**Allegato A**);
2. di dare atto - come previsto e richiesto dal punto 1) della summenzionata Intesa, sottoscritta nel corrente anno - della corrispondenza dei requisiti generali, area sanitaria, approvati con DGR n. 2501/2004 con i requisiti di cui al disciplinare tecnico approvato con l'Intesa Stato Regioni del 20.12.2012 "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento", recepita con DGR 1131/2013, come rappresentata nell'**Allegato B**;
3. di dare atto - in ossequio a quanto richiesto dal punto 4) di cui all'Intesa siglata nel 2015 - che con DGR n. 1145/2013 e Decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 82/2013, ora Direttore Generale dell'Area sanità e sociale, le Aulss capoluogo sono state individuate quali "organismi tecnicamente accreditanti" e che sono state attivate le modalità di coordinamento descritte in premessa;
4. di incaricare, in coerenza con le determinazioni di cui alla DGR n. 1330/2015, il Settore Accreditamento area sanitaria, struttura afferente alla Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria, dell'attuazione ed esecuzione del presente atto;
5. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.