Bur n. 13 del 31/01/2017

(Codice interno: 338937)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 2266 del 30 dicembre 2016

Recepimento e applicazione dell'allegato sub A dell'Intesa Stato-Regioni del 19.2.2015 (rep. n.32/CSR) in parziale sostituzione della DGR n. 2501 del 6 agosto 2004. Legge Regionale n. 22 del 16 agosto 2002.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Con questo provvedimento: 1) si recepiscono e si applicano i criteri, i requisiti e le evidenze di cui al Disciplinare Tecnico (allegato A) dell'intesa Stato-Regioni n. 32/CSR del 19 febbraio 2015; 2) si adottano i «Requisiti minimi generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e gli ulteriori requisiti generali di qualificazione per l'accreditamento delle strutture sanitarie» applicabili: all'intera Azienda ULSS, alle strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno, alle strutture sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio, come poliambulatorio, alle strutture sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio, in sostituzione dei requisiti minimi generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie "Generali AU-1 e AU-2" e degli «ulteriori requisiti generali di qualificazione per l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie»; Requisiti Generali AC-1 e AC-2» stabiliti a partire dalla DGR. n. 2501/2004, di «attuazione della L.R. 22/2002 in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie e sociali e adozione del Manuale delle procedure». L'applicabilità di tali requisiti è riferita alle strutture sanitarie. Estremi dei principali documenti istruttori: DGR n. 2501 del 06.08.2004; Intesa Stato-Regioni n. 259/CSR del 20.12.2012; DGR n. 1145 del 05.07.2013; Decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 82/2013; Intesa Stato-Regioni n. 32/CSR del 19.2.2015; DGR n.1555 del 10.11.2015; DGR n.1892 del 23.12.2015; Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 79 del 4.8.2016 ; Resoconti della Commissione Tecnica istituita con Decreto n. 82/2013; Adempimenti LEA per l'anno 2016, punto AH3; 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. 82/2013 nonché dai referenti delle Aziende ULSS capoluogo di Provincia e dalle associazioni di categoria delle strutture sanitarie private partecipanti a tale Gruppo di lavoro; verbale agli atti degli incontri del 29.09.2016 e del 04.10.2016 dell'Organismo Tecnico Consultivo (O.T.C.), nominato ai sensi dell'art. 10, comma 2, e art. 18, comma 4, della L.R. n. 22/2002, con la validazione dei criteri/requisiti/evidenze proposti dalla Commissione Tecnica e dal Gruppo di lavoro sopraccitato.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

L'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale sono strumento di garanzia della qualità delle prestazioni sanitarie che mira a promuovere il processo di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni medesime, l'efficienza delle strutture erogatrici e l'ottimizzazione organizzativa dei Sistemi sanitari in funzione del perseguimento degli obiettivi di salute dei cittadini, individuati con i livelli essenziali di assistenza (LEA).

Come rilevato dall'Intesa Stato Regioni del 20.12.2012 (rep. n. 259/CSR), il complesso sistema dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento si è sviluppato a partire da un nucleo normativo nazionale articolato in ciascuna Regione in percorsi normativi spesso diversi; è quindi emersa la necessità di condivisione, da parte degli interlocutori istituzionali del sistema sanitario (Stato e Regioni), degli elementi principali del sistema di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale, e ciò attraverso la fissazione di caratteristiche comuni, anche in considerazione dei recenti indirizzi espressi dall'Unione Europea.

La legislazione statale promuove, quale strumento di armonizzazione delle legislazioni regionali per il raggiungimento di posizioni omogenee, nonché per il conseguimento di obiettivi comuni, la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni. Per il perseguimento di dette finalità, e specificamente per promuovere la revisione e l'armonizzazione normativa in materia di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale, anche il Patto per la Salute 2010-2012 prevede l'utilizzo dello strumento dell'Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni (art. 7, comma 1).

È stato quindi costituito presso il Ministero della Salute, con D.M. 6.2.2013, un apposito Tavolo nazionale per la revisione e l'armonizzazione della normativa in materia di accreditamento, composto da esperti dello stesso Ministero, dell'Age.n.a.s., delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano.

Al termine dei suoi lavori il Tavolo nazionale ha predisposto un documento denominato «Disciplinare sulla revisione della normativa dell'accreditamento», recante in particolare l'individuazione delle caratteristiche che tutte le strutture sanitarie debbono possedere per ottenere sia l'autorizzazione all'esercizio, sia l'accreditamento istituzionale. Con riferimento a detto disciplinare è stata sottoscritta, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, l'Intesa del 20.12.2012 (rep. n. 259/CSR); l'Intesa è stata recepita nella Regione del Veneto con la DGR n. 1131/2013, recante il «disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento».

Successivamente all'avvio del Tavolo nazionale previsto dall'Intesa Stato-Regioni del 20.12.12 è intervenuta, sempre in sede di Conferenza Stato-Regioni, l'Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome del 19.2.2015 (rep. n. 32/2015) «in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie», ai sensi dell'art. 8, comma 6, della L. n. 131/2003. Con quest'atto è stato definito il cronoprogramma degli adeguamenti della normativa delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano ai criteri ed i requisiti contenuti nel documento tecnico dell'Intesa del 20.12.2012 e sono stati dettati i criteri per il funzionamento degli Organismi Tecnicamente Accreditanti ai sensi dell'Intesa del 20.12.2012.

La Regione del Veneto, con DGR n. 1555 del 10.11.2015, ha recepito l'Intesa Stato-Regioni n. 32/CSR del 19.2.2015, ha dato atto della corrispondenza dei requisiti generali, area sanitaria, approvati con DGR n. 2501/2004 ai requisiti di cui al Disciplinare Tecnico approvato con l'Intesa Stato-Regioni del 20.12.2012, già recepito con DGR n. 1131/2013, e ha dato atto altresì - in conformazione al punto 4) dell'Intesa del 2015 - che con DGR n. 1145/2013 e con Decreto del Segretario Regionale per la Sanità (ora Direttore Area Sanità e Sociale) n. 82/2013, le Aziende ULSS capoluogo di Provincia sono state individuate come "Organismi Tecnicamente Accreditanti".

Parallelamente, la Commissione Tecnica di cui al Decreto del Segretario Regionale per la Sanità (ora Direttore Area Sanità e Sociale) n. 82/2013, attraverso un Gruppo di lavoro composto dalla Commissione Tecnica stessa, dai referenti delle Aziende ULSS capoluogo di Provincia e dalle associazioni di categoria delle strutture sanitarie private, ha continuato l'approfondimento della revisione dei requisiti generali di cui alla DGR n. 2501/2004 al fine di formulare la proposta di revisione recependo i criteri, i requisiti e le evidenze di cui all'Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 (n. 32/CSR) e di inserirli in modo coerente nel sistema veneto dell'autorizzazione e dell'accreditamento delle strutture sanitarie quale previsto dalla L.R. n. 22/2002, dal Manuale di autorizzazione e accreditamento di cui alla DGR n. 2501/2004 e successive integrazioni e modifiche.

Il Gruppo di lavoro, al fine di inserire in modo armonico i criteri, i requisiti e le evidenze al complesso sistema dei requisiti autorizzativi e di accreditamento di cui sopra, ha analizzato in particolare i «Requisiti minimi generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie GENERALI AU-1 e GENERALI AU-2», gli «Ulteriori requisiti generali di qualificazione per l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie GENERAC-1 e GENERAC-2».

La Commissione Tecnica ha quindi predisposto l'elaborato denominato: *Requisiti generali per l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale per le strutture sanitarie*; l'elaborato recepisce i criteri, i requisiti e le evidenze di cui all'Intesa Stato-Regioni del 2015 e ne rende congruente le modalità di applicazione e di valorizzazione (sistema di autorizzazione all'esercizio e punteggio di accreditamento) al sistema dei requisiti minimi di qualità previsti dalla DGR n. 2501/2014, come successivamente modificati e integrati, che rimangono invariati. Rimangono invariati i «requisiti integrativi» previsti in merito alla "verifica preliminare" per l'autorizzazione all'esercizio, quali precisati dalla DGR n. 1892/2015: si tratta infatti di requisiti specifici specificatamente applicabili a strutture sanitarie che erogano prestazioni di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno con esclusivo riferimento alle attività di rilievo sanitario che esulino dal regime di accreditamento ovvero che siano aggiuntive rispetto a quelle già in atto.

L'elaborato è articolato in quattro documenti:

- «Requisiti minimi generali di autorizzazione all'esercizio e ulteriori requisiti generali di qualificazione per l'accreditamento delle strutture sanitarie applicabili all'intera Azienda ULSS.»: **Allegato A;**
- «Requisiti minimi generali di autorizzazione all'esercizio e ulteriori requisiti generali di qualificazione per l'accreditamento delle strutture sanitarie applicabili alle strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno»: **Allegato B**;

- «Requisiti minimi generali di autorizzazione all'esercizio e ulteriori requisiti generali di qualificazione per l'accreditamento delle strutture sanitarie applicabili alle strutture sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio come poliambulatorio»: **Allegato C;**
- «Requisiti minimi generali di autorizzazione all'esercizio e ulteriori requisiti generali di qualificazione per l'accreditamento delle strutture sanitarie applicabili alle strutture sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio»: **Allegato D**.

Per quanto riguarda l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento delle strutture socio-sanitarie pubbliche e private, l'Intesa Stato-Regioni n. 259/CSR del 2012 demanda al Tavolo tecnico di cui al paragrafo 5 dell'Intesa medesima la predisposizione di uno specifico documento.

Pertanto la proposta di recepimento di cui sopra è da riferirsi alle sole strutture sanitarie.

La proposta, formulata dalla Commissione Tecnica nominata con Decreto n. 82/2013, è stata quindi validata dall'Organismo Tecnico Consultivo negli incontri del 29.09.2016 e del 04.10.2016.

Ricordato che il punto AH3 degli Adempimenti LEA per l'anno 2016 prevede che i criteri/requisiti/evidenze del Disciplinare Tecnico per l'accreditamento, così come articolati nell'Allegato sub A dell'Intesa Stato Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep.n.32/CSR), siano recepiti all'interno dei manuali o provvedimenti normativi che definiscono i requisiti di accreditamento/autorizzazione delle strutture sanitarie delle Regione/P.A.

Tutto ciò premesso, si propone di recepire i criteri, requisiti ed evidenze del Disciplinare Tecnico per l'accreditamento di cui all'Allegato sub A dell'Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 definendo i requisiti generali per le strutture sanitarie in conformità all'elaborato della Commissione Tecnica articolato negli A**llegati A, B, C e D**, specificando che essi rappresentano la compiuta e organica individuazione della disciplina applicabile nella Regione del Veneto con riferimento ai criteri e ai requisiti di ordine generale per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento istituzionale delle strutture che erogano prestazioni sanitarie.

Si propone, inoltre, che i criteri e i requisiti per l'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie relativamente ai quali la legge fissa la competenza in capo ai Comuni di ubicazione siano applicabili dopo il decorso di sei mesi dalla pubblicazione sul BUR del presente provvedimento; questo allo scopo di consentire agli enti locali di aggiornare e adeguare le procedure relative al procedimento di autorizzazione all'esercizio.

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 statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il D.lgs. n. 502/1992, di "Riordino della disciplina in materia sanitaria";

VISTA la L.R. n. 22/2002, "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali", e sue ss.mm.ii.;

VISTA la DGR n. 2501/04 "Attuazione della L.R. n. 22/2002. Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali e adozione del Manuale delle Procedure", come successivamente integrata con la DGR n. 1892/2015;

VISTA l'Intesa tra Governo, Regioni e Provincie autonome n. 32/CSR del 19 febbraio 2015, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della l. n. 131/2003, in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie;

VISTA la DGR n. 1131/2013, di "recepimento dell'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante il disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento, in attuazione dell'art. 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.1145/2013, "L.R. 23 novembre 2012, n. 43 e L.R. 22/2002. Prime determinazioni organizzative nell'ambito della Segreteria Regionale per la Sanità conseguenti alla soppressione dell'Agenza Regionale Socio-Sanitarie;"

VISTO il Decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 82 del 6 agosto 2013, "L.R. n. 22/2002; DGR n. 1145/2013: prime disposizioni attuative con riferimento alle strutture di competenza del Servizio accreditamento";

VISTA la DGR n. 2636/2013, "Istituzioni in ambito regionale dell'Organismo Tecnico Consultivo ai sensi dell'art. 10, comma 2, e dell'art.18, comma 4, della L.R. n. 22/2002 e relativo aggiornamento avvenuto con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n.79/2016;

VISTA la DGR n. 1555/2015, "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 del Veneto e della avvenuta istituzione dell'"Organismo Tecnicamente Accreditante";

VISTO il punto AH3 degli adempimenti LEA per l'anno 2016;

VISTI i resoconti della Commissione Tecnica istituita con Decreto n. 82/2013 e i resoconti del Gruppo di lavoro composto dai referenti per la L.R. n. 22/2002 delle Aziende ULSS capoluogo e delle associazioni di categoria delle strutture sanitarie private;

VISTO il verbale dell'Organismo Tecnico Consultivo delle sedute del 29.09.2016 e del 04.10.2016

VISTO l'articolo 2, comma 2, della Legge Regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

delibera

1. di recepire i criteri, requisiti ed evidenze del Disciplinare Tecnico per l'accreditamento di cui all'Allegato sub A dell'Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. n.32/CSR), quali articolati e specificati negli **Allegati A, B, C e D** del presente provvedimento come segue:

«Requisiti minimi generali di autorizzazione all'esercizio e ulteriori requisiti generali di qualificazione per l'accreditamento delle strutture sanitarie applicabili all'intera Azienda ULSS»: **Allegato A**;

«Requisiti minimi generali di autorizzazione all'esercizio e ulteriori requisiti generali di qualificazione per l'accreditamento delle strutture sanitarie applicabili alle strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno»: **Allegato B**;

«Requisiti minimi generali di autorizzazione all'esercizio e ulteriori requisiti generali di qualificazione per l'accreditamento delle strutture sanitarie applicabili alle strutture sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio, come poliambulatorio»: **Allegato C**;

«Requisiti minimi generali di autorizzazione all'esercizio e ulteriori requisiti generali di qualificazione per l'accreditamento delle strutture sanitarie applicabili alle strutture sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio» **Allegato D**;

2. di specificare che gli **Allegati A**, **B**, **C** e **D** di cui al punto 1 che precede rappresentano la compiuta e organica individuazione della disciplina applicabile nella Regione del Veneto, quanto a criteri, requisiti ed evidenze di ordine generale, per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento istituzionale delle strutture che erogano prestazioni sanitarie;

3. di differire l'applicazione della disciplina di cui ai suddetti allegati, quanto ai requisiti per l'autorizzazione all'esercizio di strutture sanitarie la cui competenza è rimessa dalla L.R. n. 22/2002 ai Comuni di ubicazione delle strutture, al decorso di sei mesi dalla pubblicazione nel BUR della presente delibera, onde consentire agli enti locali di aggiornare le procedure relative al procedimento di autorizzazione all'esercizio;

4. di mantenere invariati i requisiti minimi specifici per l'autorizzazione all'esercizio e i requisiti specifici per l'accreditamento istituzionale delle attività sanitarie di cui alla DGR n. 2501/2004 e ss.mm.ii., nonché i requisiti per la "verifica preliminare" per l'autorizzazione all'esercizio di cui alla DGR n. 1892/2015;

5. di incaricare, l'U.O. Accreditamento Strutture Sanitarie, struttura afferente alla Direzione Programmazione Sanitaria, dell'attuazione ed esecuzione del presente atto;

6. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spese a carico del bilancio regionale;

7. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.