

RELAZIONE ILLUSTRATIVA ALLA PROPOSTA DI REGOLAMENTO DI ATTUAZIONE DELLA L.R. 51/09 IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE

PREMESSA

La presente proposta di regolamento è attuativa della legge 5 agosto 2009, n. 51 "Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento" scaturita dall'esigenza di aggiornare il quadro normativo regionale in materia di qualità e sicurezza delle strutture che erogano prestazioni sanitarie, portando a maturazione l'esperienza ormai decennale realizzata sulla base della LR 23 febbraio 1999 n.8.

In coerenza con la suddetta legge il regolamento sviluppa i principi in essa contenuti mediante:

1. lo sviluppo della nuova architettura del sistema di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private attraverso la definizione dei requisiti richiesti e delle modalità di rilascio e rinnovo;
2. l'aggiornamento dei requisiti richiesti ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie, definiti ormai più di dieci anni fa;
3. la conferma delle disposizioni in materia di studi medici ed odontoiatrici soggetti ad autorizzazione o DIA già approvate con decreto del Presidente della Giunta regionale 8 ottobre 2008, n. 52/R;
4. le nuove modalità di valutazione delle strutture sanitarie attraverso strumenti di verifica della qualità che danno evidenza in modo articolato e dinamico alla valutazione delle performance aziendali e alle capacità di gestione del rischio clinico.

ILLUSTRAZIONE DELL'ARTICOLATO

La proposta di regolamento si articola in sei capi, di cui il secondo e il terzo sono a loro volta composti rispettivamente da due e cinque sezioni.

L'**articolo 1 del Capo I** definisce i contenuti del regolamento riguardanti principalmente:

- i requisiti per l'esercizio di attività sanitarie da parte di strutture pubbliche e private;
- i requisiti per l'esercizio degli studi professionali con l'individuazione di quelli soggetti ad autorizzazione o a DIA ;
- i requisiti e le procedure per il rilascio e il rinnovo dell'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie;
- le modalità di funzionamento del gruppo tecnico regionale di valutazione preposto alla verifica del possesso dei requisiti di accREDITAMENTO istituzionale.

Capo II – Strutture sanitarie

Il Capo II fornisce la disciplina relativa all'esercizio di strutture sanitarie sia pubbliche che private. E' composto da due Sezioni delle quali la prima contiene disposizioni riguardanti le strutture private (artt. 3, 4 e 5), la seconda strutture pubbliche.

L'**articolo 2** precede le due Sezioni e definisce i requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici e organizzativi necessari per l'esercizio di attività sanitarie da parte di strutture pubbliche e private contenuti nell'**allegato A**. In buona parte sono stati confermati i requisiti approvati, in attuazione della L.R. 8/99, dalla DCR 221/99 e successive integrazioni, apportando i necessari aggiornamenti. Vengono invece introdotti ex novo i requisiti relativi alle strutture di genetica medica, di medicina trasfusionale, alla cardiologia invasiva e al servizio psichiatrico di diagnosi e cura (SPDC).

Gli **articoli 3, 4 e 5** della prima Sezione riguardano i compiti del legale rappresentante della struttura privata e del direttore sanitario, compreso l'impegno orario e i casi di incompatibilità di quest'ultimo.

In relazione con l'art. 19 che prevede per le strutture pubbliche la richiesta di accreditamento solo in caso di costituzione di nuove strutture organizzative funzionali o di modifica di quelle esistenti, viene stabilito con l'**art 6** che nel caso di realizzazione di nuove strutture e di ampliamento, trasformazione e trasferimento in altra sede di quelle esistenti, che non comportino una modifica della struttura organizzativa funzionale, l'attestazione in ordine al possesso dei requisiti di esercizio prevista dall'articolo 15, comma 2 della l.r. 51/09 è accompagnata dall'attestazione in ordine al permanere dei requisiti di accreditamento previsti dal regolamento.

Capo III – Studi professionali

Il Capo III fornisce la disciplina relativa agli studi professionali riproducendo in modo speculare, salvo alcune specifiche, le disposizioni contenute nell'attuale regolamento, approvate con decreto del Presidente della Giunta regionale 8 ottobre 2008, n. 52/R. Con riguardo alle specifiche è opportuno chiarire che è stato eliminato il termine "ambulatoriale" riferito alle prestazioni chirurgiche eseguite negli studi professionali, per evitare di confondere le tipologia "studio" da quella "ambulatorio". Più in dettaglio:

- la Sezione I attiene agli adempimenti del titolare dello studio professionale (**art. 8**);
- la Sezione II attiene alle prestazioni erogabili negli studi medici che erogano prestazioni chirurgiche e endoscopiche e negli studi odontoiatrici (**artt. 9, 10 e 11**);
- la Sezione III definisce i criteri per la distinzione fra prestazioni invasive e a minore invasività (**art. 12**) e individua le prestazioni a minore invasività (**art. 13**) elencate nell'**allegato B**;
- la Sezione IV individua gli studi soggetti ad autorizzazione e quelli che, in quanto eroganti prestazioni a minore invasività, sono soggetti a DIA (**artt. 14 e 15**) ;
- la Sezione V individua i requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi degli studi soggetti ad autorizzazione (**art. 17**) riportati nell'**allegato C** e individua i requisiti

strutturali tecnologici ed organizzativi degli studi soggetti a DIA (**art. 18**) riportati nell'**allegato D**.

Capo IV – Accreditemento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private

Il Capo IV norma l'accreditemento istituzionale delle strutture pubbliche e private individuando la struttura organizzativa funzionale, oggetto dell'accreditemento, nell'unità organizzativa professionale multiprofessionale che aggrega funzioni operative appartenenti a settori omogenei di attività, in coerenza con la L.R. 40/2005 art. 2, comma 1, lettera t) (**art 19**).

E' utile precisare che per le strutture private non organizzate per strutture organizzative funzionali, oggetto dell'accreditemento continua ad essere la singola disciplina autorizzata (**art.20**).

L'**art 21** individua i requisiti di accreditemento contenuti nell'**allegato E** insieme ai relativi indicatori di valutazione e standard base. Gli standard base costituiscono il livello di accettabilità per considerare posseduto un requisito.

L'allegato E individua in apposite tabelle 11 aree clinico assistenziali ritenute rappresentative delle tipologie di prestazioni erogate nelle aziende sanitarie. Per ogni area clinico assistenziale vengono individuati i requisiti, ordinati secondo fasi corrispondenti al percorso organizzativo dell'area stessa con i relativi indicatori e standard base.

Un'ulteriore tabella (la n. 12) è relativa ai requisiti delle strutture sanitarie private residenziali, semiresidenziali e ambulatoriali, comprese le strutture di ricovero ospedaliero private non organizzate per struttura organizzativa funzionale.

I requisiti sono distinti fra quelli comuni a tutte le aree clinico assistenziali e quelli specifici delle diverse aree clinico assistenziali.

Per ottenere l'accreditemento istituzionale viene richiesto il raggiungimento degli standard base per almeno il 70% dei requisiti comuni e per almeno il 70% dei requisiti specifici per ogni singola struttura organizzativa funzionale, fermo restando il possesso dei requisiti ritenuti essenziali e contrassegnati da un asterisco.

Alle strutture private non organizzate per strutture organizzative funzionali e alle strutture residenziali e semiresidenziali e ambulatoriali, per ottenere l'accreditemento istituzionale viene richiesto il raggiungimento degli standard base per almeno il 70% dei requisiti individuati nella sopra citata tabella n. 12. Alle strutture ambulatoriali, non applicandosi tutti i requisiti della tabella 12, viene richiesto il raggiungimento degli standard base per almeno il 70% dei requisiti individuati con la lettera "A" In ogni caso devono essere raggiunti gli standard base ritenuti essenziali.

Requisiti, indicatori e soprattutto standard verranno aggiornati nel tempo ai fini del miglioramento continuo, delle evidenze scientifiche e delle performance assistenziali del Servizio Sanitario Regionale.

Gli **artt. 22 e 23** sono relativi alle procedure per il rilascio e rinnovo dell'accreditemento istituzionale che vedono nell'attestazione (se struttura pubblica) e nella dichiarazione sostitutiva (se struttura privata) circa il possesso dei requisiti, la forte innovazione introdotta dalla L.R. 51/09 rispetto al precedente sistema tutto basato su forme di controllo preventivo. Gli articoli rinviano ad atto dirigenziale la modulistica per le domande e le attestazioni/dichiarazioni sostitutive.

Capo V – Gruppo tecnico regionale di valutazione

Il Capo V è relativo al gruppo tecnico regionale di valutazione che costituisce il nuovo organismo tecnico del quale si avvale la Regione per garantire lo svolgimento della funzione regionale di valutazione e controllo e che sostituisce, innovando rispetto agli strumenti individuati dalla precedente normativa, le tre attuali commissioni regionali di accreditamento. La verifica a campione, a seguito dell'attestazione/dichiarazione sostitutiva del legale rappresentante circa il possesso dei requisiti, effettuata dal gruppo di valutazione, è, come già evidenziato, una sostanziale innovazione nel sistema, orientata a produrre, con l'eliminazione del controllo preventivo, una significativa semplificazione amministrativa, nella procedura e soprattutto nella sua tempistica, per il rilascio dell'accREDITAMENTO istituzionale.

L'**art. 24** disciplina i criteri di scelta del gruppo di valutazione che consistono nello scorrimento, da parte del direttore generale della direzione generale "Diritto di cittadinanza e coesione sociale", della graduatoria approvata a seguito di specifico avviso di selezione pubblica e costituente l'elenco regionale dei valutatori. La procedura di selezione pubblica assicura la presenza nel gruppo di valutazione delle diverse professionalità in grado di fornire l'integrazione fra competenze teoriche ed esperienziali richiesta dalla legge di riferimento.

I membri del gruppo di valutazione, che dura in carica tre anni entro il quale termine viene indetto nuovo avviso di selezione pubblica e prodotta una nuova graduatoria, possono essere confermati una sola volta consecutivamente.

Gli **artt. 25, 26 e 27** disciplinano le modalità di funzionamento del gruppo di valutazione, le ipotesi di incompatibilità dei suoi membri e le ipotesi di astensione.

Capo VI – Norme di prima applicazione

Il Capo VI raccoglie le disposizioni che orientano l'avvio del nuovo sistema.

L'**art. 28** disciplina l'attestazione del legale rappresentante del possesso dei requisiti di esercizio e di accreditamento relativa a tutte le strutture sanitarie pubbliche in esercizio alla data di entrata in vigore del regolamento.

In considerazione della numerosità degli edifici delle strutture sanitarie pubbliche e della loro complessità organizzativa, è consentito lo scaglionamento delle suddette attestazioni nell'arco di un anno dalla data di entrata in vigore del regolamento: una prima parte (il 40% degli edifici per i requisiti di esercizio e il 40 % delle strutture organizzative funzionali per i requisiti di accreditamento) nei primi centottanta giorni, un ulteriore 30% nei successivi novanta giorni e il rimanente entro l'anno.

Il dirigente regionale competente per materia provvede a prendere atto della presentazione delle singole attestazioni, sulla base delle quali è possibile avviare le verifiche a campione attraverso il gruppo di valutazione, e rilascia l'accREDITAMENTO istituzionale solo a completamento della presentazione di tutte le attestazioni sui requisiti di esercizio e di accreditamento.

L'**art. 29** stabilisce, in caso di difformità della struttura pubblica rispetto ai requisiti di esercizio, la presentazione contestualmente all'attestazione, del piano di intervento previsto dall'art. 16 della L.R. 51/09.

L'**art. 30** disciplina la validità degli accREDITAMENTI già rilasciati alle strutture pubbliche e private che mantengono validità fino al 31 marzo 2012.

Inoltre gli accREDITAMENTI già rilasciati alle strutture pubbliche mantengono validità ai fini dell'attestazione dei requisiti di esercizio in quanto già preventivamente verificati dalle attuali Commissioni di accREDITAMENTO. Fanno eccezione, ovviamente, gli

accreditamenti rilasciati con prescrizione e quindi in presenza di non conformità. Il mantenimento della validità ai fini dell'esercizio, per gli accreditamenti già rilasciati alle strutture pubbliche, è comunque limitato al periodo successivo al primo gennaio 2007.

L'**art. 31** dispone in merito ai tempi di adeguamento rispetto ai requisiti di esercizio (31 dicembre 2013) e di accreditamento (31 marzo 2012) da parte delle strutture private già esistenti. Si chiarisce che il termine di adeguamento ai requisiti di esercizio si riferisce sia ai nuovi requisiti introdotti a seguito del processo di aggiornamento sia a quelli strutturali e impiantistici di cui all'art. 17, comma 6, lettera a) e comma 6 ter della L.R. 8/99, per i quali la norma ha consentito la sussistenza di un piano di adeguamento non ancora completato.

Non sono previsti tempi di adeguamento ai requisiti di esercizio a favore degli studi professionali in quanto, come evidenziato in precedenza, non si è innovato in merito.

L'art. 31 dispone inoltre che le strutture private presentino istanza di rinnovo entro il 31 marzo 2012.