



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale
7^a legislatura

Presidente
V. Presidente
Assessori

Giancarlo
Fabio
Renato
Giancarlo
Marialuisa
Antonio
Marino
Massimo
Raffaele
Antonio
Floriano
Ermanno
Raffaele

Galan
Gava
Chisso
Conta
Coppola
De Poli
Finozzi
Giorgetti
Grazia
Padoin
Pra
Serrajotto
Zanon

Deliberazione della Giunta

n. **2501** del **06/08/2004**

Segretario

Antonio

Menetto

OGGETTO: Attuazione della L.R. 16 agosto 2002, n. 22 in materia di “ Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali e adozione del Manuale delle Procedure.

Il Vice Presidente – Assessore alle Politiche Sanitarie – Avv. Fabio Gava, con il concerto dell’Assessore alle Politiche Sociali On. Antonio De Poli, riferisce quanto segue:

Con L.R. n. 22/2002 il Consiglio Regionale ha disciplinato la materia dell’autorizzazione e accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, in attuazione di quanto disposto dagli articoli 8-ter e 8-quater del D. L.gvo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, e dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie.

Con detta legge regionale sono state disciplinate per le medesime finalità (di autorizzazione e accreditamento istituzionale) anche le attività sociali non contemplate dalla legge di razionalizzazione del servizio sanitario nazionale.

Con la L.R. n. 22/02 la Regione promuove la qualità dell’assistenza sanitaria, socio-sanitaria e sociale e provvede affinché l’assistenza sia di elevato livello tecnico-professionale e scientifico, sia erogata in condizioni di efficacia ed efficienza, nonché di equità e pari accessibilità a tutti i cittadini e sia appropriata rispetto ai reali bisogni di salute, psicologici e relazionali della persona.

Nell’ambito di questi principi generali la legge disciplina i percorsi delle autorizzazioni e dell’accredimento, rinviando, per l’attuazione, alla Giunta Regionale la quale vi dovrà provvedere con una serie di adempimenti che spaziano dalla classificazione delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali, all’individuazione dei requisiti minimi generali (organizzativi, strutturali e impiantistici) e specifici richiesti per l’autorizzazione all’esercizio e alla definizione dei requisiti generali per l’accredimento istituzionale.

La L.R. n. 22 sancisce che il funzionamento delle strutture pubbliche e private sia subordinato al rilascio di specifica autorizzazione, relativamente alla quale possono essere stabiliti requisiti minimi integrativi. Stabilisce inoltre la necessità dell’accredimento istituzionale per le strutture pubbliche e private che intendono erogare prestazioni nell’ambito o per conto del Sistema Socio Sanitario Regionale.

In pratica, la struttura che vuole essere autorizzata e poi accreditata, sia essa pubblica o privata, deve essere in possesso di adeguati requisiti e deve operare nel rispetto di procedure idonee a garantire qualità e sicurezza per l’utente. Inoltre va ricordato che la congruità con la

Mod. B - copia

programmazione regionale è criterio previsto per l'autorizzazione alla realizzazione ed esercizio delle strutture sanitarie (ad esclusione di quelle previste dagli articoli 5 e 6 della L.R. n. 22/2002); ed ancor più è sottolineata l'importanza della congruità della programmazione ai fini dell'accreditamento, come strumento per configurare l'offerta in relazione al fabbisogno di salute della popolazione e garantire la qualità del sistema.

L'attività di redazione dei documenti citati è iniziata nel 1999 da parte della Direzione Accreditamento e Qualità della Segreteria Regionale alla Sanità e Sociale, ed è culminata con la presentazione alla Giunta di una prima versione del Manuale per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture del SSSR (DGR n. 3714/2002).

Nel frattempo la Regione del Veneto, con L.R. n. 32 del 29 novembre 2001 ha istituito l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria (ARSS), quale Ente strumentale della Regione, con compiti di supporto tecnico in materia di sanità e servizi sociali, ed ha individuato nella stessa l'entità che si deve occupare in via istituzionale della progettazione e della gestione del processo di accreditamento – sia istituzionale che di eccellenza - delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali, come meglio definito con la successiva DGR di attivazione dell'ARSS, n. 890 del 04 aprile 2003.

Dalla primavera del 2003 l'ARSS ha quindi iniziato la sua attività, proseguendo il lavoro di redazione dell'apposito manuale, lavoro iniziato dalla Direzione Accreditamento e Qualità.

Il successivo percorso dell'ARSS, nella messa a punto dei singoli documenti attuativi citati, ha riguardato una approfondita analisi e valutazione della prima bozza del Manuale per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture del SSSR.

L'analisi, attraverso il confronto con gli Assessorati alle Politiche Sanitarie e Sociali e con le Direzioni ed Unità Operative Complesse della Segreteria alla Sanità e Sociale, ha portato ad una revisione dello stesso in molte sue parti, salvaguardando comunque l'impostazione generale del documento ed il suo spirito di adesione ai contenuti della L.R. n. 22, ed alla redazione di un Manuale delle Procedure unico per le strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali. L'analisi si è ulteriormente arricchita con il confronto con le esperienze internazionali (in particolare Canada, Gran Bretagna, Francia) e, soprattutto grazie al percorso e le esperienze effettuati in altre realtà regionali (Friuli Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Toscana, Lombardia) e presso l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali.

L'obiettivo della revisione è consistito particolarmente nel rendere il manuale uno strumento funzionale agli obiettivi, qualificato ed innovativo nei contenuti, congruente con le indicazioni normative e facilmente gestibile nella realtà operativa.

Tale versione aggiornata dell'elaborato è stata approvata ed adottata dall'ARSS con propria Delibera n. 35 del 21 luglio 2004 e quindi rimessa alla Giunta Regionale per il seguito di competenza.

La Giunta Regionale, con questo primo provvedimento articolato e complesso, procede:

D) alla Classificazione delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali nel rispetto degli ambiti di operatività previsti rispettivamente dagli artt. 12 e 14 - comma 3 – della più volte citata Legge Regionale n. 22/02, recependo in toto le previsioni sia dell'art. 4 del D.P.R. 1997 che dell'art. 8 ter – comma 1 – del D. L.gvo n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni.

La tipologia delle strutture sopra individuate si articola in:

1. strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti;
2. strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;
3. strutture che erogano prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e sociali in regime residenziale, a ciclo continuativo e/o diurno

L'art. 12 della L.R. n. 22/2002 recepisce anche le specifiche tipologie strutturali e ambiti di operatività previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997.

La proposta di classificazione può ritenersi, al momento, completa ed esaustiva delle strutture soggette dapprima all'autorizzazione all'esercizio (nuove strutture) o alla conferma dell'autorizzazione per quelle già autorizzate nel rispetto della pregressa normativa ed in esercizio e, successivamente e su base volontaria, all'accreditamento istituzionale. L'accreditamento conferisce alla struttura interessata lo "status" di soggetto idoneo ad erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Regionale, subordinatamente alla stipula di appositi accordi contrattuali disciplinati secondo uno schema tipo che sarà successivamente approvato dalla Giunta Regionale ai sensi dell'art. 17 della L.R. n. 22 / 2002.

Per completare il quadro normativo di riferimento in tema di classificazione si richiama l'art. 14 – comma 3 – della citata legge regionale- il quale demanda alla Giunta regionale l'individuazione delle modalità per la classificazione delle strutture che erogano servizi sociali in relazione alla tipologia delle prestazioni contemplate dai livelli di assistenza previsti dalla programmazione regionale.

Un aspetto organizzativo rilevante attiene alla modalità di utilizzo della Chirurgia di Giorno (Day Surgery) per la quale si pone in prospettiva la necessità di individuarne sedi idonee nella garanzia di ottimale tutela dei pazienti e degli operatori coinvolti.

II) all'adozione, stante la complessità della materia e il rilevante numero delle strutture pubbliche e private coinvolte nei processi di autorizzazione e accreditamento, del Manuale esplicativo predisposto per le varie fasi di ogni processo, con relativa tempistica, anche in ordine a strutture già in esercizio e che "ex novo" sono assoggettate all'autorizzazione, quale presupposto per legittimare la prosecuzione dell'attività sanitaria. Si ricorda che l'art. 8 ter del D. Lg.vo n. 229/1999, innovando in materia dispone infatti che "l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è, altresì, richiesta per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente". Con detto Manuale sono stati forniti altresì chiarimenti per una univoca applicazione di alcune norme che potevano prestarsi a diverse interpretazioni. Va inoltre sottolineato che le procedure dei processi di autorizzazione e di accreditamento, nonché le modalità di valutazione, presentano un percorso unificato per le strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali; sottolineando uno degli aspetti salienti del SSSR del Veneto, ovvero la forte integrazione tra le sue componenti.

Questi i punti più significativi inseriti nel Manuale proposto, tenuto conto che alcuni di essi non sono specificamente regolamentati nella legge regionale 22/02.

Il Manuale prevede l'autocertificazione in ordine al possesso e mantenimento dei requisiti generali, minimi e specifici e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio per le "sole" strutture già in attività, di cui all'art. 6, comma 2, della L.R. n. 22/02 (strutture che erogano prestazioni specialistiche ambulatoriali e per le quali non è prevista la valutazione di rispondenza alla programmazione socio-sanitaria). In tali casi potranno essere disposte verifiche, a campione, sul possesso dichiarato dei requisiti.

Questo percorso "semplificato" è giustificato dalla costante attività di verifica che risulta localmente effettuata ai fini del mantenimento dell'autorizzazione, quindi di verifica del possesso dei requisiti minimi vigenti all'epoca.

Tanto per l'autorizzazione all'esercizio come per l'accreditamento è stato previsto, in ossequio alla L. n. 241/1990, il responsabile del procedimento, al quale il legale rappresentante delle strutture interessate può rivolgersi per chiedere informazioni sullo stato della pratica di suo interesse.

“Verifica positiva dell’attività svolta e dei risultati ottenuti, tenendo conto dei flussi di accesso ai servizi”. E’ questa una delle quattro condizioni richieste per l’accreditamento (art. 16, comma 2, lett. d). Sono stati individuati distinti ambiti di valutazione per Ospedale, ambulatori e residenze, rinviando a successivo provvedimento di Giunta l’individuazione per ciascun ambito di specifici indicatori, che saranno periodicamente completati con l’indicazione degli standard di risultato definiti annualmente dalla Giunta..

L’Organismo Tecnico Consultivo (O.T.C.), di cui all’art. 10, comma 2, della L.R. 22/2002 è stato intrattenuto su tutto il materiale oggi all’esame della Giunta in cinque incontri, dei quali l’ultimo in data 15 luglio u.s. e durante il quale l’intero lavoro è stato giudicato esaustivo ed adeguato.

III) alla adozione degli appositi allegati dove sono stati definiti, in esecuzione dell’art. 10 L.R. n. 22/2002, i requisiti minimi (organizzativi, strutturali e tecnologici) generali per l’autorizzazione all’esercizio delle attività sanitarie, socio-sanitarie e sociali da parte di tutte le strutture pubbliche e private. In aggiunta ai requisiti minimi generali sono stati previsti, sempre ai fini dell’autorizzazione all’esercizio, anche requisiti minimi specifici per alcune strutture, che al momento sono complessivamente 35, destinate ad aumentare con la definizione di requisiti specifici per altre strutture che ne sono ancora sprovviste. I requisiti minimi generali e specifici sono, per la quasi totalità, quelli previsti dal D.P.R. 1997. Per alcune unità di offerta non contemplate dal citato D.P.R. sono stati riproposti i requisiti specifici approvati con provvedimenti di Giunta e dalla normativa di settore.

IV) alla adozione di altro distinto allegato, riservato agli ulteriori requisiti generali di qualificazione per l’accreditamento, che sono definiti in aggiunta a quelli minimi e finalizzati a “promuovere l’appropriatezza, l’accessibilità, l’efficacia, l’efficienza nelle attività e nelle prestazioni oltre alla continuità assistenziale”. E’ da sottolineare che i requisiti per l’accreditamento sono ulteriori (e quindi diversi) rispetto a quelli previsti per l’autorizzazione all’esercizio. Si osserva che quest’ultimo allegato contiene requisiti prevalentemente focalizzati su aspetti organizzativi, che non richiedono investimenti, con conseguenti forti e spesso immediate ricadute sulla qualità; in particolare sono stati inseriti una serie di requisiti generali per l’accreditamento istituzionale qualificanti ed innovativi, che recepiscono tematiche di assoluta attualità ed importanza, quali: governo clinico, rischio clinico, principi da tutelare con i L.E.A. (recependo una serie di indicazioni recentemente proposte dalla Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali), dando così forza al percorso, intrapreso dalla Regione del Veneto, di miglioramento continuo della qualità del suo Sistema Socio-Sanitario.

Nel complesso le attività poste in essere dagli istituti dell’autorizzazione e accreditamento dovranno consentire di assicurare ai cittadini adeguati standard strutturali, tecnologici e impiantistici (attraverso l’autorizzazione) ed organizzativi, assistenziali e di valutazione degli esiti clinici (attraverso l’accreditamento). Per quanto riguarda questi ultimi andrà sviluppata la realizzazione, già avviata dall’ARSS, di progetti legati ai percorsi diagnostico-assistenziali (il *core business* della sanità) e di indicatori di esito dei vari processi assistenziali. Obiettivo ultimo è quello di costruire un sistema di accreditamento tale che venga garantita la qualità ottimale del percorso assistenziale, dalla presa in carico del cittadino alla sua dimissione dalle strutture sanitarie. Ovviamente tutto questo impianto andrà consolidato e richiederà, per essere portato a compimento, alcuni anni, come mostrano le esperienze internazionali e nazionali già avviate.

Altre importanti ricadute legate all’attivazione dei processi di autorizzazione e accreditamento istituzionale saranno:

- a) la possibilità di effettuare un vero e proprio “censimento” delle strutture del SSSR e di verificare periodicamente le condizioni strutturali e tecnologiche, le eventuali “non conformità”

- rispetto alle normative vigenti ed ai requisiti proposti, anche al fine di realizzare una banca dati per meglio indirizzare gli investimenti per gli interventi di ristrutturazione e adeguamento;
- b) la possibilità di valutare, sulla base dei dati raccolti attraverso la verifica del possesso dei requisiti proposti, il livello qualitativo delle strutture del SSSR e dei servizi erogati, soprattutto in termini di pertinenza, utilità, correlazione con gli obiettivi attesi (efficacia, appropriatezza, ecc.).

Nel lavoro proposto sono stati considerati, nell'individuazione dei requisiti, tutti gli aspetti richiamati dalla Legge Regionale (appropriatezza, accessibilità, efficacia, etc), anche se i relativi requisiti, in rapporto alle caratteristiche del "database" utilizzato, sono stati ricondotti ad aree che a volte presentano una denominazione apparentemente non coerente con i requisiti contenuti. Sempre per le stesse ragioni di database la precisazione riportata a piè di pagina, in ordine all'applicabilità o meno dei requisiti strutturali ed impiantistici, relativamente all'epoca in cui è stato realizzato o ristrutturato l'immobile ove viene svolta l'attività, è riportata in maniera indistinta su tutte le schede (anche su quelle riferite a requisiti di diversa natura).

Con successivi provvedimenti, per la cui adozione l'art. 18, comma 3, della L.R. n. 22/2002 non prevede un termine saranno definiti, in tempi tecnicamente compatibili, dei requisiti di accreditamento specifici, sulla scorta delle indicazioni che forniranno degli appositi gruppi di lavoro (uno per specialità), coordinati dall'ARSS.

Relativamente all'area della Chirurgia Ambulatoriale saranno successivamente individuati, in tempi tecnicamente compatibili, da apposito tavolo tecnico costituito dalla Direzione regionale per i Servizi Sanitari, dall'ARSS, dalle Associazioni e Società Scientifiche maggiormente rappresentative, la definizione ed i requisiti (minimi generali e specifici per l'autorizzazione, generali per l'accreditamento) di una tipologia di struttura con caratteristiche organizzative ed operative intermedie tra Ambulatorio chirurgico con sala chirurgica ed attività di Day Surgery con sala operatoria.

Per le strutture socio-sanitarie e sociali (complessivamente n. 30 tipologie di offerta previste dalla classificazione) sono stati individuati i requisiti generali per l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento richiesti a ciascuna unità di offerta (struttura). Sono stati altresì individuati, tanto per l'autorizzazione all'esercizio come per l'accreditamento istituzionale, dei requisiti specifici.

Tutti i requisiti, generali e specifici, saranno oggetto dapprima di autovalutazione e successivamente di valutazione con le stesse modalità previste per le strutture sanitarie e illustrate con il Manuale di attuazione.

Ciascun requisito generale e specifico previsto per le strutture socio-sanitarie e sociali richiede, ai fini della sua compiuta autovalutazione e valutazione, una disaggregazione (esplosione) in più sotto-requisiti (check-list), ritenuti necessari per la formulazione, con adeguata cognizione di causa, del giudizio del verificatore/valutatore sulla scorta dei dati e informazioni raccolti e delle interviste condotte. La predisposizione delle check-list avverrà successivamente a cura dell'Agenzia Regionale Socio Sanitaria. Questa esigenza non è stata invece prospettata per le strutture sanitarie in quanto i relativi requisiti sono stati già esposti in forma disaggregata e quindi in forma di check-list. La predisposizione dei vari documenti attuativi è stata dapprima avviata dalla Segreteria Sanità e Sociale e successivamente curata dall'Agenzia regionale socio sanitaria dall'aprile 2003, data della sua entrata in funzione, con il costante coinvolgimento di tutte le articolazioni interessate della predetta Segreteria e dell'Unità Complessa edilizia per finalità collettive nella messa a punto e condivisione dei singoli processi.

Il Vice Presidente – Assessore alle Politiche Sanitarie Avv. Fabio Gava – con il concerto dell'Assessore alle Politiche Sociali On. Antonio De Poli, conclude la propria relazione e sottopone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

Udito il relatore, Vice Presidente ed Assessore alle Politiche Sanitarie, Avv. Fabio Gava, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 33, comma 2 dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, proposta dall'Agenzia Regionale socio sanitaria sentita nel merito la Segreteria Regionale Sanità e Sociale anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale.

- Visti gli artt.8-bis, 8-ter e 8 quater del Dlgs n. 502/1992 e successive modifiche e integrazioni.
- Visto il Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997.
- Visto il comma 1 dell'art. 42 della legge regionale 29/11/2001, n. 39
- Vista la legge regionale 16 agosto 2002, n. 22

DELIBERA

1. di prendere atto del parere positivo espresso dall'Organismo Tecnico Consultivo di cui all'art. 10 comma 2 della Legge Regionale n. 22/02, agli atti della Segreteria dell'Organismo stesso.
2. di approvare il Manuale di attuazione della L. R. 16 agosto 2002, n. 22 contenente norme in materia di "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali" allegato alla presente delibera, della quale costituisce parte integrante (Allegato sub 1), che disciplina le procedure e fornisce le indicazioni per l'esecuzione della predetta legge, nonché fornisce in allegato gli schemi di modello di domande e di autocertificazione ed il Glossario (allegato 6,7,8,9);
3. di classificare, in esecuzione degli artt. 12 e 14 - comma 3 - della L.R. n. 22/2002, delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali per tipologia e ambito di operatività come specificato nell'apposito documento, facente parte integrante della presente delibera (Allegato 1), precisando che l'attività di chirurgia di giorno (Day surgery) troverà soluzione in altri atti congruenti con la programmazione regionale;
4. di approvare la declaratoria dei requisiti minimi (organizzativi, strutturali e tecnologici) generali, dei quali debbono essere dotate le strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali per l'esercizio della relativa attività facente parte integrante della presente delibera (Allegato 2);
5. di approvare altresì la declaratoria dei requisiti minimi specifici e di qualità previsti, in aggiunta ai requisiti generali di cui al punto precedente, per n. 35 strutture descritte nelle rispettive schede facente parte integrante della presente delibera (Allegato 3.);
6. di approvare gli ulteriori requisiti generali di qualificazione per l'accreditamento delle strutture pubbliche e private quale parte integrante del presente provvedimento (Allegato 4.);
7. di approvare il documento contenente i "requisiti minimi generali e specifici per l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento delle strutture sociali" parte integrante del presente provvedimento (Allegato 5), nelle more del parere (di cui all'art. 14, comma 1, L.R. 22/2002) della Conferenza Regionale permanente per la Programmazione Socio-Sanitaria;
8. di prendere atto che con separato provvedimento di Giunta saranno approvati gli standard dei requisiti di cui al punto precedente, nonché le unità di offerta che possono essere incluse nel Piano dei Servizi alla Persona e alla Comunità;
9. di individuare ai fini della "verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati ottenuti, tenendo conto dei flussi di accesso ai servizi", condizione richiesta dall'art. 16, comma 2, lett. d), i seguenti ambiti di valutazione: appropriatezza e outcome, produttività, efficienza, economicità e patrimonio, rinviando a successivo provvedimento di Giunta l'approvazione per ciascun ambito dei relativi indicatori e standard;
10. di demandare all'Agenzia Regionale Socio Sanitaria (ARSS) la predisposizione di proposte per il periodico aggiornamento e implementazione dei requisiti, l'individuazione dei

requisiti di accreditamento specifici identici per le strutture pubbliche e private, ed i requisiti specifici di accreditamento per i professionisti, anche costituendo dei gruppi di lavoro (uno per specialità), nonché la gestione informatizzata dell'intero processo di autorizzazione ed accreditamento e l'attività di Front office.

11. di demandare successivamente, relativamente all'area della Chirurgia Ambulatoriale, ad apposito tavolo tecnico costituito dalla Direzione regionale per i Servizi Sanitari, dall'ARSS, dalle Associazioni e Società Scientifiche maggiormente rappresentative, la definizione ed i requisiti (minimi generali e specifici per l'autorizzazione, generali per l'accreditamento) di una tipologia di struttura con caratteristiche organizzative ed operative intermedie tra Ambulatorio chirurgico con sala chirurgica ed attività di Day Surgery con sala operatoria;
12. di determinare, con separato provvedimento, i criteri e l'entità dell'onere parte a carico dell'accreditando in attuazione a quanto previsto dall'art. 19 – comma 4 della L.R. n. 22/2002.
13. di trasmettere il presente provvedimento, con relativi Allegati, al Consiglio Regionale (art. 10, 5° comma, L.R. 22/2002).

Sottoposto a votazione, il presente provvedimento viene approvato con voti unanimi e palesi.

IL SEGRETARIO

Dott. Antonio Menetto

IL PRESIDENTE

On. dott. Giancarlo Galan