

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti:

- il D.Lgs 502/1992, così come integrato e modificato dai successivi D.Lgs 517/1993 e D.Lgs 229/1999, aventi ad oggetto il Riordino della disciplina in materia sanitaria, nonché le Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, ed in particolare gli artt. 8, c. 4; 8 bis, 8 ter, 8 quater;
- il DPR del 14/1/1997 recante "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"
- la L.R. 34/1998 avente ad oggetto "Norme in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private ..."
- la propria delibera n. 125 dell'8 febbraio 1999, avente ad oggetto "Primi provvedimenti applicativi della L.R. 34/1998"

Considerato che:

- per quanto riguarda l'autorizzazione delle strutture sanitarie, le disposizioni contenute nella L.R. 34/1998 e nella delibera n. 125/1999, appaiono pienamente compatibili con le disposizioni emanate dal D.Lgs 229/1999;
- per quanto riguarda le innovazioni su questo tema introdotte dal D.Lgs 229/1999, esse riguardano:
 - la definizione di ulteriori tipologie da autorizzare (studi medici) e loro requisiti, che devono comunque essere preventivamente regolate da una integrazione dell'Atto di indirizzo e coordinamento del 14/1/1997 citato,
 - l'attivazione di una ulteriore procedura concernente il rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione di nuove strutture, cui verrà dedicato un apposito atto;

- per quanto riguarda l'accreditamento istituzionale delle strutture, la L.R. 34/1998 appare pienamente compatibile con quanto disciplinato dal D.Lgs. 229/1999;

Rimarcato infatti che:

- l'art.8-quater del D.Lgs 502/1992, introdotto dal D.Lgs 229/1999 dispone che "L'accreditamento istituzionale è rilasciato ... alle strutture autorizzate...", così come la L.R. 34/1998 all'art.2 afferma "Le strutture sanitarie... in possesso della autorizzazione di cui all'art. 1 ... debbono ottenere ... l'accreditamento secondo le modalità stabilite dalla presente legge." E la deliberazione n. 125/1999 ribadisce "... b.1) accreditamento, subordinato al possesso della autorizzazione";

- il medesimo art.8-quater afferma inoltre che "l'accreditamento ... è rilasciato alle strutture ... che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione ...", così come la L.R. 34/1998, dispone che l'accreditabilità della struttura è accertata attraverso la verifica del possesso dei requisiti per l'accreditamento (combinato disposto degli artt. 8 e 9);

Tenuto presente che, ancorché il D.Lgs 229/1999 rimandi all'adozione di uno specifico atto di indirizzo e coordinamento la definizione di criteri generali uniformi cui attenersi, da parte delle Regioni, nella definizione dei requisiti per l'accreditamento, nella valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno e alla funzionalità della programmazione regionale (Art. 8-quater, c. 3), la descrizione dei criteri e principi nel cui rispetto deve emanarsi lo stesso atto di indirizzo e coordinamento (Art. 8-quater, c. 4) è dettagliata in modo tale da delineare già il complessivo orientamento entro cui è definito il percorso dell'accreditamento;

Osservato che l'emanazione del citato atto di indirizzo e coordinamento doveva avvenire entro sei mesi dall'entrata in vigore del DLgs 229/1999, e che tale periodo è già trascorso;

Osservato inoltre che la L.R. 34/1998 prevedeva una serie di scadenze per l'emanazione dei provvedimenti attuativi, e che dall'emanazione della delibera 125/1999 è stato possibile per le nuove strutture, in regola con i requisiti, ricevere l'atto di autorizzazione ma non accedere, per mancanza di procedure, all'accreditamento;

Ritenuto che sia pertanto indispensabile procedere, nel rispetto dei criteri e principi contenuti al 4° comma dell'Art. 8-quater del D.Lgs 502/1992, introdotto dal D.Lgs 229/1999, all'emanazione dei provvedimenti esecutivi della L.R. 34/1998, per quanto

riguarda le procedure per l'accreditamento, rimandando ad integrazioni e modifiche al presente provvedimento gli eventuali aggiustamenti che dovessero rendersi necessari in conseguenza dell'emanazione dell'atto di indirizzo e coordinamento;

Valutata perciò l'opportunità, in analogia a quanto la deliberazione n. 125/1999 ha realizzato rispetto alle tematiche relative all'autorizzazione, che la presente deliberazione tratti compiutamente le tematiche dell'accreditamento delle strutture sanitarie, per i seguenti aspetti:

- a) definizione dei requisiti ulteriori per l'accreditamento (art. 8 L.R. 34/1998 c. 1),
- b) modalità di presentazione della domanda (art. 8 L.R. 34/1998 c. 2),
- c) modalità di verifica dei requisiti, ovvero aspetti relativi alla attività istruttoria svolta dalla Agenzia Sanitaria Regionale (art. 9, c. 2), rimandando la trattazione di altri temi a successivi e specifici atti;

Considerato che, per le motivazioni già esplicitate, l'accreditamento non può prescindere dal possesso dei requisiti per l'autorizzazione, poiché i requisiti ulteriori non sono parte a sé stante del sistema organizzativo della struttura, quanto di approfondimento delle caratteristiche qualitative della stessa;

Considerato che il possesso dei requisiti deve essere verificato adottando idonei criteri di valutazione, più complessivi ed approfonditi rispetto a quelli utilizzati per le verifiche necessarie al rilascio della autorizzazione, e che tali criteri sono emanati in riferimento alle attuali metodologie valutative;

Considerato che, al fine di rendere pienamente trasparente il processo di verifica dei requisiti, dovrà essere adottato dall'Assessorato alla Sanità, su proposta dell'Agenzia Sanitaria Regionale, incaricata dell'istruttoria ai sensi del comma 1, art. 9 L.R. 34/1998, apposite regole operative, che garantiscano, tra l'altro, la terzietà / indipendenza / autonomia del parere espresso, sia attraverso l'individuazione di una distinzione della attività di verifica rispetto alle altre attività di competenza della medesima Agenzia, sia mediante l'individuazione dei soggetti idonei per adeguate competenze e conoscenze a svolgere tale attività;

Dato atto che il presente provvedimento deve garantire il corretto riferimento alla legge regionale ed al Piano sanitario regionale e considerato che l'ambito nel quale può essere svolta efficacemente l'attività di verifica dei requisiti è quello per strutture organizzativo-funzionali (dipartimenti / strutture complesse / percorsi / programmi), dotate di responsabilità e autonomie tecnico professionali e organizzative gestionali, così come

descritte nel Piano sanitario regionale in riferimento alle aree di competenza e responsabilità e nella descrizione delle articolazioni operative delle aziende, nonché come definite nell'Atto Aziendale adottato dal Direttore generale in esecuzione delle disposizioni di cui al D.Lgs 229/1999, art. 3 comma 1-bis nonché art. 4 L.R. 19/1994 (così come modificata dalla L.R. 11/2000);

Considerato che in analogia a quanto descritto per strutture pubbliche al capoverso precedente, possa ritenersi che per le strutture private l'identificazione delle strutture avvenga a cura del soggetto titolare della legale rappresentanza;

Precisato che ogni allegato costituisce parte integrante e sostanziale della presente delibera, e in ciascuno sono ulteriormente illustrati i dettagli delle procedure tecniche cui attenersi;

Considerato infine che le presenti disposizioni sono adottate in prima applicazione, per un periodo transitorio di un anno, successivamente al quale potranno essere integrate e/o modificate;

Dato atto, ai sensi dell'art. 4, comma 6, della Legge Regionale 19 novembre 1992, n. 41 e della propria deliberazione n. 2541 del 4 luglio 1995, dei pareri favorevoli sulla presente deliberazione espressi:

- dal Responsabile del Servizio Presidi Ospedalieri, dott. Sergio Venturi, in ordine alla regolarità tecnica;
- dal Direttore Generale alla Sanità, dott. Franco Rossi, in ordine alla legittimità;

Su proposta dell'Assessore alla Sanità:

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

1) di approvare i requisiti generali necessari per l'accreditamento così come descritti nel Manuale per l'Accreditamento, Allegato 1, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, costituito da: Parte 1 - Linee Guida, Criteri per la valutazione, volti ad agevolare la descrizione dell'adeguatezza della struttura, Parte 2 - Liste di verifica, Requisiti, espressi sotto forma di domanda, che, indagando su specifici aspetti della gestione della struttura, dei processi erogativi e di supporto, producono il giudizio di accreditabilità;

2) di approvare, per le tipologie sottoelencate, i Requisiti specifici necessari per l'accreditamento, che

si aggiungono ai Requisiti generali di cui al punto precedente, parti integranti e sostanziali della presente deliberazione:

- Requisiti specifici per l'Accreditamento delle Strutture Cardiochirurgiche, Allegato 2.,
- Requisiti specifici per l'Accreditamento delle Strutture Cardiologiche con posti letto e degli Ambulatori Cardiologici, Allegato 3.,
- Requisiti specifici per l'Accreditamento delle Unità Operative di Neurochirurgia, Allegato 4.,
- Requisiti specifici per l'Accreditamento delle Unità Operative di Neuroradiologia, Allegato 5.,
- Requisiti specifici per l'Accreditamento delle Unità Operative di Neurologia, Allegato 6.;
- Requisiti specifici per l'Accreditamento delle Strutture di Medicina Fisica e Riabilitazione, Allegato 7;

3) di approvare il fac-simile di domanda Allegato 8, parte integrante e sostanziale della presente delibera, nonché l'elenco della documentazione che ad essa va allegata, precisando che tale documentazione è un primo elemento di analisi, ma che nel corso dell'istruttoria potrà essere richiesta e dovrà quindi essere esibita anche ulteriore documentazione;

4) di approvare il documento "Criteri e disposizioni generali per l'ASR", Allegato 9, parte integrante e sostanziale della presente delibera, contenente le direttive generali cui dovrà attenersi l'Agenzia Sanitaria Regionale nella proposta all'Assessorato del "Regolamento per l'Accreditamento", articolate nei seguenti argomenti: Procedura generale di verifica, Criteri di scelta dei valutatori e composizione dei Team, Criteri di Valutazione",

5) di stabilire che entro trenta giorni dalla pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna del presente provvedimento, il Direttore Generale alla Sanità, su proposta della Agenzia Sanitaria Regionale, approvi con propria determinazione le regole operative come specificate in premessa, e che anche tale atto venga pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.