



Attualità in tema di Accreditamento

Renata Cinotti
Agenzia Sanitaria Regionale
7 ottobre 2004

Normativa nazionale e regionale e altri riferimenti all'autorizzazione e/o accreditamento delle strutture sanitarie e socio - sanitarie

- D.P.R. 270/87 e D.P.R. 384/90
- D. Lgs. 502/92 e 517/93
- Sentenza della Corte Costituzionale 416/95
- 'Finanziarie' 1994 e 1997
- D.P.R. 14/1/97
- L.R. 34 del 24/10/98
- Sentenza TAR Lazio 1998
- Legge delega 419/ 10/11/98
- D. Lgs.229 del 19/4/99
- Legge n. 328 dell' 8/11/2000
- Legge costituzionale n 3 del 26/10/2001
- Legge Regionale Emilia-Romagna n. 2 del 12/03/2003

L'autorizzazione

- si intende il provvedimento amministrativo che rende lecito l'esercizio dell'attività sanitaria da parte di qualsiasi soggetto pubblico e privato in possesso di requisiti minimi prestabiliti e verificati.
- Il D.Lgs. 229/99 prevede (articolo 8 ter) una autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e una autorizzazione all'esercizio.
- Per quanto riguarda le Organizzazioni Sanitarie esiste un atto di coordinamento e di indirizzo (di cui all'art. 8 comma 4 del 502/92) che fissa "requisiti minimi" strutturali, tecnologici e organizzativi di livello nazionale (DPR 37 del 14.1.97).

L'accreditamento

Processo che tende a garantire assistenza sanitaria di buona qualità ed efficienza organizzativa e comporta la definizione di standard, processi di verifica della aderenza ad essi delle organizzazioni che lo richiedono, effettuati da organismi autorizzati, che rilasciano formale riconoscimento che quell'organismo ha la competenza per svolgere uno specifico compito.

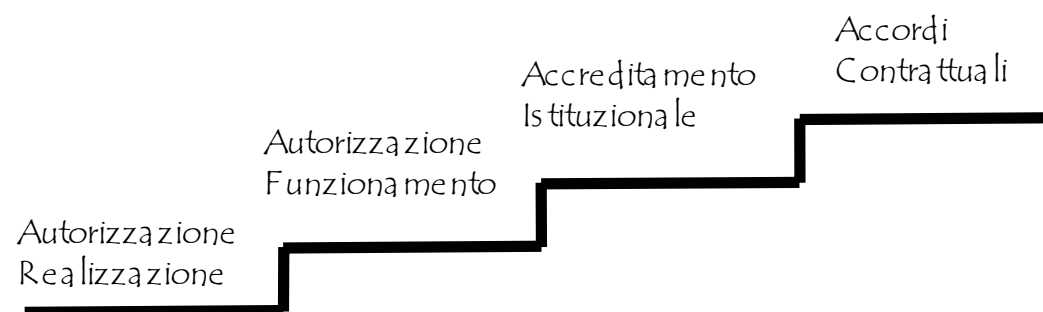
- Processo/procedura (verifica esterna)
- Organismo autorizzato
- Formale riconoscimento
- Organizzazione
- Possesso di competenze (conoscenze, capacità di applicarle, atteggiamenti)
- Specifico compito
- Fini di garanzia

Un sistema di garanzie

- ✦ **per i committenti (AUSL o Regione)**
- ✦ **per i cittadini/utenti**
- ✦ **per il sistema complessivo della offerta di prestazioni sanitarie**

UN SISTEMA A PIÙ LIVELLI

Autorizzazione, accreditamento, contratti



pre condizioni

L'accreditamento viene concesso alle strutture sanitarie se queste:

- X sono in possesso della autorizzazione;**
- X rispondono agli obiettivi e agli indirizzi della programmazione regionale;**
- X sono in possesso di ulteriori requisiti di qualificazione (i requisiti per l'accreditamento);**
- X presentano verifica positiva della attività svolta.**

I mattoni dell'accREDITamento in E-R

- L.R. 34 /98
- Requisiti
- Struttura accreditante (ASR)
- Valutatori
- Competenza delle organizzazioni sanitarie

I requisiti generali nel modello di riferimento



REQUISITI SPECIFICI DISPONIBILI

DELIBERATI DGR 327/04

- ☆ Chirurgia generale
- ☆ Medicina generale
- ☆ Cardiologia
- ☆ Cardiochirurgia
- ☆ Medicina Fisica e Riabilitativa
- ☆ Ostetricia e Ginecologia
- ☆ Medicina di laboratorio
- ☆ Radiologia
- ☆ Neuroradiologia
- ☆ Neurochirurgia
- ☆ Neurologia
- ☆ Genetica
- ☆ Fisica Sanitaria
- ☆ Psichiatria
- ☆ Anestesia e Rianimazione
- ☆ Nefrologia
- ☆ Malattie Infettive
- ☆ Programma Trapianti
- ☆ Servizi per tossicodipendenti
- ☆ Hospice

IN FASE DI CONSULTAZIONE:

- ☆ Ortopedia
- ☆ Medicina di emergenza-urgenza
- ☆ Programma di Screening dei tumori della Mammella

IN FASE DI ELABORAZIONE:

- ☆ Programma di Screening dei tumori della Cervice Uterina
- ☆ Medicina nucleare
- ☆ Servizi trasfusionali
- ☆ Neuropsichiatria Infantile

Il consenso

- **Percorsi di autovalutazione**
- **Percorsi di verifica esterna sperimentale**
- **Percorsi di verifica di requisiti specifici**
- **Percorsi di integrazione degli strumenti gestionali e di innovazione**

Mutamenti legislativi

D. Lgs. 229 del 19.6.99 “Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell’art. 1 della legge 30.11.1998, n°419”

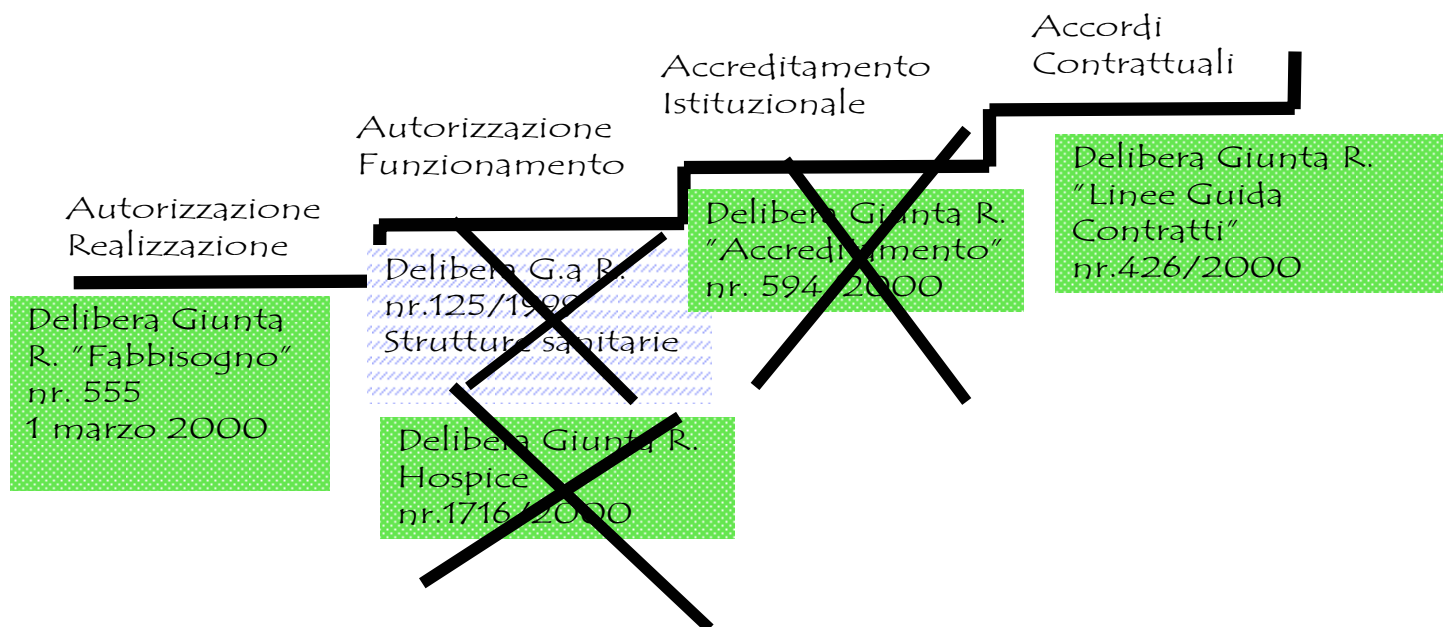
Legge Costituzionale n°3 del 18.10.2001 “Modifiche al Titolo V parte seconda della Costituzione”

...le autorizzazioni si applicano alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento e alla trasformazione, nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate.... “ (art. 8 ter)

La tutela della salute è materia a competenza concorrente: lo Stato ha potestà di determinare i principi; le Regioni hanno autonomia in riferimento alla programmazione, alla gestione, alla organizzazione dei servizi sanitari.

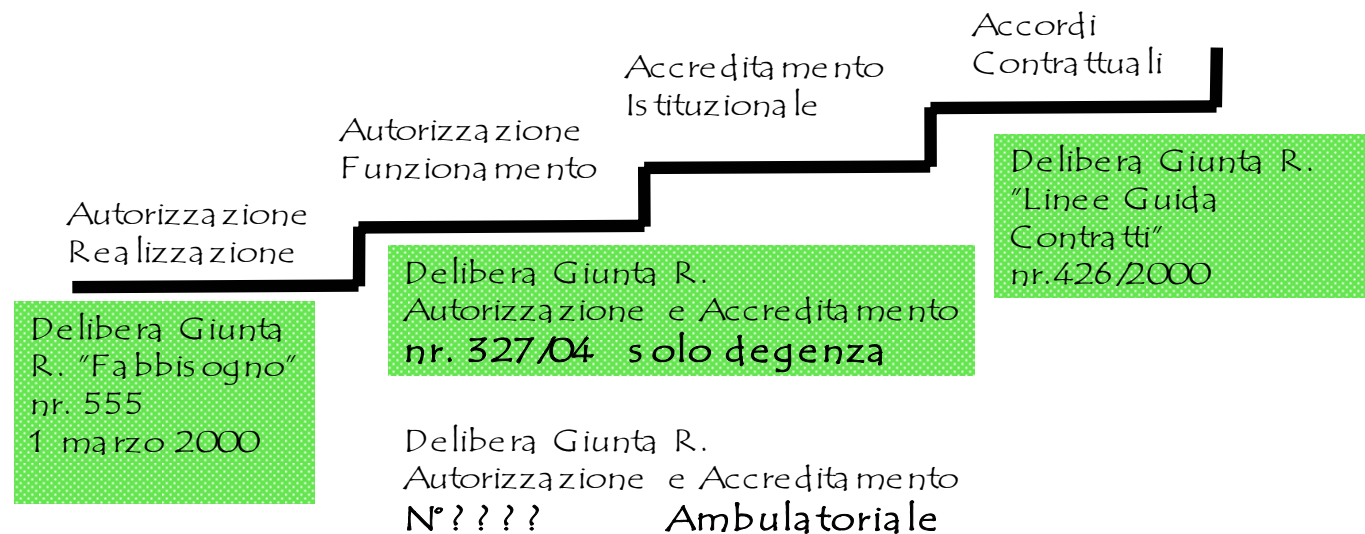
Strutture sanitarie: delibere abrogate

Autorizzazione, accreditamento, contratti in Emilia - Romagna



Strutture sanitarie: situazione attuale

Autorizzazione, accreditamento, contratti in Emilia - Romagna



Principali elementi di cambiamento in tema di autorizzazione RER

- L'autorizzazione 'nuova' per le 'nuove' strutture; si applicano i 'nuovi' requisiti della D.G.R. 327/04
- Le 'vecchie' strutture pubbliche e private continuano a lavorare in riferimento al pregresso quadro normativo, finché, in occasione di cambiamenti (vedi), dovranno acquisire la 'nuova' autorizzazione (D.G.R. 327/04)
- Sono possibili autorizzazioni per 'parti', (ma provvedimento finale unico), di una unica o diverse strutture fisiche
- Autorizzazione degli studi professionali (alta tecnologia, alta complessità, alto rischio: vedi delibera 559/00) - compresi gli odontoiatrici- , dei presidi riabilitativi ex art 26 L. 833/78 e delle strutture riabilitative per tossicodipendenti

Quando una struttura è “nuova”?

- A) quando è stata realizzata dopo la data di adozione della delibera 327 (23 febbraio 2004)
- B) quando viene destinata ad attività assistenziali diverse da quelle precedentemente autorizzate (= **diverso utilizzo**)
- C) quando viene **ampliata** in senso edilizio o funzionale(es.: aumento dei posti letto)
- D) quando vengono attivate nuove funzioni comprese fra quelle autorizzabili (ed elencate nella delibera 327/04 , tipo area operatoria, poliambulatorio....) (= **trasformazione**)

Autorizzazione ‘definitiva’ e ‘provvisoria’

Strutture già in esercizio/ autorizzate per le quali è stato possibile verificare i requisiti previsti della DGR 125/99

autorizzazione “definitiva” già posseduta e valida ai sensi dell’ art. 4 e 5 L.R.E.R. n° 34/98

Strutture già in esercizio /autorizzate prima del ‘99, con piani di adeguamento in atto

sono ‘provvisoriamente’ autorizzate ai sensi del 1° comma, articolo 8 ter D. Lgs. 229/99

e, in occasione di cambiamenti (vedi) o conclusione dei lavori saranno autorizzate all’esercizio secondo gli art. 3 e 4 della L.R.E.R. n° 34/98)

Conferme in tema di accreditamento

- ◆ L'accreditamento istituzionale è l'atto che, al termine di un procedimento valutativo conferisce lo status di potenziale erogatore per il SSN ==> contratto
- ◆ I requisiti per l'accreditamento sono ulteriori rispetto a quelli autorizzativi
- ◆ I requisiti per l'accreditamento sono generali (di sistema) e specifici (di branca/attività).
- ◆ L'oggetto della valutazione è 'l'organizzazione' che integra funzionalmente anche molteplici strutture orientate al raggiungimento di un obiettivo assistenziale

...e novità in tema di accreditamento

- La D.G.R. 327/04 regola l'accREDITamento delle strutture di degenza: per l'accREDITamento delle strutture ambulatoriali e dei professionisti sarà emanato apposito e successivo atto.
- La valutazione della funzionalità alla programmazione regionale avverrà a partire dalle strutture pubbliche e private provvisoriamente accreditate (L. 724/94 e art 8 quater D. Lgs 502/92 succ. mod.)
- Oggetto dell'accREDITamento è la Organizzazione sanitaria dotata di autonomia gestionale organizzativa e tecnica.
- Possono essere accreditate tuttavia aggregazioni per struttura fisica o parti delle stesse.
- Possono essere accreditati programmi.

Sono approvati (DGR 327/04):

- Requisiti per l'autorizzazione
- Requisiti per l'accreditamento dei professionisti
- Requisiti semplificati applicabili ad ambulatori monospecialistici
- Requisiti per l'accreditamento di programmi
- Requisiti generali per l'accreditamento (semplificati e meglio distinti da quelli autorizzativi, peraltro ridotti)
- Requisiti specifici per l'accreditamento di numerose specialità
-nonché gli schemi di domanda necessari

Nella DGR 327/04 si afferma inoltre

Che è responsabilità della Agenzia Sanitaria Regionale

- predisporre l'integrazione e il periodico aggiornamento dei requisiti specifici
- sviluppare strumenti informativi e di supporto alle organizzazioni sanitarie che richiedono l'accreditamento
- utilizzare per le visite di verifica personale qualificato e/o certificato secondo UNI EN 30011, iscritto in apposita lista regionale

Accesso all'autorizzazione/accreditamento

- Strutture di degenza transitoriamente accreditate (pubbliche ex 'convenzionati' con autorizzazione "definitiva" o "provvisoria")
==> **aspettano la chiamata secondo programmazione**
- Titolari di studi professionali soggetti ad autorizzazione e strutture ambulatoriali
==> **attendono la regolamentazione che avverrà con "successivo apposito atto"**
- Provvisoriamente accreditate (D. Lgs. 229 Art. 8 quater 7° comma)
==> **saranno accreditati definitivamente secondo i tempi già definiti**

DETERMINA N° 10256 DEL 26/07/2004

possono presentare domanda
a partire da 01/09/2004 :

- 1.1 Strutture di ricovero pubbliche che abbiano iniziato l'attività a partire dal 01/01/2002
- 1.2 Strutture Residenziali di Cure Palliative - Hospice
- 1.3 Strutture accreditate provvisoriamente ai sensi dell'art.8 quater comma 7 del D.Lgs.502/92, così come introdotto dall'art.8 del D.Lgs 229/99

(continua)

DETERMINA N° 10256 DEL 26/07/2004

a partire da 01/12/2004:

- 1.4 Strutture Cardiochirurgiche
- 1.5 Strutture Cardiologiche
- 1.6 Strutture di Neurochirurgia private
- 1.7 Dipartimenti di Neuroscienze in riferimento alle strutture di Neurochirurgia, Neurologia, Neuroradiologia
- 1.8 Strutture di Anestesia, Terapia Intensiva Polivalente e Monospecialistica, Terapia Semintensiva, connesse a strutture Cardiologiche, Cardiochirurgiche, Dipartimenti di Neuroscienze nonché strutture di Neurochirurgia

(segue)

DETERMINA N° 10256 DEL 26/07/2004

a partire da 01/06/2005:

- 1.9 Dipartimenti di Salute mentale in riferimento alle strutture di Psichiatria e Neuropsichiatria infantile e Residenze Sanitarie Psichiatriche, pubbliche e private