

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: **Attuazione del Decreto del Ministro della Salute 19/12/2022 in materia di accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie – Integrazione della DGR 1572/2019.**

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Settore Autorizzazioni e Accreditamenti dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 4, comma 5, della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica, del dirigente del Settore Autorizzazioni e Accreditamenti e l'attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può comunque derivare un impegno di spesa a carico del bilancio regionale;

CONSIDERATO il "Visto" del dirigente della Direzione Sanità e integrazione sociosanitaria;

VISTA la proposta del direttore del Dipartimento Salute;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta"

DELIBERA

- *di definire, in attuazione del Decreto del Ministro della Salute (DMS) 19/12/2022, gli indirizzi per la valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate, al fine dell'accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie, in Allegato A che forma parte integrante e sostanziale del presente atto;*
- *di integrare la DGR 1572/2019 (Manuale di Accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie) con i requisiti stabiliti nel DMS 19/12/2022 per il rilascio dei nuovi accreditamenti istituzionali da parte della Regione, come in Allegato B che forma parte integrante e sostanziale del presente atto.*

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Francesco Maria Nocelli

Documento informatico firmato digitalmente

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
Francesco Acquaroli

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502: *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”*;
- Intesa Stato-Regioni n. 32/CSR del 19 febbraio 2015 *“in materia di adempimenti relativi all’accreditamento delle strutture sanitarie”*
- Legge Regionale 21/2016: *“Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati”*;
- Delibera della Giunta Regionale 1572/2019: *“Legge regionale n. 21/2016, e ss.mm.ii, Capo III, Art. 16 - Manuale di Accreditamento per le strutture sanitarie e sociosanitarie previste all’articolo 7, comma I, lettere a), b), c), d) e comma 2”*;
- D.lgs 101/2020: *“Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall’esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell’articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117. (20G00121)”*;
- Legge 5 agosto 2022, n. 118: *“Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021”*;
- Intesa Stato-Regioni 258/CSR del 14/12/2022 *“sullo schema di decreto del Ministro della Salute in materia di valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza e appropriatezza per l’accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie”*;
- Decreto del Ministro della Salute 19/12/2022: *“Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l’accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie”*;
- DGR 900/2023: *“Fasi preliminari relative alle disposizioni di cui agli artt. 8 quater e 8 quinquies del D.Lgs. n. 502 del 1992 e al Decreto del Ministro della Salute del 19 dicembre 2022. Approvazione.”*

Motivazione

La L.R. 21/2016 disciplina i procedimenti di autorizzazione, di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie, sociosanitarie e sociali, pubbliche e private, e di definizione degli accordi contrattuali tra le Aziende Sanitarie e le strutture private accreditate.

In attuazione della L.R. 21/2016, la Giunta Regionale con Deliberazione 1572/2019 ha approvato il manuale di accreditamento istituzionale delle strutture autorizzate all’esercizio, definendo i requisiti, le procedure ed i tempi per il conseguimento dell’Accreditamento di livello Base, Avanzato ed Eccellente.

L’accreditamento istituzionale certifica la qualità dei processi della struttura sanitaria o sociosanitaria con riferimento ai seguenti 8 criteri:

1. sistema di gestione
2. prestazioni e servizi
3. aspetti strutturali
4. competenze del personale



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

5. comunicazione
6. appropriatezza clinica e sicurezza
7. processi di miglioramento e innovazione
8. umanizzazione

Inoltre, l'accreditamento istituzionale consente alla struttura privata di erogare prestazioni in nome e per conto del Servizio Sanitario Regionale.

L'art. 15, comma 1, lettera a), della Legge 5 agosto 2022, n. 118 (*Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021*), ha sostituito l'art. 8-quater, comma 7, del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, prevedendo che l'accreditamento istituzionale possa essere concesso dalle Regioni, oltre che in base al possesso dei requisiti definiti dall'Intesa Stato-Regioni n. 32/CSR del 19 febbraio 2015, anche *"in base alla qualità e ai volumi dei servizi da erogare, nonché sulla base dei risultati dell'attività eventualmente già svolta, tenuto altresì conto degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni sanitarie e degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza, le cui modalità sono definite con decreto del Ministro della Salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131"*.

Considerata l'esigenza di definire un quadro metodologico omogeneo al livello nazionale, e tenuto conto della necessità di individuare indicatori di analisi e di monitoraggio delle prestazioni omogenei al livello nazionale ed idonei a rappresentare efficacemente le effettive condizioni di funzionamento dei diversi sistemi sanitari regionali, la Conferenza Stato-Regioni ha sancito l'Intesa 258/CSR del 14/12/2022 sullo schema di Decreto del Ministro della Salute in materia di valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza e appropriatezza per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie.

Con Decreto del Ministro della Salute 19 dicembre 2022 (DMS), oggetto dell'intesa, sono quindi stati definiti i criteri, che le Regioni devono adottare nei propri ordinamenti, per la *"valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate, per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie"*.

Con Delibera n. 900/2023 la Giunta Regionale ha definito gli indirizzi applicativi preliminari, rimandando ad atti specifici successivi la definizione degli indirizzi per la valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate, al fine dell'accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie,

Il DMS, Allegato A, indica le verifiche da effettuare per il rilascio dei nuovi accreditamenti, cioè le verifiche del possesso di requisiti di accreditamento ulteriori rispetto a quelli già oggetto dell'Intesa Stato-Regioni n. 32/CSR del 19 febbraio 2015.

L'art. 5, c. 1 del DMS stabilisce che le Regioni entro 9 mesi dalla data di pubblicazione adeguino il proprio ordinamento alle disposizioni del DMS medesimo.

Da una verifica risulta che buona parte dei requisiti/criteri indicati nel DMS relativi a qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate, sono già contenuti nel vigente manuale Regionale di Accreditamento; nella tabella in Allegato B al presente atto, accanto ai criteri Ministeriali da verificare a cura della Regione in fase di accreditamento, sono indicati i riferimenti ai requisiti del vigente manuale Regionale di Accreditamento.

Ai sensi del D.Lgs 101/2020, concernente le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, è stato inoltre introdotto nel manuale di accreditamento il requisito di qualità n. 6 per le sole strutture che utilizzano impianti radiologici.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Al fine di raccogliere eventuali osservazioni, in data 06/04/2023 tale proposta è stata presentata alle principali organizzazioni di rappresentanza dei portatori d'interesse.

Con DGR 901/2023 è stato chiesto il parere alla Commissione Assembleare competente, ai sensi della L.R. 21/2016, art. 3, comma 2; nella seduta n. 116 del 31 luglio 2023 la IV^a Commissione ha espresso parere favorevole *“condizionatamente alla seguente modifica:*

- nell'allegato A, alla fine della parte relativa alle “Valutazioni finalizzate al rilascio di nuovi accreditamenti istituzionali o al loro rinnovo” e prima della parte relativa agli “adempimenti obbligatori” inserire il seguente periodo: “Le strutture già accreditate ai sensi della DGR 1572/2019, e aventi un accreditamento in vigore alla data del presente atto, possono partecipare alle procedure selettive delle AA.SS.TT di cui al DM in oggetto esclusivamente a conclusione della seguente procedura:

- 1. attestazione dell'avvenuto adeguamento ai requisiti integrativi previsti dalla presente deliberazione;*
- 2. riscontro documentale non oneroso dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) dell'ARS con procedura specifica;*
- 3. rilascio dell'Accreditamento aggiornato ai requisiti del presente atto”.*

Con il presente atto, in attuazione al DMS 19 dicembre 2022, e recepito il parere della IV^a Commissione Assembleare, si intende quindi:

- definire gli indirizzi per la valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate, al fine dell'accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie, in Allegato A che forma parte integrante e sostanziale del presente atto;
- integrare la DGR 1572/2019 (Manuale di Accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie) con i requisiti stabiliti nel DMS 19/12/2022 per il rilascio dei nuovi accreditamenti istituzionali da parte della Regione, come in Allegato B al presente atto.

I criteri di selezione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività che le AST devono adottare per definire gli accordi contrattuali con le strutture private accreditate saranno oggetto di atto deliberativo specifico.

Esito dell'istruttoria

Per le ragioni evidenziate si propone alla Giunta Regionale l'adozione della presente deliberazione.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento
Marco Nocchi

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PARERE DEL DIRIGENTE DEL SETTORE AUTORIZZAZIONI E ACCREDITAMENTI

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione.

Attesta, altresì, che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico del bilancio regionale.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il dirigente del Settore
Marco Nocchi

Documento informatico firmato digitalmente

VISTO DEL DIRIGENTE DELLA DIREZIONE SANITA' E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Il sottoscritto, considerato il documento istruttorio e il parere reso dal dirigente del Settore Autorizzazioni e accreditamenti, ai sensi dell'articolo 4, comma 5, della LR n. 18/2021, appone il proprio "Visto".

Il dirigente della Direzione
Filippo Masera

Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO SALUTE

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.

Dichiara, altresì, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il direttore del Dipartimento
Antonio Draisci

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATI

Allegato A: “Indirizzi per la valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l’accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie”

Allegato B: “Requisiti ulteriori per il rilascio dei nuovi accreditamenti istituzionali, da parte della Regione”

