



REGIONE PUGLIA

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO ACCREDITAMENTI E QUALITA'

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SGO/DEL/2018

OGGETTO: Intesa (Rep. Atti n. 32/CSR del 19/02/2015), ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accREDITamento delle strutture sanitarie. Approvazione schema regolamento "DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ACCREDITAMENTO - APPROVAZIONE MANUALI DI ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE"

Il Presidente della Giunta regionale, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Alta Professionalità "Analisi normativa, monitoraggio e gestione autorizzazione ed accreditamento strutture sanitarie pubbliche e private", confermata dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità e dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riferisce quanto segue.

L'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n.131, prevede che il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato — Regioni di Conferenza unificata, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni.

L'Intesa della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, del 3 dicembre 2009 (rep. N.243/CSR) concernente il nuovo Patto per la salute 2010 — 2012, all'articolo 7, comma 1, prevede la stipula, nel rispetto degli obiettivi programmatici di finanza pubblica, di un'intesa in sede di Conferenza Stato —Regioni, ai sensi del predetto articolo 8, comma 6, della legge n.131 del 2003, finalizzata a promuovere una revisione normativa in materia di accreditamento e di remunerazione delle prestazioni sanitarie.

Il perseguimento degli obiettivi di tutela della salute dei cittadini, con l'assicurazione dei Livelli Essenziali di assistenza (LEA), vede l'accREDITamento come uno strumento di garanzia della qualità che mira a promuovere un processo di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell'efficienza e dell'organizzazione.

Il complesso sistema dell'autorizzazione/accreditamento si è sviluppato definendo percorsi normativi differenziati tra le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, così come rilevato dai documenti tecnici predisposti dall'Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali.

Si è ravvisata, quindi, la necessità di una condivisione degli elementi pregnanti del sistema, anche in considerazione dei recenti indirizzi europei, volti a promuovere, all'interno di un comune quadro di riferimento politico e strategico, meccanismi di cooperazione tra gli Stati membri per garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità nell'ambito dell'Unione Europea.

Per le suddette finalità relativamente alla tematica dell'accREDITamento è stato istituito un apposito Tavolo per la revisione della normativa in materia di accREDITamento presso il Ministero della salute con la partecipazione di esperti dello stesso Ministero, dell'Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano.

Al termine dei propri lavori il Tavolo, ha predisposto un documento definito "Disciplinare sulla revisione della normativa dell'AccREDITamento", con cui sono state individuate alcune caratteristiche che tutte le strutture sanitarie debbono possedere per l'autorizzazione/accreditamento istituzionale.

La Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, tenuto conto del documento predisposto dal predetto Tavolo, nella seduta del 20 dicembre 2012 ha sancito l'Intesa (Repertorio Atti n.259/CSR), ai sensi dell' articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accREDITamento", in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010- 2012 (Repertorio Atti n. 243/CSR del 3 dicembre 2009).

Con Deliberazione della Giunta Regionale n. 775 del 23/04/2013, la Regione Puglia, ha recepito la predetta Intesa sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "*Disciplina per la revisione della normativa dell'accREDITamento*", in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010- 2012 (Repertorio Atti n. 243/CSR del 3 dicembre 2009).

Nella seduta del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n. 32/CSR), la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ha sancito Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accREDITamento delle strutture sanitarie, in particolare:

- sul documento recante "Cronoprogramma adeguamenti della normativa delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano inerente i criteri ed i requisiti contenuti nel documento tecnico di cui all'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. Atti. n. 259/CSR)" - Allegato A);
- sul documento "Criteri per il funzionamento degli Organismi "tecnicamente" accreditanti ai sensi della Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012" - Allegato B).

L' Intesa, definisce la tempistica degli adempimenti regionali ed aziendali, attuativi della richiamata Intesa del 20 dicembre 2012, concernente il disciplinare sulla revisione della normativa dell'accreditamento, nonché i requisiti e le modalità di funzionamento degli "organismi tecnicamente accreditanti", nei seguenti termini:

"1. le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano si impegnano, in materia di autorizzazione/accreditamento delle strutture sanitarie, a recepire formalmente i contenuti della presente intesa entro il 31 ottobre 2015, nonché ad uniformarsi ai criteri così come articolati nell'allegato A della presente Intesa, secondo i tempi ivi indicati che decorreranno dal recepimento della presente Intesa;

2. al tavolo di cui al decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2013 è demandato il monitoraggio periodico del percorso di adeguamento delle normative delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, secondo la tempistica contenuta nell' Allegato A della presente Intesa, nonché il supporto alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano nello stesso percorso di adeguamento, eventualmente anche attraverso modalità di affiancamento diretto alle regioni e province autonome che lo richiederanno;

3. le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano adeguano il funzionamento degli "Organismi regionali tecnicamente accreditanti" a quanto previsto nell'Allegato B della presente Intesa, al fine di uniformare il sistema di autorizzazione/accreditamento delle strutture sanitarie a livello nazionale;

4. le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano provvedono all'istituzione dell'organismo tecnicamente accreditante di cui all'Allegato B della presente Intesa, entro il 31 ottobre 2015, ove non già istituito;

5. le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano che hanno già provveduto a quanto disposto dai precedenti commi 1 e 4, in piena coerenza con i criteri dell'Intesa del 20 dicembre 2012 Rep. Atti n. 259/CSR, si impegnano a darne formale comunicazione al Ministero della Salute entro il 31 ottobre 2015, anche ai fini delle disposizioni del precedente comma 2, trasmettendo gli atti regionali confermant la presenza nel proprio sistema regionale di accreditamento dei criteri così come articolati negli allegati A e B della presente Intesa".

Nell'ambito degli adempimenti previsti dal Programma Operativo 2013 – 2015, con Deliberazione di Giunta Regionale n. 2087 del 30/11/2015, la Regione Puglia ha recepito la predetta Intesa del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n. 32/CSR) e nel contempo ha previsto l'istituzione dell'Organismo tecnicamente accreditante (OTA), nonché la costituzione di un Tavolo tecnico regionale per la revisione e l'adeguamento della normativa regionale in materia di autorizzazione ed accreditamento, in conformità a quanto stabilito dalle Intese sopra citate per ciò che concerne i requisiti di accreditamento.

Sulla base dei "Manuali di accreditamento" redatti a cura dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), il Tavolo tecnico regionale ha elaborato n. 4 manuali per l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie distinti in:

- Manuale di accreditamento per le strutture ospedaliere;
- Manuale di accreditamento per le strutture di assistenza territoriale extra-ospedaliera;
- Manuale di accreditamento per le strutture che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale;
- Manuale di accreditamento per le strutture di medicina di laboratorio.

Le relative bozze state trasmesse ed acquisite dal Ministero della Salute - Sistema Documentale Piani di Rientro in data 31/10/2018 con prot. 118 - A (strutture socio-sanitarie), prot. 119 - A (strutture ambulatoriali), prot. 120 - A (laboratori di analisi) e prot. 121 - A (strutture ospedaliere) in occasione della riunione congiunta del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali con il Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza convocata in data 15 novembre 2018 sullo stato di avanzamento delle attività finalizzate alla realizzazione degli obiettivi del Programma Operativo 2016-2018 della Regione Puglia.

I Manuali di accreditamento realizzano un metodo di gestione articolato nelle quattro fasi del Ciclo di Deming (PDCA, acronimo di Plan-Do-Check-Act, in italiano "Pianificare - Fare - Verificare - Agire"), prevedendo un'implementazione modulare delle evidenze in maniera tale da dimostrare diversi gradi di

consapevolezza e responsabilità delle strutture sanitarie e socio sanitarie, che vanno dalla pianificazione delle attività all'implementazione, alla raccolta dei dati e all'adozione, in maniera sistematica, di una logica di apprendimento continuo in grado di coinvolgere tutti i professionisti e rendere tangibile l'impegno concreto di ciascuna organizzazione sanitaria nel migliorare la sicurezza e la qualità dell'assistenza erogata. Con essi si tende dunque alla definizione di un percorso di sviluppo progressivo che orienti l'organizzazione verso il miglioramento continuo.

I predetti "Manuali di accreditamento" sono destinati a sostituire i requisiti di accreditamento stabiliti dalla normativa regionale attualmente in vigore secondo le disposizioni previste da apposito regolamento regionale di cui faranno parte integrante e sostanziale come allegati A, B, C, e D.

Con detto regolamento regionale si provvederà, oltre che all'approvazione dei "Manuali di accreditamento" come sopra indicati, ad una graduazione temporale della loro applicabilità che tenga conto delle quattro fasi del ciclo di Deming di cui si è detto sopra: ciò al fine di consentire alle strutture già accreditate di adeguarsi ai nuovi requisiti ulteriori di accreditamento in tempi congrui e senza disagi organizzativi.

A tale graduazione corrisponderanno determinati livelli di accreditamento secondo i nuovi requisiti.

Analogo percorso sarà previsto per le strutture sanitarie e socio-sanitarie per le quali è richiesto *ex novo* l'accredimento istituzionale.

Il tavolo di lavoro sopra citato, medio tempore e comunque entro il 30/05/2019, in prosecuzione dell'attività già intrapresa, provvederà alla revisione ed aggiornamento dei requisiti minimi ed ulteriori attualmente previsti da atti regionali regolamentari e generali attualmente in vigore, al fine di una migliore sistematizzazione ed omogeneizzazione degli stessi requisiti. Sulla base dei risultati della suddetta attività di revisione ed aggiornamento, sarà adottato apposito regolamento.

L'allegato schema di regolamento costituisce regolamento esecutivo e di attuazione della legge regionale 2 maggio 2017, n.9, art.3, comma 1, lettera b), e pertanto, in applicazione dell'art. 44, comma 1 della LR 7/2004, come modificato dall'art.3 della LR 44/2014, è di competenza della Giunta Regionale.

COPERTURA FINANZIARIA ai sensi della LR 28/2001 e ss.mm.ii.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del Bilancio Regionale.

Il Presidente relatore sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- Vista la sottoscrizione posta in calce al presente schema dalla Responsabile A.P., dal Dirigente di Servizio e dal Dirigente della Sezione;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

- Di fare propria la relazione del Presidente, che qui si intende integralmente riportata e trascritta;
- Di approvare l'allegato schema di regolamento avente ad oggetto "DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ACCREDITAMENTO - APPROVAZIONE MANUALI DI ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE" con relativi allegati A, B, C, e D, parte integrante del presente provvedimento;
- Di trasmettere il presente Atto, per il tramite del Segretariato Generale della Giunta Regionale, al Presidente del Consiglio Regionale per l'acquisizione, prima della definitiva approvazione, del parere preventivo obbligatorio non vincolante della Commissione competente per materia, nei modi e nei termini di cui all'art. 44, comma 2 della legge regionale 7/2004, come modificato dall'art.3 della LR 44/2014;
- Di rinviare a successivo provvedimento, conseguente agli adempimenti del citato art.44 comma 2 della LR 7/2004, l'approvazione definitiva del Regolamento.

Il Segretario della Giunta

Il Presidente della Giunta

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, dagli stessi predisposto, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Responsabile dell'A.P.: **Felice ALTAMURA**

Il Dirigente del Servizio: **Mauro NICASTRO**

Il Dirigente della Sezione: **Giovanni CAMPOBASSO**

Il sottoscritto Direttore di Dipartimento non ravvisa la necessità di esprimere, sulla proposta di delibera, osservazioni, ai sensi del combinato disposto degli artt. 18 e 20 del DPGR n.443/2015.

Il Direttore di Dipartimento Promozione della Salute,
del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti: **Giancarlo RUSCITTI**

Il Presidente della Giunta regionale:

Michele EMILIANO
