

Anno I numero 2 novembre_dicembre 2002

Bimestrale dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali

Poste Italiane SpA
Spedizione in Abbonamento Postale 70% - Roma

monitor

→ Elementi di analisi e osservazione del sistema salute

2

Editoriale_ Le quattro fasi dell'accreditamento: perché il sistema stenta a decollare? **Agenda**_La Finanziaria 2003: sintesi delle norme per il settore socio-sanitario **Focus on**_L'accreditamento delle strutture e dei servizi: il quadro internazionale, le norme nazionali, la giurisprudenza, le normative regionali e il parere degli operatori **Assr on line**_Attività dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali

Editoriale

**Le quattro fasi dell'accreditamento:
perchè il sistema stenta a decollare?**

pagina 2

di *Laura Pellegrini*

Agenda

La Finanziaria 2003. Sintesi delle norme per il settore socio-sanitario **pagina 6**

A cura di *Anselmo Terminelli*

Focus on | L'accreditamento delle strutture e dei servizi sanitari **pagina 12**

Il quadro internazionale **pagina 12**

Le norme nazionali **pagina 27**

Alcuni orientamenti giurisprudenziali **pagina 36**

Il sistema previsto dalle normative regionali **pagina 42**

Il parere degli operatori **pagina 65**

Assr on line

Attività dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali

pagina 74



monitor

**Elementi di analisi
e osservazione
del sistema salute**

Bimestrale dell'Agenzia
per i servizi sanitari regionali

Anno I Numero 2
novembre_dicembre 2002

Direttore

Laura Pellegrini

Direttore responsabile

Maria Chiara Micali Baratelli

Comitato scientifico

Giovanna Baraldi, Lucio Capurso,
Giovanni Costa, Franco
Cuccurullo, Francesco Di Stanislao,
Gian Franco Gensini, Renato
Guarini, Rocco Mangia, Maurizio
Mauri, Ubaldo Montaguti, Filippo
Palumbo, Bruno Rusticali, Erasmo
Santesso, Irinus Serafin, Federico
Spandonaro, Alberto Spanò

Editore

ASSR (Agenzia per i servizi
sanitari regionali),
Piazza G. Marconi 25,
00144 Roma
www.assr.it

**Redazione, progetto grafico
e impaginazione**

Italpromo Esis Publishing

Stampa

Union Printing Srl, Viterbo

Registrazione

presso il Tribunale di Roma
n. 560 del 15.10.2002

Finito di stampare

nel mese di dicembre 2002

Le quattro fasi dell'accreditamento: perché il sistema stenta a decollare?

di **Laura Pellegrini**

Questo secondo numero di "Monitor" è dedicato
al tema dell'accreditamento.

L'argomento è trattato, in vari articoli, sotto diversi aspetti: la disciplina nazionale e le norme adottate dalle singole Regioni e Province autonome, le difficoltà applicative secondo le valutazioni degli operatori regionali, il confronto con le esperienze di altri paesi. Ne emerge un quadro molto variegato, nel quale, tuttavia, alle differenze di soluzione e di percorso, fanno riscontro difficoltà sostanzialmente comuni a tutte le Regioni. Nel nostro Paese l'accreditamento è oggi il momento centrale di un procedimento tecnico-amministrativo complesso, che il decreto legislativo n. 229 del 1999 ha ridefinito, recando innovazioni alla precedente disciplina formulata prima con il decreto legislativo n. 502 del 1992 e poi con la legge n. 724 del 1994, articolandone lo svolgimento in quattro distinte fasi: l'autorizzazione alla realizzazione delle strutture sanitarie, l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, l'accreditamento e gli accordi contrattuali.

L'autorizzazione alla realizzazione rappresenta, in tale nuovo quadro normativo, il più rilevante elemento di cambiamento. In pratica stabilisce l'articolo 8-ter del

decreto legislativo n. 229 che per la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie il Comune deve acquisire, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazione e concessione edilizia, la verifica di compatibilità del progetto da parte della Regione. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture. È del tutto evidente che la disposizione tende ad evitare che si abbia una irrazionale distribuzione delle strutture, ma soprattutto che un eccesso di strutture induca aumenti ingiustificati di prestazioni e di costi a carico del Servizio sanitario nazionale.

La seconda fase del processo è costituita dall'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria. Con l'articolo 43 della legge di riforma sanitaria n. 833 del 1978 era stato demandato alle Regioni di disciplinare, con propria legge, la materia relativa all'autorizzazione e alla vigilanza sulle istituzioni sanitarie di carattere privato. Solo una parte delle Regioni ha provveduto negli anni successivi ad adottare una propria specifica disciplina. Diverse Regioni hanno, invece, continuato ad applicare la pregressa normativa statale (contenuta essenzialmente nel Testo Unico delle leggi sanitarie del 1934), certamente divenuta con il tempo sempre più carente ed inadeguata rispetto all'evoluzione delle tecnologie e delle conoscenze scientifiche.

Costituisce, perciò, un momento di autentica svolta l'emanazione del Dpr 14 gennaio 1997 - Atto di indirizzo e coordinamento sui requisiti minimi di carattere strutturale, tecnologico e organizzativo per l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria.

Si tratta di un provvedimento che ha determinato un forte impatto sul sistema sanitario del nostro Paese, avendo recuperato il principio dell'uniformità della disciplina minima sui requisiti a livello nazionale ed introdotto il principio che anche le strutture pubbliche sono soggette alla procedura di autorizzazione per l'esercizio dell'attività sanitaria.

La terza fase del processo è quella dell'accreditamento, la cui disciplina è integralmente demandata alle Regioni e Province Autonome e deve basarsi sull'individuazione di requisiti e standard ulteriori di qualità rispetto a quelli minimi stabiliti per l'esercizio dell'attività sanitaria, nonché sul principio che l'accreditamento è concesso in coerenza con i fabbisogni definiti mediante la programmazione regionale.

Gli accordi contrattuali, infine, completano l'articolato sistema di regolazione dei rapporti tra le Regioni e le strutture pubbliche e private, per gli aspetti che riguardano:

- la tipologia e i volumi delle prestazioni da erogare;
- i corrispettivi economici, sulla base di appositi tariffari;
- il debito informativo;

• i requisiti dell'attività da svolgere, con particolare riguardo al criterio dell'appropriatezza. Nella materia degli accordi contrattuali il decreto legislativo n. 229 ha demandato alle Regioni l'adozione di una disciplina che, tra l'altro, individui gli ambiti delle responsabilità riservate alle unità sanitarie locali, nonché i criteri per la determinazione della remunerazione delle strutture, ove queste abbiano erogato volumi di prestazioni eccedenti rispetto a quelle preventivamente concordate.

Lo strumento suggerito dal decreto legislativo n. 229 è quello della previsione di remunerazioni decrescenti, ma sono contemplate anche altre soluzioni come la revoca dell'accreditamento della capacità produttiva in eccesso e, infine, l'assunzione a carico della Regione, con proprie risorse, dei volumi di attività eccedenti rispetto a quelli rientranti nei livelli essenziali di assistenza.

Indubbiamente l'elemento che ha maggiore evidenza, in questo aggiornamento della disciplina, effettuato dal decreto legislativo n. 229, è rappresentato dal contingentamento degli accreditamenti in relazione alla stima del fabbisogno e della "funzionalità" delle prestazioni.

Nel complesso viene instaurato un rigido sistema di procedure pianificatorie che parte dalla fase di realizzazione delle strutture per arrivare all'accreditamento e agli accordi contrattuali e che sicuramente non è di facile gestione.

Dal D.P.R. 14 gennaio 1997 ha avuto origine un processo di normazione regionale, mediante leggi, regolamenti e disciplinari tecnici, che è tuttora in corso.

Il vasto apparato normativo che ne è scaturito, pur traendo origine dalle comuni regole contenute nel D.P.R. 14 gennaio 1997 sui requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi per il conseguimento dell'autorizzazione

all'esercizio dell'attività sanitaria, di fatto ha dato luogo a consistenti differenze tra le diverse Regioni, sia per la previsione di requisiti aggiuntivi di vario tipo sia per il grado diverso di attenzione agli strumenti di misurazione dei risultati dell'attività prestata, ossia alla qualità delle prestazioni.

Per verificare lo stato di sviluppo dei programmi intrapresi nelle Regioni, presso l'Agenzia per i servizi sanitari regionali è stata istituita, dal decreto legislativo n. 229, la Commissione nazionale per l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari. Una recente rilevazione effettuata dalla predetta Commissione, di cui si riferisce nell'ultimo articolo di questo numero, ha fatto emergere un dato positivo e cioè che nelle strategie in atto in tutte le Regioni, il tema della qualità è oggi ampiamente sentito, non solo come obbligo formale richiesto dalle normative, ma come componente essenziale e ineludibile del sistema sanitario. Dall'indagine è emerso tuttavia che il processo di accreditamento delle strutture avanza molto lentamente e tra mille difficoltà.

Le difficoltà di applicazione riscontrate nelle diverse Regioni sono descritte come legate prevalentemente a: disomogeneità rispetto alla cultura della qualità (novità, fattore umano, passaggio lento del messaggio); difficoltà nel definire e gestire il rapporto tra la programmazione dell'offerta dei servizi e l'accreditamento (definizione del fabbisogno, gestione dell'eccesso di offerta); necessità di definire meglio i criteri operativi e le procedure di accreditamento sia nei confronti delle strutture pubbliche che private.

Nel seminario tenutosi in Roma l'8 luglio 2002 con i rappresentanti regionali, i risultati della predetta indagine sono stati ampiamente discussi. È emerso, dalla discussione, il forte interesse da parte delle Regioni a rendere sistematiche

le occasioni di confronto e gli argomenti che sono apparsi più urgenti, per criticità e rilevanza sono stati i seguenti:

- modalità con cui realizzare i rapporti fabbisogno/programmazione/offerta;
- modalità affidabili e praticabili per verificare le non conformità alle normative delle strutture sanitarie, compresi i requisiti minimi autorizzativi e soluzioni per superare le non conformità;
- oggetti dell'accreditamento: cosa valutare e come valutare;
- caratteristiche e ruolo dei valutatori.

Su tali temi l'Agenzia per i servizi sanitari regionali ha promosso l'attivazione di tavoli tecnici di confronto con i rappresentanti delle Regioni, con l'obiettivo di produrre le prime proposte entro i prossimi mesi, probabilmente già dai primi mesi del 2003, anche con riferimento all'ipotesi di formulare suggerimenti ai fini dell'adeguamento delle norme legislative vigenti, in base alle esigenze che si sono manifestate.

Ma, parallelamente ai lavori dei tavoli tecnici, la Commissione nazionale per l'accreditamento ha avviato una riflessione di carattere più generale che riguarda il sistema dell'accreditamento nel suo complesso e, in particolare, l'analisi delle ragioni che ne ostacolano attualmente l'attuazione, praticamente in tutte le Regioni.

Tra gli elementi da valutare è stata indicata la possibilità che il sistema vigente, dovendo assolvere alla duplice finalità di garantire la qualità delle prestazioni sanitarie e nel contempo risultare funzionale rispetto alle finalità di selezione e regolazione dell'offerta di servizi, ponga non pochi problemi di fattibilità e compatibilità con le esigenze di governo del sistema.

Ciò porterebbe ad ipotizzare la separazione tra le due finalità e perciò ad individuare una modalità che garantisca e promuova la qualità e

una modalità distinta che, in coerenza con la programmazione regionale, risulti idonea a selezionare le strutture private, cui si deve affidare il compito di concorrere all'erogazione delle prestazioni, ad integrazione di quelle pubbliche.

Tale soluzione consentirebbe sicuramente la semplificazione degli attuali procedimenti, previsti dal decreto legislativo n. 229, mediante:

- 1) una disciplina univoca e omogenea alla materia dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria, abolendo eventualmente l'istituto dell'autorizzazione alla realizzazione, che si è rivelato di ardua gestione. L'autorizzazione dovrebbe essere accompagnata dalla previsione di meccanismi di verifica e certificazione della qualità, da parte di organismi tecnici esterni, anche con carattere di periodicità. La soluzione avrebbe, tra l'altro, il vantaggio di dare uniformi garanzie di qualità al cittadino, superando l'attuale sistema che prevede controlli di qualità soltanto per le strutture accreditate;
- 2) dei criteri generali di selezione delle strutture che devono operare per conto del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito della programmazione regionale, in relazione alla specificità dei servizi e alla complementarità esistente tra le strutture che appartengono al sistema.

Poiché la materia è di competenza concorrente tra Stato e Regioni, la nuova disciplina, a livello nazionale, dovrebbe riguardare, ovviamente i soli aspetti di principio, rientranti nella competenza dello Stato in base all'articolo 117 (Titolo V) della Costituzione.

È, insomma, aperta una riflessione a tutto campo che non tocca soltanto gli aspetti particolari della regolamentazione, ma la configurazione stessa dell'istituto dell'accreditamento nel nostro Paese.

La Finanziaria 2003

Sintesi delle norme per il settore socio-sanitario

La Finanziaria 2003, approvata dal Parlamento il 23 dicembre 2002, è entrata in vigore il 1° gennaio 2003. È la legge 27 dicembre 2002, n.289, pubblicata in “Gazzetta Ufficiale” n.305 del 31 Dicembre 2002, supplemento ordinario n.240. Di seguito pubblichiamo, in ordine alfabetico, i contenuti di carattere socio- sanitario.

Acquisto beni e servizi. Le pubbliche amministrazioni dovranno sempre utilizzare procedure di evidenza pubblica per contratti con valore superiore ai 50 mila euro, salvo che facciano ricorso alle convenzioni quadro definite dalla Consip. I contratti stipulati in violazione dell’obbligo sono nulli e il dipendente che li ha sottoscritti risponde, a titolo personale, delle obbligazioni eventualmente derivanti. La stipula di detti contratti è causa di responsabilità amministrativa; ai fini della determinazione del danno erariale, si tiene anche conto della differenza tra il prezzo previsto nelle convenzioni anzidette e quello indicato nel contratto. Le pubbliche amministrazioni possono far ricorso alla trattativa privata solo in casi eccezionali e motivati, dopo aver compiuto una documentata indagine di mercato e dandone preventiva comunicazione alla Sezione regionale della Corte dei Conti. Queste disposizioni costituiscono, per le regioni, norme di principio e di coordinamento. (Art. 24).

Assunzioni a tempo determinato. Per l’anno 2003 le amministrazioni dello Stato possono procedere all’assunzione di personale a tempo determinato, o con convenzioni o con la stipula di contratti di collaborazione coordinata e continuativa nel limite del 90 per cento della spesa media annua sostenuta per le stesse finalità nel triennio 1999-2001. Sono esenti da questa limitazione le regioni e le autonomie locali, fatta eccezione per le province e i comuni che nel 2002 non hanno rispettato le regole del patto di stabilità interno, nonché gli enti del Ssn per le assunzioni del personale infermieristico. Sono comunque valide le assunzioni a tempo determinato i cui oneri ricadono su fondi derivanti da contratti con istituzioni comunitarie e internazionali. (Art.34, c. 13).



Assunzioni a tempo indeterminato. Le amministrazioni dello Stato possono procedere ad assunzioni nel limite di un contingente di personale complessivamente corrispondente ad una spesa annua lorda a regime pari a 220 milioni di euro. A tale fine è costituito un apposito fondo nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia con uno stanziamento pari a 80 milioni di euro per l'anno 2003 e a 220 milioni di euro a decorrere dall'anno 2004. Nell'ambito delle procedure di autorizzazione delle assunzioni, è prioritariamente considerata l'immissione in servizio, tra gli altri, degli addetti alla ricerca scientifica e tecnologica, nonché dei vincitori di concorsi espletati alla data del 29 settembre 2002 e di quelli in corso di svolgimento alla medesima data che si concluderanno con l'approvazione della relativa graduatoria di merito entro e non oltre il 31 dicembre 2002. (Art.34, c.5-6).

Assunzioni infermieri. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della finanziaria, saranno emanati decreti specifici del Presidente del Consiglio dei ministri, previo accordo, tra l'altro, tra Governo, regioni e autonomie locali per fissare, subordinatamente al rispetto delle regole del patto di stabilità interno per l'anno 2002, i criteri e limiti per le assunzioni a tempo indeterminato per l'anno 2003. Tali assunzioni, fatto salvo il ricorso alle procedure di mobilità, devono, comunque, essere contenute, fatta eccezione per il personale infermieristico del Servizio sanitario nazionale, entro percentuali non superiori al 50 per cento delle cessazioni dal servizio verificatesi nel corso dell'anno 2002. Per gli enti del Servizio sanitario nazionale possono essere disposte, comunque, esclusivamente assunzioni, entro i predetti limiti, di personale appartenente al ruolo sanitario. (Art. 34, c.11).

Carta dei servizi sanitari. La tessera contenente il codice fiscale sarà trasformata, in via sperimentale e senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, nella "Carta nazionale dei Servizi", attraverso la quale i cittadini potranno accedere ai servizi pubblici e dunque anche al Ssn. Per la sanità, l'utilizzo della "Carta" potrà contribuire nel monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche e ospedaliere con l'obiettivo di contenere la spesa sanitaria. Per incrementare la diffusione di questa "Carta" la legge finanziaria prevede anche la possibilità di reperire finanziamenti grazie a convenzioni con istituti di credito o a forme di sponsorizzazione. (Art.52, c.9).

Ciechi. Previsto anche l'utilizzo degli obiettori di coscienza e dei volontari del servizio civile nazionale come accompagnatori dei ciechi civili. (Art. 40). Dal 1° gennaio 2004 l'indennità speciale a favore dei ciechi con residuo visivo non superiore a un ventesimo in entrambi gli occhi, è aumentata dell'importo di 41 euro mensili. (Art. 39, c.6).

Cnao. Al Centro nazionale di adroterapia oncologica (Cnao) è assegnato l'importo di 5 milioni di euro per il 2003 e 10 milioni di euro per ciascuno degli anni 2004 e 2005. (Art.52, c.21).

Congressi aziende farmaceutiche. Vengono prorogate anche al 2003 le limitazioni imposte alle aziende farmaceutiche per il finanziamento di congressi e convegni dalla legge 112/2002. (Art. 52, c.10). Inoltre per il 2004, 2005 e 2006 le imprese farmaceutiche potranno organizzare o contribuire a realizzare anche in forma indiretta in Italia o all'estero per un massimo del 50% delle iniziative realizzate nel

2003. Sono escluse da questo limite le iniziative realizzate per scopo formativo e autorizzate dalla Commissione nazionale della formazione continua. (Art. 52, c.19).

Cud. È istituita la Cud, Commissione Unica sui dispositivi medici. Compito della Cud è definire e aggiornare il repertorio dei dispositivi medici, di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche con l'indicazione del prezzo di riferimento. La Commissione è presieduta dal ministro della Salute o dal vice Presidente da lui designato ed è composta da cinque membri nominati dal ministro della Salute, da uno nominato dal ministro dell'Economia e da sette membri nominati dalla Conferenza dei Presidenti delle regioni e delle province autonome. Sono, inoltre, componenti di diritto il direttore generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza del Ministero della salute e il presidente dell'Istituto superiore di sanità o un suo direttore di laboratorio. La Commissione dura in carica due anni e i componenti possono essere confermati una sola volta. Le aziende sanitarie, a partire dal 31 marzo 2003, avranno l'obbligo di esporre semestralmente su internet i costi unitari dei dispositivi medici acquistati e i nomi dei fornitori. (Art. 57).

Cumulo pensionistico. Dal 1° gennaio 2003, il regime di totale cumulabilità tra redditi da lavoro autonomo e dipendente e pensioni di anzianità è esteso ai casi di anzianità contributiva pari o superiore a 37 anni, a condizione che il lavoratore abbia compiuto i 58 anni di età. (Art.44).

Deducibilità donazioni pro neoplasie. Le donazioni, per un importo non superiore a 500 euro, effettuate nei primi quattro mesi dell'anno 2003, sono deducibili dal reddito complessivo determinato per l'anno 2003 ai sensi del testo unico delle imposte sui redditi. (Art.59).

Disabili intellettivi. Per la prosecuzione degli interventi di carattere sociale ed assistenziale svolti dall'Associazione nazionale famiglie di disabili intellettivi e relazionali (Anf-

fas), è assegnato un contributo di 5 milioni di euro per l'anno 2003. (Art.39, c.7).

Edilizia sanitaria. Gli interventi di ristrutturazione e ammodernamento previsti dal piano straordinario per l'edilizia sanitaria (ex articolo 20 della Legge finanziaria 1988) saranno possibili a condizione della presenza di risorse sia nel bilancio dello Stato che nei bilanci regionali. (Art.55, c 1).

Farmaci. Dalla data di entrata in vigore del nuovo Pron-tuario (16 gennaio 2003) la riduzione dei listini farmaceutici passa dal 5 al 7%. (Art. 52, c.11).

Farmaci Ue. Non sarà più il Cipe a fissare i margini di aziende, grossisti e farmacisti sulle registrazioni Ue. I relativi prezzi saranno rideterminati in base alla procedura negoziale prevista dalla delibera Cipe del 1° febbraio 2001. (Art. 52, c.7).

Finanziamento Ssn. Limitatamente alle misure adottate con riferimento ai disavanzi dell'esercizio 2001, ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale a carico dello Stato, sono considerate idonee anche le misure pluriennali. (Art. 80, c. 14). Per il solo anno 2002 sono stanziati ulteriori 165 milioni di euro. (Art. 52, c.18).

Fondi amianto. All'Inps vengono trasferiti 640 milioni di euro per il 2003, 650 milioni di euro per il 2004 e 658 milioni di euro per il 2005, in favore dei benefici previdenziali per i lavoratori esposti all'amianto. (Art.39, c.3).

Fondo nazionale per le politiche sociali. Le risorse sono ripartite annualmente con decreto del ministro del Lavoro di concerto con il ministro dell'Economia. Nei limiti delle risorse ripartibili sono determinati i livelli essenziali delle prestazioni da garantire su tutto il territorio nazionale. Previsto anche, con apposito regolamento, il monitoraggio degli interventi. (Art.46).

Fondo ricerca. È istituito presso il Ministero dell'economia un fondo finalizzato al finanziamento di progetti di ricerca, di rilevante valore scientifico, anche con riguardo alla tutela della salute e all'innovazione tecnologica, con una dotazione finanziaria di 225 milioni di euro per l'anno 2003 e di 100 milioni di euro a decorrere dall'anno 2004. (Art.56, c.1).

Formazione continua. Prevista, per ogni categoria professionale, l'istituzione di fondi paritetici nazionali per la formazione continua, che possono finanziare in tutto o in parte progetti formativi aziendali o locali concordati fra le parti. Sarà il Ministero del lavoro ad autorizzare questi fondi e ad esercitare la vigilanza e il monitoraggio sulla gestione. I Fondi già costituiti dovranno adeguare i propri statuti alla nuova normativa. (Art. 48).

Friuli Venezia Giulia. Per la copertura del maggiore fabbisogno della spesa sanitaria, quantificato in 196 milioni di euro annui, alla regione è riconosciuta, a decorrere dal 2003, una maggiore compartecipazione ai tributi statali di pari importo. (Art.30, c.8).

Hanseniani. Rivalutazione della loro indennità al reddito annuo netto elevato a 10.717 euro; la misura potrà essere elevata ogni due anni sulla base della variazione dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati calcolato dall'Istat. (Art.52, c.20).

Iss. È autorizzato lo stanziamento di 4 milioni di euro per il 2003 in favore dell'Istituto superiore di sanità. (Art. 34, c.14).

Livelli essenziali di assistenza. La Finanziaria conferma per legge i Lea dal primo gennaio 2001. Il DPCM 29/11/2001 che li aveva introdotti era diventato una forma normativa debole rispetto alle modifiche del Titolo V della parte seconda della Costituzione. La loro revisione avverrà attraverso un decreto del Presidente del Consiglio

dei ministri, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. (Art.54).

Malattia vescicolare dei suini. Contributo di 5 milioni di euro per il 2003 alle aziende agricole che hanno dovuto attuare misure di profilassi per l'eradicazione e prevenzione delle infezioni da virus della malattia vescicolare dei suini. (Art.68).

Medici con titolo di specializzazione. Ai medici che conseguono il titolo di specializzazione è riconosciuto, ai fini dei concorsi, l'identico punteggio attribuito per il lavoro dipendente. (Art.53, c.1).

Medicinali omeopatici. La disciplina della commercializzazione dei medicinali omeopatici prodotti nell'Ue, presenti sul mercato italiano dal 1992, è prorogata al 31 dicembre 2008. Entro il mese di giugno 2003 le imprese produttrici avranno l'obbligo di versare al Ministero della salute un acconto di 25 euro sulle tariffe di rinnovo delle autorizzazioni per ogni medicinale omeopatico per il quale sia stato già corrisposto il contributo di lire 40 mila. Entro un anno a ciascuno dei medicinali omeopatici sarà attribuito, da parte del Ministero della salute, un numero provvisorio di registrazione. Inoltre i medicinali omeopatici sono esenti dalla bollinatura secondo le norme Ue. (Art. 52, c.12-17).

“Mini-Aran” per le convenzioni. Viene istituita una “struttura tecnica interregionale per la disciplina dei rapporti con il personale convenzionato con il Ssn”. Questa struttura rappresenta la parte pubblica per il rinnovo degli accordi, riguardanti il personale sanitario a rapporto convenzionale ed è costituita da rappresentanti regionali nominati dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano. Ne fanno parte, limitatamente alle materie di rispettiva competenza, i rappresentanti dei Ministeri dell'economia, del lavoro e della salute. Un accordo della Conferenza Stato-Regioni disciplinerà il pro-

cedimento di contrattazione collettiva. A tale fine la finanziaria autorizza una spesa annua massima di 2 milioni di euro a decorrere dall'anno 2003. (Art.52, c.27).

Monitoraggio spesa sanitaria. Vengono introdotti nuovi adempimenti per le Regioni che vogliono accedere alle risorse aggiuntive, previste dall'accordo dell'8 agosto 2001 per incrementare l'ex Fondo sanitario nazionale per gli anni 2003, 2004 e 2005:

- attuazione del monitoraggio per le prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche ed ospedaliere;
- adozione dei criteri e delle modalità per l'erogazione delle prestazioni che non soddisfano il principio di appropriatezza organizzativa e di economicità nella utilizzazione delle risorse;
- avvio di adeguate iniziative nella prospettiva dell'eliminazione o di un significativo contenimento delle liste di attesa, senza maggiori oneri a carico del bilancio statale;
- adozione di provvedimenti diretti a prevedere la decadenza automatica dei direttori generali di aziende in deficit. (Art.52, c.4).

Onaosi. Obbligo di iscrizione alla fondazione di tutti i sanitari iscritti agli ordini professionali italiani dei farmacisti, medici chirurghi, odontoiatri e veterinari. (Art.52, c.23).

Ospedale "Bambino Gesù" di Roma. È stanziata in suo favore la somma di 50 milioni di euro. (Art. 52, c.18).

Patto stabilità per Regioni. Sono confermate per le regioni le disposizioni sul patto di stabilità interno previste dalla legge 405/2001. Per l'esercizio 2005 si applica un incremento pari al tasso d'inflazione programmato indicato nel Dpef. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano dovranno concordare, entro il 31 marzo di ciascun anno, con il Ministero dell'economia, per gli esercizi 2003, 2004 e 2005, il livello delle spese correnti e dei relativi pagamenti. (Art. 29, c.2 e c.18).

Personale Ministero della salute. I contratti di lavoro a tempo determinato, tra l'altro, del personale in servizio presso il Ministero della salute sono prorogati fino al 31 dicembre 2003. (Art.34, c.18 -19).

Personale sanità privata. Le disposizioni in materia di cassa integrazione si applicano anche ai lavoratori licenziati da enti non commerciali operanti nelle aree individuate ai sensi degli obiettivi 1 e 2 del regolamento (Ce) n. 1260/1999 del Consiglio, del 21 giugno 1999, con un organico superiore alle 2.000 unità lavorative, nel settore della sanità privata ed in situazione di crisi aziendale in seguito a processi di riconversione e ristrutturazione aziendale, nel limite massimo di 700 unità. (Art.41, c.7).

Perizie professionali. È bloccato ancora, per l'intero triennio 2003-2005, agli importi vigenti nel 1992, l'aggiornamento delle indennità, dei compensi, delle gratifiche, degli emolumenti e dei rimborsi spesa soggetti ad incremento in relazione alla variazione del costo della vita. Rientrano in questo settore anche i compensi per perizie professionali, consulenze tecniche eccetera. (Art. 36).

Premium Price. Nell'ambito della procedura negoziale del prezzo dei farmaci innovativi registrati con procedura centralizzata o di mutuo riconoscimento, è riconosciuto un sistema di "premio di prezzo" (premium price) alle aziende farmaceutiche che effettuano investimenti sul territorio nazionale finalizzati alla ricerca e allo sviluppo del settore farmaceutico. Il "premio di prezzo" è determinato sulla base di:

- a) rapporto investimenti in officine di produzione dell'anno considerato rispetto alla media degli investimenti del triennio precedente;
- b) rapporto incrementale delle esportazioni (prodotti finiti e semilavorati) rispetto all'anno precedente;
- c) numero addetti per la ricerca (al netto del personale per il marketing), rapportato alla media degli addetti dei tre anni precedenti;

d) incremento del rapporto tra la spesa per la ricerca effettuata sul territorio nazionale e fatturato relativo agli anni precedenti.

I coefficienti dei criteri e l'entità massima del "premio di prezzo" in rapporto al prezzo negoziato vengono definiti con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta del Cipe, nei limiti di un importo finanziario pari allo 0,1% del finanziamento complessivo per la spesa farmaceutica, ovvero 10,2 ml. di euro per il 2003, 10,6 per il 2004 e 11 per il 2005. (Art.58).

Prezzo medio europeo farmaci. L'adeguamento dei listini è sospeso ed entreranno in vigore dal 1° luglio 2003, se non ci sarà sfondamento del tetto della spesa farmaceutica. In questo ultimo caso l'adeguamento subirà un ulteriore rinvio. (Art.52, c.25-26).

Prontuario farmaceutico. Tetto massimo del 20% per la riduzione dei farmaci prevista dal restyling del Prontuario. (Art.52, c.8).

Pubblicità farmaci. Sono indeducibili ai sensi dell'articolo 75 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 917 del 1986 e successive modificazioni, i costi sostenuti per l'acquisto di beni o servizi destinati, anche indirettamente, a medici, veterinari, farmacisti, allo scopo di agevolare, in qualsiasi modo, la diffusione di specialità medicinali o di ogni altro prodotto ad uso farmaceutico. (Art. 2, c.9).

Reversibilità dell'esclusività dei medici. In finanziaria non è entrata nessuna norma in merito, ma l'Assemblea del Senato il 20/12/2002, in sede di esame della manovra, ha votato un ordine del giorno della maggioranza nel quale "impegna il Governo – si legge – ad intraprendere, entro 60 giorni dall'approvazione della legge finanziaria 2003 le opportune iniziative legislative finalizzate al riordino dello stato giuridico dei dirigenti sanitari, con particolare riferimento alla abolizione della irreversibilità dell'opzione professionale".

Rinnovi contrattuali. Le risorse per la contrattazione collettiva nazionale a carico del bilancio statale, sono incrementate, a decorrere dall'anno 2003, di 570 milioni di euro da destinare anche all'incentivazione della produttività. Inoltre gli oneri derivanti dai rinnovi contrattuali per il biennio 2002-2003 del personale dei comparti del pubblico impiego tra cui del Servizio sanitario nazionale, delle istituzioni e degli enti di ricerca e sperimentazione e delle università, sono a carico delle amministrazioni di competenza nell'ambito delle disponibilità dei rispettivi bilanci. I comitati di settore provvederanno alla quantificazione delle risorse necessarie per l'attribuzione dei benefici economici individuando anche le quote da destinare all'incentivazione della produttività. (Art.33, c. 1 e 4).

Sconto farmacisti. Per i medicinali con prezzo tra 103,29 e 154,94 euro, i farmacisti dovranno fare uno sconto obbligatorio al Ssn del 12,5%, mentre per i farmaci con prezzo superiore a 154,94 l'aliquota aumenta del 19%. (Art.52, c.6).

Ticket diagnostici. Soppressa definitivamente la norma che prevedeva l'abolizione del ticket per accertamenti diagnostici e visite specialistiche per l'anno 2003. (Art.52, c.5).

Ticket terme. A decorrere dal 1° gennaio 2003, i cittadini che usufruiscono delle cure termali, sono tenuti a partecipare alla spesa per un importo di 50 euro. Sono esclusi comunque gli invalidi di guerra, i grandi invalidi per servizio e del lavoro, gli invalidi civili al 100%. A partire dal 2004 l'importo del ticket potrà essere rivisto. Inoltre il Governo si impegna al rilancio delle terme. (Art.52, c. 1-3).

Valle d'Aosta. Entro novanta giorni dall'entrata in vigore della finanziaria, è avviata con la regione Valle d'Aosta in apposita sede tecnica la procedura, secondo le modalità previste dallo statuto della regione, per la definizione di un'intesa volta a regolare i rapporti finanziari tra lo Stato e la regione compresi quelli connessi alle competenze in materia sanitaria. (Art.30, c.7). *(a cura di Anselmo Terminelli)*



Il quadro internazionale

PREMESSA

Da molti anni si è evidenziata nel mondo sanitario la necessità di strumenti adeguati per una valutazione oggettiva della qualità. Gli strumenti valutativi utilizzati per primi erano funzionali alle esigenze dei professionisti, e quindi focalizzati esclusivamente sulla qualità tecnico-professionale. Da qualche decennio l'attenzione si è venuta spostando sugli aspetti organizzativi, anche per il crescere di complessità delle strutture e dei sistemi sanitari. Più recentemente, alla fine degli anni '80, la ricerca si è maggiormente attivata sugli indicatori, in particolare quelli di processo e di esito.

La rapida evoluzione di questi anni è stata determinata da un insieme di fattori, tra i quali ricordiamo la crescente attenzione dei cittadini ai temi della salute e del benessere fisico, la grande complessità dei sistemi sanitari, gli elevati costi a questi correlati, la preoccupazione dei governi, che devono mediare tra questi diversi fattori. Tutto ciò ha portato a modificare l'approccio alla qualità ed alla logica stessa della valutazione.

Fin dall'inizio del secolo le Società Scientifiche nordamericane si erano poste l'obiettivo di individuare percorsi ben strutturati che potessero favorire il miglioramento dei livelli qualitativi delle attività professionali, ma erano anche interessate a che tali percorsi vedessero i professionisti come protagonisti, sia per evitare valenze coercitive o ispettive, sia per favorirne contenuti di scientificità e di correttezza etico-professionale, oltre che per promuovere la diffusione di strumenti di autopromozione.¹ La nascita dell'accreditamento in sanità viene ricondotta alla presentazione del programma "Minimum Standards for Hospitals", pro-



posto dalla associazione dei chirurghi nord-americani (American College of Surgeons) nel 1917, con lo scopo di “standardizzare la struttura ed il modo di lavorare degli ospedali, per far sì che le istituzioni con ideali più elevati abbiano il giusto riconoscimento davanti alla comunità professionale e che le istituzioni con standard inferiori siano stimolate a migliorare la qualità del loro lavoro. In tal modo i pazienti riceveranno il trattamento migliore e la gente avrà qualche strumento per riconoscere quelle istituzioni che si ispirano ai più alti ideali della medicina.”¹

Il programma ebbe una crescente diffusione negli anni successivi, ed il suo sviluppo portò nel 1951 alla fondazione, in modo unitario da parte di alcune associazioni professionali e della associazione degli ospedali, della Joint Commission on Accreditation of Hospitals (JCAH), che ancora oggi è una delle più prestigiose istituzioni in questo campo, non più limitata ai soli ospedali, ma a tutti i settori della sanità, con oltre 20.000 istituzioni sanitarie coinvolte nei suoi programmi di accreditamento (il nome è oggi divenuto Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, JCAHO). Dalla Joint Commission nacque, quasi per “gemmazione”, il Canadian Council for Hospital Accreditation, e sullo stesso modello si sviluppò, all’inizio degli anni ‘70, una agenzia simile anche in Australia.

Oggi in Europa vi è una ampia e crescente diffusione di metodologie focalizzate sulla valuta-

zione degli standard organizzativi², al punto che in ben 18 paesi sono in corso programmi di questo tipo, a diffusione diversa (nazionale, regionale, di settore ecc.), e con diversi gradi di applicazione (promossi da associazioni professionali, oppure sperimentazioni volontarie in ambiti limitati, o già normati dai governi). Questi programmi si possono riportare fondamentalmente a quattro modelli:

- Accreditamento
- Audit
- ISO 9000
- European Foundation for Quality Management (EFQM) od altre istituzioni che organizzano premi qualità

Riportiamo di seguito alcuni sintetici paragrafi di illustrazione di questi diversi modelli.

ACCREDITAMENTO

I programmi di accreditamento oggi presenti nel mondo derivano principalmente dalle esperienze del mondo anglofono, prima citate. Tra le molte definizioni di accreditamento utilizzate, riportiamo nella tabella 1 alcune delle più significative, anche perché formulate da alcuni tra gli organismi più autorevoli sul tema. L’attivazione dei programmi di accreditamento si può riportare a tre motivazioni:³

- 1) Volontà delle strutture sanitarie e dei professionisti di avere una valutazione oggettiva dei propri livelli qualitativi.
- 2) Interesse delle associazioni professionali e del-

le società scientifiche ad attivare processi di miglioramento che vedano i professionisti come parte attiva, favoriscano la crescita culturale degli operatori, garantiscano i migliori risultati sui pazienti.

- 3) Richiesta, da parte del servizio sanitario o di sistemi assicurativi, alle strutture che erogano prestazioni di corrispondere a determinati livelli qualitativi per ottenere l'ammissione a rapporti contrattuali.

Le prime due motivazioni restano alla base dei programmi di accreditamento volontario, mentre la terza costituisce il fattore determinante la recente diffusione dei programmi di accreditamento obbligatorio o istituzionale.

Nella maggior parte dei paesi dove è nato e in cui si è sviluppato l'istituto dell'accreditamento, si configura come una iniziativa volontaria delle strutture che operano in ambito sani-

tario di sottoporsi alla valutazione qualitativa da parte di un soggetto esterno, indipendente, non riconducibile ad una istituzione governativa, ma solitamente espressione del mondo professionale. Ciò non toglie che il riconoscimento, da parte di tale soggetto, della conformità a standard qualitativi definiti possa costituire un pre-requisito importante per poter stabilire rapporti di fornitura con le istituzioni preposte al finanziamento del sistema sanitario pubblico.

Il processo di accreditamento è stato applicato a tutti i settori sanitari e socio-sanitari, ma anche a molte attività di tipo sociale, in molti paesi di tutti i continenti.

AUDIT

Termine nato nel mondo dell'impresa, ove è utilizzato per indicare le attività di certificazione/revisione del bilancio delle imprese.⁴

Tabella I - Definizioni di accreditamento

ExPeRT (External Peer Review Techniques)

Processo con il quale un soggetto abilitato valuta un individuo, una organizzazione, un programma od un gruppo, e ne attesta la corrispondenza rispetto a requisiti quali standard o criteri.

(ExPeRT Bulletin 1996)

ISQua (International Society for Quality in Health Care)

L'accreditamento è il processo di autovalutazione e di revisione esterna fra pari utilizzato dalle organizzazioni sanitarie per valutare accuratamente il proprio livello di performance relativamente a standard prestabiliti e per attivare modalità di miglioramento continuo del sistema sanitario.

(Regole operative della federazione, 1998)

JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations)

L'accreditamento è un processo nel quale una organizzazione esterna alle strutture sanitarie, usualmente non governativa, valuta un'organizzazione sanitaria per determinare se corrisponda ad un insieme di standard finalizzati a mantenere e migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria. L'accreditamento è solitamente volontario. Gli standard di accreditamento sono normalmente considerati ottimali e raggiungibili. L'accreditamento fornisce all'organizzazione un mandato visibile per migliorare la qualità delle cure fornite ed assicurare un ambiente di cura sicuro.

(International Accreditation Standards for Hospitals, Preview Edition, Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations, 1999)

In ambito sanitario è stato utilizzato soprattutto nel mondo anglofono, in particolare nel Regno Unito, ove stava ad indicare le attività di revisione della documentazione clinica finalizzate ad individuare possibili criticità o problemi, sui quali fosse necessario intervenire. Nel tempo si è spesso trasformato in sinonimo di processo di miglioramento o CQI (Continuous Quality Improvement).

L'audit può essere interno, cioè svolto da professionisti della stessa struttura, od esterno, ovvero realizzato da esperti provenienti da altre strutture. Solitamente è una attività volontaria, basata sulla logica della peer-review (revisione tra pari), ma in alcuni casi è divenuta procedura obbligatoria, talvolta con caratteristiche ispettive-sanzionatorie. Il livello di "oggettività" della procedura è molto vario, essendo molto preciso nei casi in cui si voglia verificare la semplice presenza di documentazioni o procedure scritte, ma spesso soggettivo e discrezionale nei casi in cui si valuti invece il comportamento dei clinici e la loro competenza. Il maggiore sviluppo della metodologia si è avuto nel Regno Unito, in particolare dopo il 1996, quando l'audit viene indicato come metodologia da utilizzare sistematicamente per la valutazione ed il miglioramento della qualità. In tale periodo il NICE (Istituto Nazionale per l'Eccellenza Clinica) ne formulò la seguente definizione⁵: "È un percorso/metodo per il miglioramento della qualità il cui obiettivo è migliorare l'assistenza al paziente e i risultati di salute sia tramite valutazioni (ex post) della assistenza erogata sulla base di criteri espliciti sia attraverso processi di implementazione del cambiamento. La valutazione in base a criteri espliciti viene effettuata su alcuni aspetti, selezionati, della struttura, del processo e dei risultati di salute. I risultati dell'au-

dit indicheranno su quali aspetti si debba intervenire e a quali livelli, e come sia necessario agire per facilitare il cambiamento (a livello individuale, di gruppo, di organizzazione). La metodologia dell'audit prevede inoltre attività di monitoraggio per verificare se il cambiamento implementato si sia mantenuto nel tempo."

Una variante dell'audit diffusa nei Paesi Bassi è rappresentata dalla "Visitatie", una procedura di peer-review esterna, utilizzata soprattutto per selezionare e monitorare la formazione degli specialisti, focalizzata sulla pratica clinica, lo sviluppo professionale e la qualità del servizio.¹ I visitatori sono specialisti, spesso mono-disciplinari, i criteri utilizzati provengono dalle linee guida e dall'esperienza professionale, e sono spesso impliciti. I risultati della valutazione sono riservati e non a disposizione del pubblico. L'enfasi è portata sulle performance cliniche in termini di conoscenze, esperienze ed attitudini.

ISO 9000

Sono norme emanate da un organismo internazionale (International Organization for Standardization) che istituzionalmente si occupa di standardizzazione in tutti i settori, a partire dall'industria manifatturiera. Le norme ISO 9000 nascono da modelli internazionali focalizzati sulla qualità gestionale e la garanzia di qualità e, in sanità, si indirizzano principalmente su quei processi che regolano la gestione dei contesti nei quali si realizzano i processi decisionali clinici. Esse sono state emanate sotto forma di norme, cioè di direttive finalizzate alla realizzazione di un sistema qualità aziendale ottimale, cui tutte le organizzazioni di produzione o di servizi dovrebbero attenersi. L'obiettivo esplicito del processo è l'ottenimento del riconosci-

mento formale che l'azienda possiede un sistema qualità corrispondente a quanto richiesto dalle norme stesse, che si concretizza con la certificazione di conformità rilasciata da apposite agenzie (esse stesse in possesso di predefinite caratteristiche e registrate in specifici albi). Hanno trovato diffusione, nell'ambito sanitario, soprattutto nei settori ove la componente organizzativa standardizzabile era maggiore, e quindi nei laboratori di analisi, ma anche in altre specialità, come pure nei settori amministrativi di aziende sanitarie italiane, in particolare in Lombardia, dove la diffusione rientra in uno specifico indirizzo regionale.

Nelle prime edizioni (1987, 1994) il modello concettuale delle ISO 9000 risentiva molto dell'influenza della cultura organizzativa dell'industria manifatturiera, da cui proveniva. Ciò aveva determinato, specie in alcune interpretazioni "rigide", la richiesta di grandi quantità di procedure scritte, di documentazione formale, in un quadro che risentiva ancora di una logica "ispettiva". Recentemente è stata realizzata una revisione delle norme (chiamata Vision 2000), con una radicale trasformazione della filosofia stessa del modello, passato da una concentrazione prevalente su processi di controllo, ad una maggiore attenzione ai processi di miglioramento. L'esperienza maturata nel corso degli anni in tutto il mondo, specie di quella nelle aziende del settore dei servizi, ha portato a modificare radicalmente il modello concettuale. La logica di "controllo della qualità" è divenuta marginale rispetto alla logica del "miglioramento continuo della qualità", i processi da analizzare e documentare sono solo quelli critici, ed il coinvolgimento attivo degli operatori è divenuto un elemento fondamentale. Con il conseguimento della certificazione viene attestato che l'azienda

ha progettato e impostato un sistema di gestione in grado di tenere sotto controllo i processi e le attività più critiche, grazie all'identificazione e pianificazione di interventi di miglioramento adeguati.

Il modello ISO 9000 è alla base del modello di accreditamento sviluppato dalla regione Emilia-Romagna, ed è stato indicato come requisito, in modo più o meno esplicito, anche dalle regioni Lombardia e Veneto.

EFQM

Nasce nel 1988 come fondazione per la promozione della eccellenza della qualità nel mondo industriale e produttivo. Il suo fine è di stimolare e assistere le organizzazioni nella ricerca dell'eccellenza nella soddisfazione del cliente, nella soddisfazione dei dipendenti, nell'impatto sulla società e nei risultati economici. Il modello suggerito è l'implementazione del Total Quality Management, non come modello standardizzato predefinito, ma come elemento di promozione del quality management.

La sua struttura si basa su una serie di concetti fondamentali:

- orientamento ai risultati;
- attenzione rivolta al cliente;
- leadership e coerenza negli obiettivi;
- gestione in termini di processi e fatti;
- coinvolgimento e sviluppo delle persone;
- apprendimento, innovazione e miglioramento continui;
- sviluppo della partnership;
- impatto sulla comunità locale e nazionale.

L'obiettivo esplicito del modello non è, come in altri, la garanzia della qualità, ma il raggiungimento dell'eccellenza nel proprio settore. È così avvenuto, in alcuni casi, che aziende si sono prima certificate secondo le

norme ISO 9000, per poi avviare il percorso EFQM.

Applicazioni in ambito sanitario si sono avute in alcuni paesi europei, come Paesi Bassi, Regno Unito ed in alcuni paesi scandinavi.

Riportiamo di seguito alcune schede tecniche sulle esperienze di accreditamento condotte in alcuni paesi che possiamo considerare all'avanguardia su questi temi, come Stati Uniti, Canada, Francia, Paesi Bassi, Regno Unito.

Stati Uniti

L'esperienza più antica è quella degli Stati Uniti dove l'accredimento è nato nel 1917 come iniziativa della associazione dei chirurghi e successivamente ha determinato la nascita della JCAHO, che ha definito elenchi di criteri di buona qualità per l'accredimento inizialmente solo degli ospedali, ma oggi praticamente per tutte le tipologie di strutture ed attività sanitarie. I criteri statunitensi sono fortemente orientati al paziente e mirano ad enfatizzare la performance organizzativa, le valutazioni di esito sanitario e il processo di autovalutazione. Tali criteri sono classificati in base alla loro importanza, in tre fasce, A, B, C ed in base al grado di conformità ai criteri definiti, le strutture vengono differenziate su una scala di 5 livelli: adesione sostanziale, significativa, parziale, minima e non adesione. Di conseguenza viene rilasciato il certificato di:

- accreditamento di eccellenza;
- accreditamento senza raccomandazioni;
- accreditamento con raccomandazioni;
- accreditamento provvisorio;
- accreditamento condizionato;
- non accreditamento.

È da notare che negli Stati Uniti l'accredimento (federale o della JCAHO o di altre agenzie) è necessario per poter partecipare ai programmi Medicare e Medicaid, programmi governativi che finanziano l'assistenza ospedaliera per anziani e indigenti, come pure è richiesto da molte assicurazioni private. Ciò rende di fatto l'accredimento, in quel paese, non più un processo esclusivamente volontario e legato alla ricerca del prestigio e della promozione della qualità, come è pure vero che negli USA esistono oggi anche altri organismi che svolgono accreditamento, ma la JCAHO resta la più prestigiosa e strutturata organizzazione al mondo.

La Joint Commission ha sviluppato uno specifico programma per attivare la procedura di accreditamento a livello internazionale, grazie anche al contributo di una commissione comprendente esperti di diversi paesi, e svolge da alcuni anni attività di accreditamento anche fuori dagli USA, (Irlanda, Austria, Germania, Danimarca, Brasile, Turchia ecc.) e, recentemente, è stata realizzata una sperimentazione in alcuni ospedali della regione Lombardia.

Canada

L'accredimento canadese è gestito dal Canadian Council of Health Services Accreditation (CCHSA), istituto voluto dalle associazioni mediche e dall'Hospitals' Association fin dal 1958. La struttura e le procedure sono simili alla JCAHO. Gli standard di riferimento puntano, come quelli della JCAHO, all'eccellenza, ovvero ad ottenere i migliori risultati possibili per le conoscenze e le risorse disponibili. Per poter richiedere l'accredimento occorre essere autorizzati e operativi da almeno 1 anno; gli oneri sono a carico della struttura ospedaliera, mediante il versamento di una quota annuale e di una per ciascuna visita. L'accredimento ha validità massima triennale. La procedura prevede un processo di autovalutazione sull'adesione ai requisiti contenuti nel manuale dell'accredimento, il cui esito deve essere fornito all'Ente di accreditamento prima della visita, insieme ad alcuni documenti di carattere generale descriventi la struttura; in sede di verifica occorre garantire la disponibilità di ulteriore documentazione. Infine è prevista la pianificazione di numerosi incontri con i gruppi di operatori e lo svolgimento di colloqui anche con i clienti/pazienti.

Il manuale dell'accredimento per gli ospedali prende in esame:

- nove aree assistenziali: ambulatoriale, oncologica, geriatria, emergenza e traumatologia, materno-infantile, medica, chirurgica, salute mentale, terapie intensive e specialistiche;

(segue)

Canada (segue)

- tre aree di assistenza al cliente: sistema informativo, risorse umane, ambiente;
- l'area dirigenziale e di leadership.

Il processo di valutazione può concludersi con un giudizio di non adesione, adesione minima, parziale o sostanziale. Annualmente vengono pubblicati gli elenchi delle strutture accreditate, mentre non si fa menzione di quelle che non hanno conseguito l'accreditamento. Il modello del Canadian Council è stato utilizzato dalla Regione Emilia Romagna come base per l'integrazione del Modello ISO 9000 e il suo adattamento alle strutture sanitarie, come pure è stato utilizzato in diversi paesi nel mondo (Francia, Arabia Saudita, Colombia, Irlanda ecc.) Una sperimentazione del modello Canadese nel Sistema sanitario italiano è stata attivata da parte della Regione Veneto.

Francia

In Francia l'accreditamento è stato introdotto dalla riforma sanitaria dell'aprile 1996, tramite *ordonnance* governativa (art. 710-5). Alla base della introduzione di questo istituto vi è la volontà di affermare la logica di miglioramento continuo della offerta sanitaria e la centralità del paziente, nei percorsi cui deve sottoporsi, nel coordinamento delle cure che gli sono fornite, rispetto alla sua soddisfazione.

La riforma del 1996 ha previsto che tutte le strutture, pubbliche e private, che erogano servizi sanitari (tranne la medicina generale) debbano sottoporsi alla procedura di accreditamento entro il 2002.

Per il periodo dal 1996 al 2001 è stata prevista la possibilità per gli ospedali di sottoporsi "su base volontaria" al processo di accreditamento.

Dal 2002, esaurita questa prima fase, l'accreditamento è divenuto un processo in sostanza obbligatorio: l'Agence Régionale de l'Hospitalisation è incaricata, infatti, di imporre l'avvio dell'accreditamento degli ospedali in difetto.

L'*ordonnance* del 1996 ha previsto l'istituzione di un organo tecnico per l'implementazione dell'accreditamento e lo sviluppo della qualità all'interno del servizio sanitario francese: l'Agenzia Nazionale di Accreditamento e di Valutazione nella Sanità (ANAES). Essa ha un ruolo di guida della procedura di accreditamento: stabilisce le norme di riferimento per valutare le strutture, le procedure ed i risultati in termini di miglioramento della salute e di soddisfazione del paziente, ed assicura la coerenza e la validità delle metodologie.

Ulteriore ruolo dell'ANAES è quello di fornire supporto ed assistenza alle aziende sanitarie nella predisposizione delle linee guida, della codifica delle prestazioni, oltreché nella formazione per la procedura di valutazione. I membri del board dell'agenzia sono di nomina ministeriale ed è il Ministero a finanziare per un terzo l'istituto; per il rimanente esso è finanziato dai fondi assicurativi nazionali e dalle quote versate in occasione della domanda di accreditamento dagli ospedali. I membri per tre quarti appartengono alle professioni sanitarie (più del 50% sono medici).

La scelta di coinvolgere il più possibile le professioni sanitarie non è casuale, ed è anzi volta a controbilanciare la forte iniziativa governativa che è stata alla base della introduzione dell'accreditamento.

La partecipazione dei professionisti permette di ottenere, oltre all'indispensabile supporto tecnico, credibilità esterna per le attività dell'Agenzia (la quale deve rimanere organo "indipendente" al di là dei meccanismi di nomina e finanziamento) e legittimazione all'interno del mondo sanitario, essendo ciò un presupposto per la realizzazione e la buona riuscita di qualsiasi riforma.

Il manuale per l'accreditamento si compone di tre parti. La prima è dedicata ai pazienti e alla loro assistenza (informazioni, documentazione clinica, organizzazione delle modalità assistenziali).

La seconda parte è dedicata alla gestione e organizzazione nei servizi (gestione dell'organizzazione e dei suoi settori, delle risorse umane, della logistica, del sistema informativo).

La terza parte riguarda la qualità e la prevenzione (gestione della qualità e prevenzione del rischio, programmi di prevenzione e sicurezza trasfusionale, monitoraggio, prevenzione e controllo del rischio di infezione).

La procedura prevede una prima fase di autovalutazione seguita da visite di verifica e da un report che valuta quanto la struttura si conformi agli standard previsti dal manuale.

Le strutture spediscono all'Agenzia i report e questa valuta le misure di miglioramento da intraprendere. Dopo tre mesi viene inviata la verifica di accreditamento, cui segue un altro report. I report sono quindi spediti al Collegio per l'accreditamento: questi li esamina e scrive un ulteriore report con le eventuali raccomandazioni e il livello di accreditamento ottenuto.

Paesi Bassi

Nel 1996 il Governo olandese ha realizzato l'Atto per la qualità delle organizzazioni sanitarie, programma di accreditamento contenente i requisiti applicabili a tutte le istituzioni che operano in area sanitaria: ospedali, cure domiciliari, strutture di riabilitazione, istituzioni per disabili fisici e psichici, ambulatori, servizi per tossicodipendenti sia pubblici che privati. I principi su cui si basa sono:

- cura responsabile che soddisfi i criteri di efficacia, efficienza, orientamento al paziente e di coordinamento tra i diversi fornitori dell'assistenza;
- orientamento alla qualità dell'intera organizzazione, in termini di direzione strategica, comunicazione nelle varie articolazioni aziendali, definizione di responsabilità chiare, potenziamento della risorsa personale;
- definizione di standard espliciti che l'organizzazione pensa di dover raggiungere, programmazione di verifiche possibilmente ad opera di un ente terzo, verifica della compliance agli standard fissati, ridefinizione degli obiettivi;
- invio di una relazione annuale sulla qualità delle cure erogate, obiettivi, standard, risultati raggiunti, coinvolgimento dei cittadini, da inviare al ministero della sanità, all'associazione dei consumatori e all'ispettorato sanitario.

Nel dicembre del 1998 è stato fondato il NIAZ, Istituto Olandese per l'accreditamento degli ospedali. Il NIAZ è un istituto indipendente (non sono previsti finanziamenti governativi) ed è stato fondato dall'Associazione degli Ospedali Universitari, dall'Associazione dei medici specialisti nonché dal PACE (Progetto Pilota per l'Accreditamento).

Il processo di accreditamento in Olanda è volontario e si basa su standard focalizzati su aspetti organizzativi accettati a livello nazionale. Si è utilizzato come modello di riferimento l'esperienza canadese. Nella definizione degli standard, il NIAZ prevede il coinvolgimento di tutti gli stakeholder (dall'Associazione dei pazienti alle Assicurazioni).

Vengono previsti standard sia per l'ospedale nel suo insieme che per quattro singoli dipartimenti; di conseguenza, sono previste tre forme di accreditamento:

- un accreditamento "iniziale" che riguarda dipartimenti di primaria importanza per la sicurezza del paziente (terapia intensiva, ecc.);
- un accreditamento "parziale" che riguarda una o più unità organizzative dell'ospedale;
- l'accreditamento per l'ospedale nel suo insieme.

Il NIAZ ha sviluppato relazioni di collaborazioni con altri sistemi per la valutazione della qualità: per esempio dal '96 al '98 il sistema della *visitatie* è stato comparato con gli standard del NIAZ e si è concluso che i due sistemi sono complementari per cui dal 2002 si scambiano informazioni di routine. Esistono simili accordi con il CCKL (Promozione della qualità nei laboratori), con l'INK (l'EFQM olandese) e con l'HKZ (l'interpretazione olandese delle ISO).

Il programma si basa su di una adesione volontaria in una logica di promozione della qualità, e non prevede conseguenze sanzionatorie.

Attualmente circa il 65% degli ospedali ha una qualche forma di coinvolgimento nel programma, ma solo il 45% ha effettivamente in corso un programma di adeguamento ai requisiti richiesti, e solo 9 ospedali sono già stati accreditati. Recentemente l'associazione degli ospedali ha indicato che entro il 2005 tutti gli ospedali dei Paesi Bassi dovrebbero essere accreditati.

Regno Unito

Nel Regno Unito coesistono molteplici esperienze basate su metodologie di accreditamento, talvolta diverse tra loro. Tra le esperienze di maggiore rilievo troviamo l'Hospital Accreditation Program (HAP), l'Health Quality Service (HQS) e il Clinical Standard Board for Scotland (CSBS) di nuova istituzione. Vanno citate tra le altre esperienze che, seppure significative, non saranno qui approfondite, quelle del Clinical Pathologist Association (CPA) per l'accreditamento dei laboratori analisi (anche tre laboratori italiani sono stati accreditati dal CPA) e le esperienze di applicazione delle norme ISO 9000, che si stanno diffondendo nel Paese.

L'Hospital Accreditation Program (HAP) è stato il primo programma di accreditamento promosso in Gran Bretagna. Il programma inizialmente diretto solo agli ospedali di piccole dimensioni e di comunità, prevede oggi l'accreditamento anche dei servizi territoriali, delle aziende per l'assistenza primaria (PCT-Primary Health Trusts), dei gruppi di assistenza locali (LHG-Local Health Groups) e dei servizi per la salute mentale. La visita dura in genere una giornata ed è

(segue)

Regno Unito (segue)

svolta da tre supervisori (un dirigente clinico, un medico di base e un "supervisore" che abbia già lavorato in strutture simili). L'accreditamento è rilasciato dal Board del CASPE congiuntamente alle prescrizioni e alle raccomandazioni utili al miglioramento ed ha una durata da uno a tre anni. Il Board può riservarsi di effettuare un'ulteriore visita sulle aree apparse particolarmente critiche alla prima visita. Il manuale per l'accreditamento degli ospedali presenta 7 distinte sezioni (profilo dell'ospedale, gestione e amministrazione, servizi professionali clinici, specialità cliniche, servizi di supporto, servizi informativi). All'interno della maggior parte delle sezioni e sottosezioni i criteri sono ulteriormente aggregati secondo il seguente ordinamento: 1. Politiche e procedure; 2. Gestione del servizio; 3. Servizi e attrezzature; 4. Sviluppo ed educazione del personale; 5. Valutazione della qualità. Durante la visita d'accreditamento i supervisori compilano apposite griglie di sintesi d'insieme di più criteri, graduando il giudizio sui seguenti livelli di adesione.

Livello 1: non accreditabile in quanto non sono raggiunti i requisiti minimi fissati dalla legge;

livello 2: adesione parziale del criterio in quanto sono raggiunti i requisiti di legge ma non sono pienamente corrisposti quelli di sicurezza;

livello 3: la struttura in corso di accreditamento soddisfa sia i requisiti di legge sia quelli di sicurezza;

livello 4: la struttura corrisponde alla maggior parte degli standard proposti oltre a soddisfare i requisiti di legge e di sicurezza;

livello 5: la struttura corrisponde ed eccede gli standard proposti in molte aree.

Nel 1990 è stato istituito da parte del King's Fund (organismo privato no profit) il programma Organisational Audit (KFOA), che è stato il primo programma britannico applicato agli ospedali di medie e grandi dimensioni. Nel 1998 il KFOA si è trasformato nel Health Quality Service (HQS), divenuto a sua volta una associazione no profit indipendente dal Kings Fund stesso. Dal 2002 HQS ha ottenuto l'accreditamento come ente accreditatore da parte dell'agenzia ALPHA (v. glossario). Dal 1991 al 1997 il KFOA ha fornito un programma, a disposizione sia del settore privato che di quello pubblico, per lo sviluppo e la revisione dei programmi di assistenza primaria e per le Aziende sanitarie. Con il passaggio all'HQS nel 1998, l'organizzazione ha iniziato a lavorare su indicatori di performance ed ha elaborato un programma per i gruppi di assistenza primaria. Più recentemente è stato introdotto un programma di accreditamento per gli ospedali per acuti e per i servizi di comunità e salute mentale, nonché per quelli dedicati ai ritardati mentali, alle cure palliative e ai gruppi di assistenza primaria. L'HQS prevede anche un programma internazionale cui hanno aderito molti Paesi tra cui il Portogallo, la Spagna, l'Irlanda e gli Emirati Arabi. L'Health Quality Service non si occupa, inoltre, solo di procedure di accreditamento, ma anche di certificazione: nel 1999 ha infatti ottenuto dal United Kingdom Accreditation Service (UKAS), il riconoscimento come organizzazione certificatrice ISO. Le organizzazioni che si rivolgono all'HQS, seguendo lo stesso programma possono, dunque, ottenere sia l'accreditamento che la certificazione secondo le norme ISO 9000. Il manuale per l'accreditamento è strutturato in 7 capitoli principali:

- 1) Diritti del paziente e bisogni speciali;
- 2) Direzione generale;
- 3) Standard comuni per i servizi non clinici;
- 4) Criteri specifici per servizi non clinici;
- 5) Standard comuni per servizi clinici;
- 6) Criteri specifici per servizi clinici;
- 7) Documentazione clinica. Il manuale prevede che la lista dei criteri di ciascuna sezione e sottosezione venga fatta precedere da uno standard che rappresenta lo scopo complessivo da perseguire, seguito dalla lista dei criteri che, dove necessario, è integrata con note e consigli.

I criteri vengono valutati seguendo un approccio "pesato" che porterà alla definizione di tre principali tipologie di criteri (criteri di pratica essenziale; criteri di buona pratica; criteri di pratica desiderabile). La valutazione dei vari criteri viene, infine, effettuata secondo una scala dicotomica (SI-NO) anche se, in ogni caso, è previsto nel manuale uno spazio per eventuali commenti del supervisore.

Il Clinical Standards Board for Scotland (CSBS) è stato istituito in Scozia nell'aprile del 1999. Esso ha il compito di definire e valutare gli standard dei servizi clinici per l'assistenza pubblica primaria, ambulatoriale ed ospedaliera.

Scopo del Board è di promuovere la fiducia del pubblico rispetto alla qualità dei servizi forniti dall'NHS in linea con le disposizioni dell'Health Act 1999 rispetto al dovere, da parte di ogni organo dell'NHS, di monitoraggio e miglioramento

(segue)

Regno Unito (segue)

della qualità della assistenza (clinical governance).

Il Board si compone di 12 membri, nominati dal Segretario di Stato per la Scozia, di cui 6 sono scelti tra esperti in ambito sanitario e clinico e 6 sono invece rappresentanti delle associazioni dei cittadini e dei pazienti. Ad esso sono conferiti alcuni compiti specifici:

- sviluppare un approccio per la quality assurance e l'accreditamento secondo i principi e la metodologia esposta nell'Acute Services Review;
- incaricare agenzie ad hoc per lo sviluppo di standard di qualità in base a cui attuare le valutazioni;
- coordinare il lavoro di tali agenzie ed assicurarsi che esso sia svolto secondo la metodologia concordata;
- fornire consulenza per la selezione dei valutatori/verificatori;
- fornire consulenza per la pubblicazione dei report rispetto a specifici servizi;
- sviluppare l'accreditamento per l'assistenza primaria e collegarsi ad i gruppi che invece analizzano servizi specifici.

Nel marzo 2002 il Parlamento scozzese ha emanato una proposta per integrare il CSBS e altre agenzie che si occupano di pratica clinica, governo clinico e gestione del rischio in un unico ufficio per gli standard e la qualità (QSB). È previsto comunque un collegamento tra il CSBS, NICE e la Commission for Health Improvement istituita per l'Inghilterra e il Galles.

LO STATO DI ATTUAZIONE DELL'ACCREDITAMENTO IN EUROPA

Secondo una recente ricerca svolta da Charles Shaw tra il 1999 ed il 2002 (in corso di pubblicazione), in Europa sono in corso iniziative sul tema dell'accreditamento in 18 Paesi. Per la precisione, vi sono programmi in fase operativa in dieci Paesi (Bulgaria, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Polonia, Regno Unito, Spagna, Svizzera), mentre altri otto Paesi sono ancora nella fase di studio o sviluppo (Bosnia, Cechia, Danimarca, Finlandia, Lettonia, Lituania, Portogallo, Slovacchia). È da notare, inoltre, che in alcuni Paesi vi sono più programmi in corso (ad es., nel Regno Unito vi sono almeno tre programmi: HAP per piccoli ospedali per acuti e ospedali di comunità, HQS per ospedali di dimensione medie o grandi, CSBS per alcune specialità; vi sono inoltre numerosi programmi settoriali, come il CPA per i laboratori analisi e almeno due programmi per accreditamento volontario di servizi psichiatrici).

Gli ambiti interessati dai programmi sono diversi, e vedono il coinvolgimento di tutti

i settori solo in alcuni paesi. La maggioranza dei programmi include sia le strutture pubbliche che quelle private, con l'eccezione di Paesi Bassi, Cechia, Danimarca, Portogallo e UK CSBS.

I modelli di riferimento si basano nella maggioranza dei casi sull'esperienza degli USA (30%), seguita da quella canadese (22%), ed in misura minore da altre esperienze. Vi sono nove Paesi in cui si riscontrano analogie con l'esperienza ISO 9000, sebbene questa sia formalmente il modello di riferimento solo per uno dei percorsi prodotti dal Kings Fund britannico (HQS) e per la regione Emilia-Romagna.

Sette realtà (Bosnia FbiH, Francia, Irlanda, Regione Marche, Svizzera, UK CSBS, UK HAP) intendono ottenere l'accreditamento della propria organizzazione di accreditamento da parte dell'ALPHA, agenzia internazionale indipendente promossa dalla International Society for Quality in Health Care (ISQua) per l'accreditamento delle istituzioni/agenzie di accreditamento. Due organizzazioni sono già state accreditate dall'ALPHA (ANAES in Francia e HQS in UK).

Tabella 2 - Settori coinvolti nei programmi di accreditamento dei diversi paesi

Settori coinvolti	Programmi
Specialità cliniche	UK (CSBS)
Tutti i settori	Bosnia (FbiH), Francia, Italia, Lettonia, UK (HQS)
Ospedali di insegnamento o di terzo livello	Cechia, Germania
Ospedali di secondo e terzo livello	Bulgaria, Irlanda, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Spagna, Svizzera
Medicina primaria e ospedali	Slovacchia, UK (HAP)
Medicina primaria	Bosnia (RS)
Servizi sanitari e sociali	Finlandia

Tabella 3 - Durata delle visite e tipologia di strutture esaminate

Programma	Durata usuale della visita in giorni	Struttura tipo
Bulgaria	4-6	
Danimarca	3-5	Ospedali da 300 a 1000 letti
Finlandia	1-5 (2-6 persone)	
Francia	12	
Germania	9-18	Ospedali per acuti da piccoli a grandi
Irlanda	30	Osp. per acuti da 100 a 600 letti
Lituania	2-20	Da ambulatori di MMG a osp. universitari di 1.200 letti
Paesi Bassi	4-5 (6-8 persone)	
Polonia	8-12	Osp. 400 letti
Portogallo	25	Osp. 300-600 letti
Spagna	3-5 (3-4 persone)	
Svizzera	4	Osp. 60-350 letti
UK HA	4,5	Osp. comunità e osp. per acuti da 50 a 65 letti
UK HQS	6-30	Ambul. MMG, Osp per acuti da 50-1000 letti

Nelle esperienze che sono passate alla fase operativa, si è manifestata sistematicamente la necessità di revisionare i programmi (requisiti e metodi). La revisione è avvenuta mediamente 2,7 anni dopo l'inizio del programma. I tempi per lo svolgimento delle procedure di verifica sul campo, come pure il numero delle persone coinvolte, sono variabili, dipendendo dalla complessità dei requisiti, dalla metodologia seguita, dalla com-

piessità delle strutture esaminate. La tabella 3 riporta i tempi impiegati (in alcuni casi solo stimati) e la tipologia di struttura esaminata.

I VALUTATORI PER L'ACCREDITAMENTO: L'ESPERIENZA INTERNAZIONALE

In questa parte sono riportati i dati riguardanti le caratteristiche dei valutatori, così co-

me definite da parte di sei organismi di accreditamento, ritenuti tra i più rappresentativi ed autorevoli, e sono riferiti esclusivamente a programmi di accreditamento degli ospedali. I dati provengono da due articoli pubblicati da Bohigas e altri tra il 1998 ed il 2000.⁶⁻⁷

Gli organismi considerati sono stati:

- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO - USA)
- Canadian Council on Health Services Accreditation (CCHSA - Canada)
- Australian Council on Healthcare Standards (ACHS - Australia)
- King's Fund (HQS - Regno Unito)
- Hospital Accreditation Programme (HAP - Regno Unito)
- New Zealand Council on Health Care Standards (NZC - Nuova Zelanda)

I due lavori hanno evidenziato che la valutazione esterna è sempre condotta da un team di valutatori formato da professionisti senior attivi in ambito sanitario, addestrati, esperti nelle tecniche della valutazione, che hanno il compito di raccogliere informazioni utili a verificare la conformità della struttura nei confronti degli standard/requisiti previsti. La gestione dei valutatori è considerata un'attività critica per l'organizzazione accreditante. Gran parte della credibilità e va-

lidità del programma dipende infatti da questa importante funzione.

Il numero dei valutatori dipende dal numero e dalla complessità degli ospedali sottoposti a valutazione in un anno. Nel caso di soggetti volontari si tratta di professionisti che lavorano in ambito sanitario che trovano gratificazione e prestigio professionale nell'essere valutatori, anche se non percepiscono compensi economici per tali prestazioni.

Tutti gli organismi di accreditamento richiedono, quale principale criterio per il reclutamento dei valutatori, un minimo di esperienza gestionale ad alto livello nel settore sanitario per le professioni di medico, infermiere, amministratore o responsabile esecutivo, misurata in anni di lavoro (da 2 a 5), e una certificazione di formazione professionale specifica; la Joint Commission richiede che gli infermieri e gli amministratori abbiano conseguito un master.

Gli enti accreditatori che impiegano volontari preferiscono che questi siano correntemente occupati in una specifica posizione ospedaliera. In alcuni paesi è richiesto che i valutatori lavorino presso un'istituzione accreditata, e viene anche richiesto che abbiano buone abilità di relazione interpersonale, esperienza nelle metodiche di miglioramento continuo della qualità.

Tabella 4 - Giornate di formazione previste per i valutatori

	Iniziale	Successiva
JCAHO	15	5 (di cui 2-3 con colloqui telefonici),
CCHSA	3	2,5
ACHS	2	3-4
HQS	2	-
HAP	4	1
NZC	3	2

Il numero medio di valutatori in un team è tre. Questo numero, come il numero dei giorni di impegno, varia sulla base del lavoro atteso, secondo la dimensione della struttura, il numero e la tipologia dei servizi forniti, la struttura organizzativa.

Parecchi organismi di accreditamento designano team leader che normalmente si relazionano con i clienti per coordinare i dettagli delle visite. Normalmente è il team leader a stendere il rapporto, utilizzando le informazioni raccolte dal team. La pianificazione ed il coordinamento della visita sono normalmente effettuati dallo staff dell'ufficio centrale dell'agenzia.

CONCLUSIONI

Si sta oggi diffondendo in tutto il mondo la richiesta, da parte dei diversi soggetti fruitori o finanziatori dei sistemi, di quella che in inglese si definisce "accountability", ossia "il dovere di documentare, rendicontare ciò che si è fatto a chi ci ha dato l'incarico e/o ci paga lo stipendio e/o ci ha messo a disposizione altre risorse" (4). Ciò è ritenuto espressione di una esplicita premessa e meccanismo di creazione di un nuovo equilibrio tra fiducia e controllo, nel quale, per altro, non basta più nemmeno la logica della garanzia di qualità o del suo miglioramento progressivo, ma si richiede ormai la capacità di ottenere fiducia di tutti gli stakeholder (8). Ciò richiede la ricerca e la validazione di strumenti adeguati.

Nasce così l'esigenza di nuovi modelli di riferimento, che non abbiano solo una valenza "interna", cioè utilizzabile e riconosciuta solo dai tecnici, ma "interna ed esterna" o, se si preferisce, "trasversale", riconosciuta come valida ed appropriata sia dagli operatori che dai clienti, verificabile, comparabile, in grado di assicurare sui livelli qualitativi dell'organiz-

zazione e del prodotto.

Le fondamentali esperienze del mondo anglofono si sono storicamente focalizzate sui processi tecnici ed organizzativi, sul coinvolgimento dei professionisti, approfondendo poi aspetti come l'integrazione dei servizi e delle attività, in uno sforzo concentrico sui bisogni dell'utente. Più recentemente (specie da parte di australiani e statunitensi) si è cercato di identificare una serie di indicatori (di processo e di esito) che dovrebbero meglio informare sui livelli qualitativi degli esiti degli interventi delle organizzazioni, e che queste sono richieste di raccogliere per monitorare le proprie attività. Questa linea di sviluppo è particolarmente interessante e stimolante, ma i risultati prodotti dalle ricerche e dalle sperimentazioni sono ancora limitati.

L'inserimento del processo di accreditamento nella normativa italiana, iniziato con il D.Lgs 502/92 e rafforzato con il D.Lgs 299/99, ha evidenziato come tutto il processo di crescita che si era sviluppato nel mondo era stato recepito anche dal legislatore nazionale come un valido strumento di superamento della autoreferenzialità del sistema sanitario e della mancanza di verifiche sostanziali, ed in particolare sul piano tecnico ed organizzativo. La maggioranza delle regioni che in questi anni ha disciplinato l'accreditamento ha configurato modelli diversi, ma l'esperienza dell'accreditamento, sia internazionale che nazionale, è stata costantemente presente.

Molti sono ancora gli aspetti che richiedono sperimentazione e validazione, sia per meglio individuare obiettivi e priorità (efficienza, economicità, sicurezza, qualità organizzativa, trasparenza ecc.), sia per verificarne l'efficacia, intesa come capacità di determinare i risultati attesi.

Bibliografia

- 1) Scrivens E.: Accreditation. Protecting the Professional or the Consumer?. Open University Press. Buckingham-Philadelphia Ed. 1995.
- 2) Shaw C.D "External Quality Mechanism for Health Care: summary of the ExPeRT project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Unions countries", International Journal for Quality in Health Care, Vol. 12, issue 3, pp. 169-175, 2000.
- 3) Di Stanislao F., Liva C.: "Accreditamento dei Servizi Sanitari In Italia", Centro Scientifico Editore, Torino 1998.
- 4) Morosini P., Ferraro F.: "Enciclopedia della gestione di qualità in sanità". Centro Scientifico Editore, Torino, 1999.
- 5) Principles for Best Practice in Clinical Audit (NICE, CHI, Royal College of Nursing, University Leicester), Radcliffe Medical Press, 2002.
- 6) Bohigas L. et al.: "A comparative analysis of surveyors from six hospital accreditation programs and a consideration of the related management issues". International Journal for Quality in Health Care, Vol. 10, pp. 7-13, 1998.
- 7) Bohigas L. et al.: "Methods for external evaluation of health care institutions". International Journal for Quality in Health Care, Vol. 12, issue 3, pp. 231-238, 2000.
- 8) Klazinga N.: "Re-engineering Trust: the adoption and adaption of four models for external quality assurance of health services in western European health care systems". International Journal for Quality in Health Care, Vol. 12, issue 3, pp. 183-189, 2000.

Glossario

ALPHA: Agenda for Leadership in Programs for Healthcare Accreditation. È l'agenzia internazionale indipendente, promossa dall'International Society for Quality in Health Care, per l'accREDITAMENTO degli enti e organizzazioni che svolgono attività di accREDITAMENTO in sanità.

ACHS: Australian Council on Healthcare Standards. Organizzazione australiana per l'accREDITAMENTO.

ANAES: Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé, ovvero l'Agenzia Nazionale francese di AccREDITAMENTO e Valutazione in ambito sanitario. Istituita da una legge nazionale, essa stabilisce le norme di riferimento per valutare le strutture, le procedure ed i risultati ed assicura la coerenza e la validità delle metodologie.

CCHSA: Canadian Council on Health Services Accreditation, istituto a carattere nazionale che gestisce in Canada l'accREDITAMENTO in ambito sanitario. La struttura e le procedure sono simili alla JCAHO. Nasce nel 1958 per opera di associazioni mediche canadesi e dell'Hospitals' Association.

CCKL: Fondazione per la promozione della qualità e l'accREDITAMENTO dei laboratori nei Paesi Bassi.

CPA: Clinical Pathologist Association, associazione britannica dei laboratoristi, che ha attivato un programma per l'accREDITAMENTO dei laboratori analisi.

CQI: Continuous Quality Improvement. Sigla che indica il miglioramento continuo della qualità.

CSBS: Clinical Standards Board for Scotland, istituito in Scozia nell'aprile del 1999 con il compito di definire e valutare gli standard dei servizi clinici per l'assistenza pubblica primaria, ambulatoriale ed ospedaliera

EFQM: European Foundation for Quality Management, organizzazione no profit su base associativa, finalizzata a rendere le imprese europee più competitive attraverso l'applicazione della filosofia del Total Quality Management.

ExPeRT: External Peer Review Techniques, gruppo di ricerca nato alla metà degli anni '90 per studiare le modalità di valutazione esterna e tra "pari" utilizzate per verificare la corrispondenza di una organizzazione o un programma a requisiti predeterminati.

HAP: Hospital Accreditation Programme, è stato il primo programma di accREDITAMENTO promosso in Gran Bretagna: inizialmente diretto solo agli ospedali prevede oggi l'accREDITAMENTO anche dei servizi territoriali.

HQS: L'Health Quality Service inglese è un'agenzia indipendente attiva nell'accREDITAMENTO dei servizi sanitari. Rappresenta l'evoluzione del KFOA (vedi)

HKZ: Ente di riferimento per le ISO (vedi) nei Paesi Bassi

JCAHO: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, la più grande agenzia di accREDITAMENTO statunitense, attiva anche a livello internazionale.

(segue)

Glossario (segue)

KFOA: King's Fund Organisational Audit, primo programma britannico applicato agli ospedali di medie e grandi dimensioni. Il programma ha successivamente dato luogo al HQS (vedi), agenzia no profit autonoma.

ISO: International Organization for Standardization, organismo internazionale, con sede a Ginevra, che si occupa a livello internazionale di standardizzazione (di termini, di misure, di procedure ecc.). È formalmente una federazione di organismi nazionali con gli stessi compiti, con cui si relaziona (per l'Italia, è l'UNI, Ente Nazionale Italiano di Unificazione), e come tale è presente in 130 paesi nel mondo.

INK: Versione olandese del EFQM (vedi).

ISQua: International Society for Quality in Health Care, ovvero la società internazionale per la qualità dell'assistenza sanitaria.

NICE: National Institute for Clinical Excellence, ovvero Istituto nazionale inglese per l'eccellenza clinica fondato nell'aprile del 1999. Esso ha il compito di fornire a pazienti, professionisti sanitari e cittadini, linee guida sulle pratiche cliniche ed assistenziali più appropriate e basate su prove di evidenza.

NIAZ: Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen. Istituto olandese indipendente per l'accreditamento degli ospedali, fondato nel dicembre del 1998.

NZC: New Zealand Council on Health Care Standards, organizzazione per l'accreditamento delle strutture sanitarie della Nuova Zelanda.

Le norme nazionali

LE PRIME NORME SULL'ACCREDITAMENTO E IL REGIME DELL'ACCREDITAMENTO PROVVISORIO. DAL DECRETO LEGISLATIVO N. 502 DEL 1992 AL DECRETO LEGISLATIVO N. 229 DEL 1999

La necessità di introdurre metodi di valutazione sistematica e periodica della qualità dell'assistenza sanitaria nel nostro Paese è già presente negli accordi collettivi nazionali del settore sanitario degli anni '87-90, ma solo con il decreto legislativo n. 517 del 1993, di modifica del d.lgs. 502 del 1992, l'accreditamento entra a far parte della normativa sanitaria, allo scopo di individuare, sulla base di predefiniti criteri di qualità, i soggetti erogatori per conto del Servizio sanitario nazionale.

Tale decreto, nell'ambito del riordino complessivo del Servizio sanitario nazionale, ha radicalmente reimpostato il rapporto pubblico – privato, precedentemente fondato sul sistema convenzionale, e il rapporto tra il cittadino e la pluralità dei soggetti erogatori.

La scelta fondamentale è quella di introdurre strumenti di concorrenza tra soggetti pubblici e privati, attraverso la definizione di regole comuni, al fine di incentivare l'efficienza del sistema e migliorare i livelli qualitativi delle prestazioni. Si intende abbandonare (anche se, nella normativa degli anni 1992-93, ancora con qualche incertezza) la funzione soltanto sussidiaria del privato rispetto al pubblico, tipica del precedente sistema "a convenzione", e consentire a tutte le strutture capaci di erogare prestazioni sanitarie la possibilità di accedere al finanziamento del Ssn sulla base di determinate condizioni.

In luogo della precedente normativa, che prevedeva l'autorizzazione solo per le strutture private, il decreto 502 introduce l'autorizzazione obbligatoria per tutte le strutture, pubbliche e private, che intendano esercitare attività sanitarie, da rilasciarsi previo accertamento della conformità a definiti requisiti minimi "strutturali, tecnologici ed organizzativi", stabiliti a livello nazionale con un atto di indirizzo e coordinamento.

Lo stesso decreto dispone, inoltre, il superamento delle vecchie convenzioni e l'introduzione di "nuovi rapporti" tra la Usl ed i soggetti erogatori, pubblici e privati, fondati sul criterio dell'accreditamento delle istituzioni, sulle modalità di pagamento a pre-

stazione e sull'adozione del sistema di verifica e revisione della qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate. Il cambiamento operato dalla norma è profondo: si introduce una modalità di pagamento non più per fattori produttivi ma per prestazione, si prevede che le Usl possano avvalersi di una pluralità di soggetti, pubblici e privati, per erogare i livelli di assistenza, sulla base di regole comuni. L'apertura di un mercato sanitario prefigurata dalla norma ha, tuttavia, alcune incertezze di fondo, sia in quanto il privato è ancora individuato "ad integrazione del servizio pubblico", ma soprattutto perché non è chiarito il contenuto del "criterio dell'accreditamento delle istituzioni", che è richiesto come una delle condizioni necessarie per divenire soggetto erogatore del Ssn. Su questi aspetti sono intervenute norme successive.

A fronte di tale sistema, si prevede la libertà di scelta del cittadino tra le strutture ed i professionisti eroganti prestazioni sanitarie, subordinata all'apposita prescrizione del medico di fiducia.

Il Dlgs 502/92 ha completato il quadro degli elementi volti ad un miglioramento complessivo della qualità dell'assistenza, con le disposizioni sui controlli di qualità delle prestazioni e del loro costo, nonché di attuazione dei diritti dei cittadini (articoli 10 e 14), che hanno dato origine ai decreti ministeriali sugli indicatori di qualità dei servizi e delle prestazioni dal lato dei servizi (DM 24.7.1995) e dal lato dei cittadini (DM 15.10.1996).

L'istituto dell'accreditamento è mutuato dalle esperienze internazionali sui processi di garanzia e di miglioramento della qualità delle strutture sanitarie, che si erano rapidamente sviluppati a partire dagli anni '70. L'Italia ha scelto un sistema di accreditamento per pubblica regolamentazione, che si distingue da quelli di tipo professionale, molto diffusi soprattutto nei sistemi anglofoni, nei quali l'accreditamento costituisce una libera scelta dei pro-

fessionisti di una struttura di farsi valutare da altri professionisti (oltre alla volontarietà della partecipazione, tali sistemi prevedono il coinvolgimento delle associazioni professionali, l'indipendenza dagli enti governativi, l'autovalutazione, le visite fra pari, i feedback formali orientati al miglioramento continuo della qualità, il supporto degli enti accreditanti). Nel nostro sistema l'accreditamento è di tipo "istituzionale" e "obbligatorio", ossia previsto da norme di legge e richiesto come condizione (necessaria anche se non sufficiente) per diventare erogatori di prestazioni a carico del Ssn. È affidato, inoltre, alla Regione, che ha il compito di individuare i requisiti ulteriori di qualità, stabilire la procedura per il rilascio dell'accreditamento e il sistema dei controlli (compresa l'individuazione dei soggetti "valutatori"). Nei sistemi di tipo professionale, invece, la procedura di verifica dei requisiti di qualità è di solito effettuata da agenzie indipendenti che non ricoprono una posizione sovraordinata e si traduce in un "riconoscimento di qualità", di durata limitata nel tempo, soggetta a revisioni periodiche.

Il sistema prefigurato nel 1992-93 richiedeva, ovviamente, ulteriori specificazioni per essere concretamente applicato sul territorio. Occorreva chiarire, in particolare, le modalità attuative, nonché i meccanismi di controllo della spesa a fronte dell'apertura di un mercato sanitario, ovvero la definizione degli strumenti di regolazione della domanda per guidare l'utilizzo dell'offerta in forma appropriata.

Le leggi finanziarie degli anni successivi (1995 e 1996) hanno prorogato la data di cessazione del rapporto convenzionale e hanno inserito importanti chiarimenti, considerata la reale difficoltà di realizzare il nuovo sistema. In particolare, la legge n. 724/94 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica) ha eliminato il principio secondo cui il privato rappresenta una "integrazione-

ne” del servizio pubblico ed ha chiarito che la facoltà di libera scelta del cittadino si esercita con riferimento ai soli soggetti accreditati dal Ssn. La legge è ben nota, peraltro, per aver introdotto il regime di “accreditamento provvisorio” dei soggetti precedentemente convenzionati al 1/1/1993 e dei soggetti che erogavano, alla stessa data, prestazioni di alta specialità in regime di assistenza indiretta. Il sistema, che doveva rimanere solo per gli anni 1995-1996, in realtà si è protratto più a lungo e perdura tuttora in diverse Regioni.

Nello stesso periodo, in conseguenza dei ricorsi presentati da alcune Regioni (Emilia-Romagna, Sicilia, Lombardia) avverso l’art. 6, comma 6, della legge n. 724 del 1994, la Corte Costituzionale si pronunciava, con la sentenza 28.7.1995, n. 416¹, sul tema dell’accreditamento, fornendo alcuni importanti chiarimenti sul significato del nuovo istituto. La sentenza fornisce un’organica definizione di accreditamento che non era presente nella normativa, precisando che “l’accreditamento è un’operazione da parte di una autorità o istituzione (nella specie Regione), con la quale si riconosce il possesso da parte di un soggetto o di un organismo di prescritti specifici requisiti (c.d. standard di qualificazione) e si risolve, come nella fattispecie, in iscrizione in elenco, da cui possono attingere per l’utilizzazione altri soggetti (assistiti-utenti delle prestazioni sanitarie)... ed ancorando l’accreditamento al possesso di requisiti prestabiliti (strutturali, tecnologici e organizzativi minimi, a tutela della qualità e della affidabilità del servizio-prestazioni, in modo uniforme a livello nazionale per strutture erogatrici)...”

“L’accreditamento, una volta effettuato da organo regionale, non esclude, ma anzi presuppone, il potere-dovere della Regione di svolgere i controlli e le verifiche che i soggetti accreditati permangano effettivamente in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente ed osservino l’ob-

bligo assunto di accettare il sistema della remunerazione a prestazione. Infatti il potere di controllo e la verifica da parte della Regione persistono in quanto le anzidette due condizioni sono il presupposto necessario della facoltà di libera scelta da parte dell’assistito.”

La legge n. 549 del 1995 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica), oltre a prorogare al 30 giugno 1996 il termine per la cessazione dei rapporti convenzionali, ha introdotto un aspetto programmatico nel sistema, richiedendo alla Regione e alla Usl di contrattare, con le strutture accreditate, un piano annuale preventivo che definisca quantità presunte e tipologia delle prestazioni da erogare. L’orientamento di questa legge, che afferma la libertà di scelta del cittadino all’interno di una programmazione preventiva sulla quantità e qualità delle prestazioni, è poi confermato dalla normativa successiva (ed in particolare dalle leggi finanziarie del 1997 e 1998 e poi dalla cosiddetta terza riforma del Ssn del 1999).

Il Piano sanitario nazionale 1994-96 ha evidenziato con chiarezza i vantaggi attesi dall’introduzione delle nuove regole degli scambi all’interno del Ssn, che consistono nel recuperare maggiore efficienza, razionalizzazione e qualificazione dei processi produttivi e un miglioramento generalizzato dei livelli qualitativi dei servizi. Ha, poi, rilevato l’urgenza di avviare appropriate procedure per l’accreditamento degli erogatori, e la necessità che le strutture ed i servizi dispongano effettivamente di dotazioni strumentali, tecniche e professionali, corrispondenti a criteri definiti in sede nazionale. Ha, infine, posto particolare attenzione alla necessità di monitorare i livelli qualitativi delle prestazioni e di controllo finalizzate a contrastare alcuni specifici rischi (moltiplicare le prestazioni, selezionare la casistica, modificare la denominazione delle prestazioni erogate, prevedere modalità corrette di definizio-

ne degli incentivi e degli strumenti informativi).

Negli anni successivi diversi studi hanno evidenziato che l'applicazione delle procedure di accreditamento richiedeva un profondo cambiamento degli assetti organizzativi del sistema sanitario, sulla base di elementi di qualità. Tra i documenti di lavoro ci si limita a ricordare quello prodotto nel maggio 1996 dall'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, unitamente alla Direzione generale della Programmazione del Ministero della Sanità, finalizzato a fornire alcuni chiarimenti e indicazioni operative sull'accreditamento.

Un elemento di particolare significato in questo ambito è costituito dal DPR 14 gennaio 1997, di approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento sui requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private.

Questo atto, frutto di ampi dibattiti e studi nonché del lavoro di diverse Commissioni miste, con la partecipazione del Ministero, delle Regioni e di esperti, ha il merito di fissare un primo punto fermo del sistema "autorizzazione ed accreditamento". Il decreto è costituito da un articolato, in cui sono indicati i principi e le regole applicative (tra cui la classificazione delle strutture soggette ad autorizzazione ed i tempi e le modalità di adeguamento ai requisiti) ed un allegato, che definisce i requisiti minimi generali e specifici per tipologia di struttura.

Alla Regione è riconosciuta la competenza nella definizione di tutto il percorso per l'autorizzazione, dalla richiesta al rilascio, alle modalità di accertamento e verifica del rispetto dei requisiti minimi e della loro permanenza, alla scelta dei verificatori e alla formazione degli stessi. Pur in assenza di una previsione esplicita, diverse Regioni hanno definito autonomamente, in ragione della situazione

specificata locale e della propria pregressa normativa, requisiti minimi "integrativi", rispetto a quelli nazionali indicati dal DPR 14 gennaio 1997, che si inseriscono nel sistema autorizzativo.

Il decreto 14 gennaio 1997 contiene, inoltre, alcune indicazioni generali sull'accreditamento, in seguito annullate dalla magistratura per superamento dei limiti di contenuto assegnati allo stesso decreto dal d.lgs. 502/92². I contenuti di tali disposizioni sono stati poi ripresi dalla legge delega 419/98 e dal d.lgs. 229/99. La rilevanza di queste norme è, in ogni caso, nell'aver chiarito alcuni aspetti di fondo del sistema dell'accreditamento, con riconoscimento della piena competenza regionale in materia. Si ribadisce che l'accreditamento rappresenta una fase successiva all'autorizzazione e che richiede la verifica di requisiti ulteriori di qualità, rispetto a quelli minimi previsti per l'esercizio delle attività sanitarie. Non meno significativa è la precisazione che l'accreditamento deve essere funzionale alle scelte della programmazione regionale, e che il regime di concorrenzialità tra strutture pubbliche e private deve essere finalizzato alla qualità della prestazione e svolgersi secondo il criterio di uguaglianza dei diritti e dei doveri quale presupposto per la libera scelta del cittadino. È richiesto, inoltre, l'obbligo di rispondenza positiva delle strutture rispetto al controllo di qualità anche con riferimento agli indicatori di efficienza e di qualità previsti dagli articoli 10 e 14 del d.lgs. 502/92. Si prevede, infine, che l'accreditamento non obbliga le aziende del Ssn a corrispondere la retribuzione, al di fuori della stipula degli appositi accordi contrattuali con le Regioni e le aziende sanitarie.

Successivamente, il Piano sanitario nazionale 1998-2000 ha indicato la qualità come obiettivo prioritario del Ssn e ha delineato un "Programma nazionale per la qualità", definita nei suoi diversi aspetti (organizzativo-gestionali, professionali e re-

lazionali). Il Piano ha inserito l'accreditamento tra le strategie per il cambiamento, fondamentali per la stessa garanzia dei livelli essenziali di assistenza, e ha indicato con chiarezza le finalità e le caratteristiche essenziali dell'istituto, nonché gli obiettivi per il triennio, al fine di rendere operativo l'accreditamento sul territorio. Rileva che l'accreditamento appartiene ad una delle "questioni aperte" del sistema sanitario italiano, che richiedono un'ulteriore definizione legislativa, in seguito sviluppata dal d.lgs. 229/99.

L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE: LE NORME DEL DECRETO LEGISLATIVO N. 229 DEL 1999

La cosiddetta "terza riforma del Servizio sanitario nazionale", prevista dal decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 in attuazione della legge delega n. 419/98, ha sviluppato e sistematizzato l'intera materia dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale, prevedendo un'articolata sequenza di istituti strettamente collegati tra loro, che nell'insieme costituiscono il sistema delle cosiddette "quattro A". Tale sequenza riguarda quattro passaggi, che chiariscono anche lo stretto rapporto tra la programmazione ed il processo dell'accreditamento: l'autorizzazione alla realizzazione; l'autorizzazione all'esercizio delle attività; l'accreditamento istituzionale; gli appositi accordi contrattuali. Ciascun istituto è logicamente e proceduralmente distinto da quello successivo, in quanto è orientato al perseguimento di obiettivi diversi, ma tutti fanno capo alla Regione.

Completano il quadro, le norme che definiscono i criteri di remunerazione delle strutture erogatrici ed il sistema dei controlli sull'appropriatezza e sulla qualità delle prestazioni erogate dalle strutture accreditate.

Si prevede, inoltre, la costituzione, presso l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, della "Com-

missione nazionale per l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari", principalmente per seguire e valutare lo stato di attuazione del sistema di accreditamento nelle Regioni.

Le Regioni, in questo assetto, hanno un ruolo centrale. Da un lato costituiscono "capogruppo strategico" dell'insieme delle aziende pubbliche (Usl e Aziende ospedaliere); dall'altro sono soggetti regolatori e controllori del sistema dei rapporti tra la pluralità degli erogatori del Servizio sanitario nazionale e, in parte, anche soggetti finanziatori (in quanto determinano i tetti massimi di spesa per la remunerazione degli erogatori del Ssn).

Spetta alle Regioni, in particolare, dare concretezza al complesso sistema autorizzazioni-accreditamento-appositi rapporti, disciplinandone i diversi passaggi, le condizioni, gli aspetti procedurali, il sistema dei controlli preliminari e delle verifiche successive. Nel definire l'insieme di questi aspetti, le Regioni devono tener conto dei principi e criteri direttivi indicati dall'art. 8-quater nonché da uno specifico atto di indirizzo e coordinamento, peraltro non ancora emanato.

Per quanto riguarda l'autorizzazione alla realizzazione, che costituisce una novità introdotta dal d.lgs. 229/99, spetta alla Regione definire le modalità per valutare il progetto di costruzione di nuove strutture o di adattamento o trasformazione di strutture già esistenti, in base al fabbisogno complessivo di assistenza e alla localizzazione territoriale delle strutture. È, quindi, un documento regionale che si inserisce in una procedura di tipo urbanistico di competenza comunale. La valutazione regionale ha la finalità di facilitare l'accessibilità dei cittadini alle strutture anche in relazione alla loro distribuzione sul territorio, prefigurando un limite, che non potrà essere troppo rigido, alla libera iniziativa economica (garantita dall'art. 41 della Costituzione) per moderare gli effet-

ti induttivi dell'offerta sulla domanda.

L'autorizzazione all'esercizio rappresenta la soglia rigorosa di garanzia al di sotto della quale non è possibile esercitare un'attività sanitaria o socio-sanitaria. In questo senso molti autori evidenziano che i requisiti minimi costituiscono la soglia di "sicurezza" della prestazione sanitaria. La Regione, in questo ambito, definisce i requisiti minimi, in adempimento a quanto previsto dal DPR 14 gennaio 1997, eventualmente con adattamenti o integrazioni, anche per regolamentare altre materie (dialisi, chirurgia ambulatoriale o altro ai sensi dell'art. 8-ter del d.lgs. 229/99). Un aspetto di particolare complessità riguarda le modalità e i tempi di adeguamento ai requisiti minimi da parte delle strutture pubbliche e private già in esercizio, con particolare riferimento alle disposizioni generali richiamate dal DPR 14 gennaio 1997 in materia di protezione antisismica, antincendio, acustica, sicurezza elettrica, anti-infortunistica, smaltimento rifiuti etc. (che sono comunque prescrittive anche al di fuori della sfera sanitaria).

L'accreditamento istituzionale costituisce un livello superiore di impegno richiesto alle strutture che intendano erogare prestazioni per conto del Ssn, per dare certezza al cittadino di un buon livello qualitativo delle stesse e della loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale. La Regione ha, in quest'ambito, la più ampia competenza: definisce i requisiti ulteriori di qualità, in relazione alle diverse tipologie di attività sanitarie o socio-sanitarie; fissa le procedure e le modalità di accertamento del possesso dei requisiti e le competenze al rilascio del certificato, nonché i criteri per valutare la rispondenza delle strutture al fabbisogno e alla funzionalità della programmazione regionale.

Particolarmente delicati sono gli aspetti

che riguardano l'autovalutazione ed eventualmente l'autocertificazione del possesso dei requisiti da parte delle strutture sanitarie, nonché la possibilità di un accreditamento "parziale", o "sotto condizione", in caso di non totale conformità ai requisiti e la relativa fissazione di "piani di adeguamento", con indicazione dei tempi intermedi e finali e delle verifiche.

Altro aspetto complesso è la valutazione della "funzionalità" della struttura alle scelte della programmazione regionale, che alcune Regioni non prevedono, al fine di consentire una massima competizione sul mercato, mentre altre rafforzano, come elemento necessario per configurare un sistema di offerta coerente con gli obiettivi della programmazione e delle risorse finanziarie disponibili.

Secondo la norma nazionale, poi, la Regione dovrebbe non solo valutare il fabbisogno, ma anche determinare i "limiti entro i quali sia possibile accreditare quantità di prestazioni in eccesso rispetto al fabbisogno programmato in modo da assicurare un'efficace competizione tra le strutture accreditate". Questa indicazione, tuttavia, risulta incerta e ben poco sviluppata nella normativa regionale. Ulteriori aspetti che la Regione deve disciplinare riguardano le verifiche iniziali sul possesso dei requisiti ulteriori e quelle successive sull'attività svolta e sui risultati ottenuti. Acquista rilevante significato, a questo riguardo, l'individuazione dei soggetti valutatori, con i relativi requisiti professionali e il processo di formazione ed aggiornamento ad essi richiesti.

Gli accordi contrattuali, infine, concludono il processo, individuando i soggetti, tra quelli accreditati, che hanno titolo di erogare prestazioni a carico del Ssn, anche attraverso valutazioni comparative della qualità e dei costi dei servizi offerti. Le Regioni individuano i soggetti tenuti a stipulare gli accordi (le stesse Regioni o le Aziende UsI)

e i contenuti dell'accordo. In quest'ambito risulta rilevante l'esplicita indicazione nazionale, di cui all'art. 8-quater, comma 2, che chiarisce la non obbligatorietà a stipulare accordi contrattuali con tutti i soggetti accreditati.

A seguito di tale processo, la Regione poi attiverà i controlli per la verifica della permanenza dei requisiti. Va rilevato, inoltre, che il d.lgs. 229/99 denomina le strutture provvisoriamente accreditate ai sensi della legge 724/94 (ex convenzionati alla data del 1.1.1993) come "strutture temporaneamente accreditate". Introduce, inoltre, un nuovo concetto di "accredito provvisorio", che riguarda le nuove strutture o l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti. Le stesse possono ottenere un accreditamento in via provvisoria, per il tempo necessario alla verifica del volume dell'attività svolta e della qualità dei suoi risultati. Si precisa, inoltre, che l'eventuale verifica negativa comporta la sospensione automatica dell'accredito temporaneamente concesso. Tale disposizione è stata interpretata da alcune Regioni come possibilità di estendere le modalità di accreditamento provvisorio di cui alla legge 724/94 anche a nuove strutture, indipendentemente dal reale avvio del processo di accreditamento.

ALCUNE CONSIDERAZIONI SULL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

L'accredito, come configurato dalla normativa nazionale, non è una procedura richiesta dalle singole strutture per certificare la qualità delle proprie prestazioni, ma un qualificato strumento di selezione dei soggetti erogatori per conto del Servizio sanitario nazionale. A tale forma di accreditamento viene attribuito il nome di "accredito istituzionale".

Lo scopo di tale sistema è quello di pro-

muovere un processo di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell'efficienza dell'organizzazione, dell'uso delle risorse e della formazione. Questo scopo è una delle principali ragioni o finalità dell'intervento pubblico in sanità, un settore nel quale il cittadino non dispone di completa informazione sulla qualità delle prestazioni. Inoltre, la domanda di prestazioni è di per sé abbastanza "rigida", e quindi risulta di particolare rilevanza l'individuazione e il rispetto di alcune garanzie correlate alla qualità. A differenza dell'accredito volontario o di eccellenza, l'accredito istituzionale mira a elevare le condizioni dell'intero "sistema di erogatori", ossia a muovere la generalità delle strutture verso una buona assistenza ai cittadini, anziché incentivare solo alcuni verso l'eccellenza.

Il sistema va realizzato, ai sensi del Psn 1998-2000 e del d.lgs. 229/99, in armonia con le esigenze della programmazione della rete dei servizi, tenuto conto dei bisogni della popolazione assistita, dei livelli di assistenza da garantire e delle risorse disponibili. I requisiti di qualità ai fini dell'accredito hanno diverse caratteristiche:

- hanno carattere dinamico in quanto esigono aggiornamento continuo in rapporto all'evoluzione tecnologica e professionale;
- devono essere selezionati e correlati al processo ed ai risultati finali dell'assistenza (efficacia e sicurezza del paziente);
- devono comprendere elementi che "interessano" il sistema sanitario, in particolare accessibilità ed appropriatezza delle prestazioni;
- devono includere la programmazione e la realizzazione di cicli di formazione del personale sulla qualità (promozione e mantenimento della professionalità);
- devono essere adeguatamente pubblicizzati tra gli operatori e le strutture;

- devono riguardare i diversi aspetti della qualità, sia in termini di gradimento del cittadino, sia in termini di qualità tecnico-professionale e di qualità organizzativa e gestionale.

È da notare che la “gestione” di questo sistema di requisiti ulteriori (definizione, applicazione, controllo, modifica ed aggiornamento) richiede una forte volontà politica e una forte competenza tecnica; questi elementi sono accentuati dalla progressiva devoluzione della materia sanitaria alle Regioni.

Inoltre, dal punto di vista “culturale” si tratta di fare un passaggio, non ancora abituale per la pubblica amministrazione, da un sistema rigido di controlli di legittimità ad un sistema flessibile di miglioramento dinamico, in cui si effettua non tanto un controllo ma una valutazione.

Da un sistema aperto si passa ad un sistema programmato. A partire dalla legge delega n. 421 del 1992 fino ad arrivare alla riforma ter n. 229 del 1999, si è posto progressivamente in essere il passaggio, nella normativa nazionale, da un sistema di accreditamento aperto ad un sistema sanitario programmato. In un sistema aperto tutte le strutture, purché in possesso dei requisiti previsti, possono entrare nel mercato del Ssn, e la possibilità di rimanere nel sistema dipenderà dalla loro capacità di attrarre le scelte dei cittadini. È l'applicazione più ampia del principio della concorrenza (sulla qualità ma non solo) tra le strutture che accettino la remunerazione a prestazione, nel libero gioco tra domanda ed offerta in un mercato – relativamente – libero.

In regime di mercato programmato, invece, la distribuzione dei fondi tra i soggetti erogatori non riguarda solo le prestazioni, ma correttamente considera la globalità del servizio sanitario e non dipende dalla scelta dei cittadini ma da decisioni programmatiche della Regione e del-

la Azienda sanitaria che ne delimita l'ambito di esercizio: la libertà di scelta, infatti, è consentita solo tra le strutture accreditate.

Già la legge delega n. 421/92 tratta di economicità e di qualità, e finalizza il sistema alla garanzia dei cittadini ad una migliore assistenza ed alla libertà di scelta. Poi l'art. 8 del d.lgs. n. 502/92 (come modificato dal d.lgs. 517/93) configura l'azienda USL sia come ente acquirente sia come ente erogatore, con una problematicità rilevata anche dall'Autorità di tutela della concorrenza. La stessa norma prevede l'apertura di un mercato sanitario, attribuendo all'azienda USL la possibilità di avvalersi di strutture pubbliche e di strutture private, a determinate condizioni, e ferma restando la libertà di scelta del cittadino tra dette strutture. La legge 549 del 1995 opera il primo restringimento del sistema di mercato, prevedendo la necessità di contrattare preventivamente con le strutture pubbliche e private e con i professionisti le quantità e le tipologie delle prestazioni erogabili. Tale orientamento è confermato, sempre con maggior rigore, dalle leggi finanziarie degli anni successivi. Già la legge 662/96 prevede che la contrattazione dei piani annuali preventivi deve essere realizzata in conformità ai tetti di spesa stabiliti dalle Regioni, e con la fissazione di un limite massimo di spesa sostenibile. La successiva legge 449/97 attribuisce alla Regione la competenza ad individuare preventivamente, per ogni istituzione sanitaria pubblica e privata, compresi i presidi ospedalieri, sia i limiti massimi annuali di spesa sostenibili con il fondo sanitario, sia i preventivi annuali delle prestazioni ed anche gli indirizzi e le modalità per la contrattazione. Si perviene, così, ad un sistema fortemente programmato, in cui la programmazione orienta la libertà di scelta del cittadino e la libera iniziativa economica. L'ultimo passaggio normativo è stato effettuato con il decreto legislativo n. 229 del 1999, che delinea un

sistema di rapporto pubblico – privato molto ancorato alla programmazione sanitaria (il rapporto tra programmazione regionale sul fabbisogno di assistenza e soggetti da immettere sul mercato è inserito in tutto il percorso “autorizzazione alla realizzazione e all’esercizio, accreditamento, accordi contrattuali”). Lo stesso decreto prevede, peraltro, che siano accreditati quantità di prestazioni in eccesso rispetto al fabbisogno programmato, entro limiti che devono essere previamente definiti, in modo da assicurare un’efficace competizione tra le strutture accreditate.

La ratio di questo sviluppo normativo sembra riconducibile all’idea che solo la programmazione regionale possa configurare un sistema dell’offerta equilibrato ed adeguato alle esigenze della popolazione, oltre alla necessità di contenere la spesa sanitaria. In ogni caso spetta alla Regione definire le modalità con cui la pianificazione definisce le regole di accesso al mercato per i fornitori, con possibilità di diverse soluzioni nelle singole Regioni.

Per quanto riguarda lo stato di realizzazione del sistema dell’accreditamento, si può rilevare che la disciplina ha incontrato molte difficoltà di attuazione. Alla fine del 2002, non tutte le Regioni hanno definito ed approvato i requisiti ulteriori per l’accreditamento istituzionale, e assai limitato risulta il numero di strutture accreditate. Fa eccezione la Regione Lombardia che ha adottato un modello peculiare di accreditamento, inserendo tutti i soggetti in possesso dei requisiti ulteriori

tra i soggetti accreditati senza vincoli di programmazione.

Anche il sistema dell’autorizzazione ed il concreto recepimento dei requisiti minimi del DPR 14 gennaio 1997, trova difficoltà applicative. Le esperienze regionali sembrano orientate a tracciare percorsi differenziati per le strutture private e per le strutture pubbliche, spesso prevedendo l’autorizzazione solo per le strutture private e talora introducendo la verifica del possesso dei requisiti minimi, per le strutture pubbliche, nell’ambito della procedura di accreditamento.

In conclusione, se tutti condividono la necessità di adottare un percorso di qualità nell’assistenza sanitaria, da verificare con strumenti idonei, rimangono diversità nell’individuazione dei modelli più efficaci per perseguire tale obiettivo e difficoltà nell’attuazione, anche per i costi che richiede ogni programma di qualità. In questo dibattito, stanno emergendo alcune tendenze alla sperimentazione di modelli provenienti dal panorama internazionale: da un lato, la “certificazione di qualità” secondo le norme ISO, dall’altro, diverse modalità di accreditamento, tra cui quella di “eccellenza” della Joint Commission (JCAHO – Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations), o quella dell’EFQM (European Foundation For Quality Management). Queste esperienze, peraltro, vengono attualmente intese come integrative rispetto all’accreditamento istituzionale.

Note

- 1) In “Consiglio di Stato”, 1995, parte seconda, pag. 1330.
- 2) I commi 5-8 dell’articolo 2 del D.P.R. 14 gennaio 1997 sono stati annullati con sentenza del TAR Lazio del 9 ottobre 1998, n. 2897, in quanto i criteri per l’accreditamento non erano previsti nell’ambito del d.lgs n. 502 del 1992 dal quale il DPR 14 gennaio 1997 trae origine. La sentenza chiarisce, peraltro, che il sistema dell’accreditamento non può fondarsi sui soli requisiti minimi, e il sistema dei “nuovi rapporti” previsti dal d.lgs. 502/92, consente di prevedere ulteriori requisiti di specifica qualificazione, che garantiscano l’esercizio della facoltà di libera scelta da parte dell’assistito in regime di perfetta concorrenza tra i soggetti erogatori.

Alcuni orientamenti giurisprudenziali

36

monitor

I a complessità del sistema dell'accreditamento e le difficoltà incontrate nell'effettiva attuazione dello stesso, hanno determinato diverse pronunce giurisprudenziali in materia.

Sul tema si è pronunciata anche la suprema Corte di Cassazione, chiamata a decidere sulla natura giuridica dei rapporti che si instaurano tra i soggetti accreditati e le aziende USL, ed in particolare se gli stessi possano configurarsi come contratti di diritto privato, in forza della introduzione di principi privatistici da parte del d.lgs. 502/92, oppure siano configurabili come concessioni amministrative, come lo erano i precedenti rapporti convenzionali tra le strutture private e le Unità sanitarie locali.¹ La Corte ha stabilito che il passaggio dei rapporti tra le istituzioni sanitarie private e il Ssn dal sistema della convenzione a quello così detto dell'accreditamento, non ha mutato la qualificabilità degli stessi rapporti come concessori, dato che è in questione lo svolgimento da parte dello Stato di uno dei suoi compiti fondamentali – la realizzazione dell'interesse pubblico alla salute – che esso continua ad adempiere sia mediante strutture pubbliche, sia con strutture a titolarità privata, con il necessario ricorso a controlli anche preventivi in relazione alla particolare rilevanza della materia e alla relevantissima incidenza economico finanziaria del settore.

È cambiata, invece, la fonte della disciplina, che non può più rinvenirsi nelle convenzioni (sopprese dallo stesso d.lgs. 502/92), ma va ricercata nella legge. Si tratta, pertanto, di concessioni “ex lege” di attività di servizio pubblico con la conseguenza che la disciplina delle stesse è dettata in via generale dalla legge, pur con rinvii integrativi a normative di secondo grado o regionali. Le controversie che abbiano per oggetto principale la determinazione del contenuto di tali concessioni, pertanto, rientrano nella giurisdizione del giudice amministrativo (Corte di Cassazione, sez. unite 1.2.1999, n. 15; 18.6.1999, n. 88; Ordinanze 18.10.2001, n. 15717; 6.7.2001, n. 12940; 14.3.2002, n. 9284).

Per quanto riguarda le decisioni emesse dai giudici amministrativi, si fa riferimento in questa sede solo a quelle riguardanti alcune questioni fondamentali, che si sintetizzano come segue.

L'ACCREDITAMENTO PROVVISORIO AI SENSI DELLA LEGGE 724/94

Molte sentenze riguardano il regime dell'accreditamento provvisorio, ancora largamente diffuso nel Paese.

Per orientamento costante, il termine finale previsto per il regime dell'accreditamento provvisorio dalla legge 724/1994 non ha carattere perentorio (cfr., di recente, TAR Sicilia, Palermo, 30.1.2001, n. 146; TAR Campania, Salerno, 12.1.1999, n. 382). Non sussiste, peraltro, l'obbligo per l'Amministrazione sanitaria di procedere a nuovi accreditamenti con soggetti privati non convenzionati fino al completamento del quadro giuridico di riferimento, con emanazione dei relativi atti regionali di definizione dei requisiti ulteriori (cfr. TAR Campania, Napoli, 28.12.1999, n. 3398).

Il giudice amministrativo evidenzia che la ratio dell'accreditamento provvisorio è quella di garantire una transizione graduale dal vecchio al nuovo sistema, consentendo la prosecuzione dei rapporti convenzionali esistenti alla data di entrata in vigore del d.lgs. 502/92 (1.1.1993) e ancora in atto tra le USL e le strutture private, mentre non intende ripristinare rapporti che nel frattempo siano divenuti inoperanti (cfr. Consiglio di Stato sez.V, 9.12.1997, n. 1486) o riconoscere un diritto di ingresso a strutture nuove non operative alla data del 1.1.1993 (cfr. TAR Marche 5.11.1999, n. 1175; TAR Campania, Napoli, 28.7.2000, n. 3038).

Sul diritto di scelta del cittadino, vi sono diverse posizioni. Secondo una prima interpretazione, il cittadino, a fronte delle strutture provvisoriamente accreditate, non deve aspettare tre giorni per rivolgersi ad una struttura privata provvisoriamente accreditata, né chiedere una preventiva autorizzazione alla Usl, in quanto la fase transitoria "permette di saggiare la possibilità delle strutture pubbliche di competere con quelle private sullo stesso piano" (cfr. TAR Puglia 3.9.1996, n. 604). Il Consiglio di Stato, nella sentenza 4.2.1999, n. 107, appare di contrario avviso, affermando che solo nell'ambito dei "nuovi rapporti" fondati sull'accREDITAMENTO e sulle modalità di remunerazione a prestazione, sarà pienamente operativo il diritto del cittadino alla libera scelta del soggetto erogatore delle prestazioni, cosicché fino a tale data i cittadini dovranno munirsi dell'autorizzazione della USL per accedere ai presidi convenzionati, come previsto anche nel DPCM 19 maggio 1995 relativo allo schema generale di riferimento della carta dei servizi pubblici sanitari. Va rilevato tuttavia, che la tesi del Consiglio di Stato, e dello stesso decreto del maggio 1995, fa riferimento ad un sistema di "nuovi rap-

porti" che doveva instaurarsi entro il 30 giugno 1996, mentre ora sarebbe difficilmente sostenibile a fronte di un sistema di "provvisorio accreditamento" che perdura da molti anni.

La giurisprudenza si sofferma, inoltre, sulle condizioni necessarie per l'accREDITAMENTO provvisorio previsto dalla legge 724/94. In particolare, si evidenzia che si tratta di una forma di accREDITAMENTO "ope legis", che opera automaticamente per i soggetti già convenzionati alla data del 1.1.1993 (oltre ai soggetti eroganti prestazioni di alta specialità in regime di assistenza indiretta, alla stessa data), con l'unica condizione della previa accettazione del sistema di remunerazione a prestazione sulla base delle tariffe regionali (cfr. TAR Campania, 22.3.2000, n. 724).

Il passaggio dall'accREDITAMENTO provvisorio al sistema dei "nuovi rapporti" basati sull'accREDITAMENTO delle istituzioni e sulla remunerazione a prestazione, come previsto dall'art. 8, comma 7, del d.lgs. 502/92, richiede, per divenire operativo, la previa fissazione delle tariffe regionali (cfr. in tal senso Consiglio di Stato sez. IV, 4.2.1999, n. 107; TAR Campania, Salerno 18.2.2002 n. 141; TAR Lombardia, 6.10.1997, n. 1685).

Si evidenzia, inoltre, che l'accREDITAMENTO provvisorio, anche se previsto "ope legis" dalla legge 724/94, non fa venir meno la competenza della Regione negli aspetti programmatori, organizzatori e di vigilanza dei servizi sanitari sul proprio territorio (cfr. TAR Toscana, 29.7.1996, n. 381).

Per quanto riguarda le prestazioni erogabili, alcune sentenze rilevano che l'accREDITAMENTO provvisorio deve limitarsi alle stesse branche specialistiche e alle prestazioni per le quali ciascuna struttura era convenzionata alla data del 1.1.1993 (Ord. Consiglio di Stato, sez.V, 2.5.2000, n. 2156; TAR per l'Abruzzo, sezione di L'Aquila, 20.2.2002, n. 645; TAR Campania, Napoli, 4.6.1997, n. 1482; TAR Puglia, Lecce, 24.11.2000, n. 3679).

Nell'ambito della stessa branca specialistica, si ammette, peraltro, la possibilità di ampliare le prestazioni erogabili. Si ritiene che il sistema dell'accREDITAMENTO provvisorio non "paralizzi" le strutture private già convenzionate alle prestazioni previste dalle vecchie convenzioni, pertanto una struttura convenzionata per una branca specialistica può erogare anche le prestazioni in seguito incluse in quella branca dai nuovi nomenclatori tariffari. La

ratio del nuovo sistema dell'accreditamento è, infatti, quello di introdurre meccanismi di concorrenza tra le strutture, di maggiore apertura nell'offerta dei servizi, non di cristallizzare il sistema, come nel precedente sistema convenzionale (così il TAR Campania, Salerno, 18.2.2002, n. 122; TAR Campania, Napoli, 9.1.2002, n. 149, e stesso TAR 22.3.2000, n. 794; il TAR Puglia, 3.9.1996, n. 604).

RAPPORTO TRA I REQUISITI MINIMI E L'AUTORIZZAZIONE

Le sentenze in questa materia riguardano, principalmente, l'attuazione di normative specifiche (quali quelle per l'apertura dei laboratori privati), mentre non sono molte quelle attinenti agli aspetti generali del sistema.

La giurisprudenza chiarisce che l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie è un istituto diverso dall'accreditamento. La prima si basa sull'accertamento del possesso dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi, fissati dal DPR 14 gennaio 1997, in attuazione dell'art. 8, comma 4, del d.lgs. 502/92, richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie. Il secondo presuppone ulteriori requisiti di specifica qualificazione, che garantiscono l'esercizio della facoltà di libera scelta dell'assistito in regime di perfetta concorrenza tra i soggetti erogatori. Così decide il TAR Lazio, con la sentenza 9.10.1998, n. 2879, ben nota per avere dichiarato l'illegittimità del DPR 14 gennaio 1997 nella parte in cui detta disposizioni sull'accreditamento, in quanto l'atto di indirizzo e coordinamento, ai sensi del d.lgs. 502/92, doveva definire i requisiti minimi, e non disciplinare la materia dell'accreditamento.

L'autorizzazione è necessaria non solo per l'apertura ex novo di strutture sanitarie ma anche nel caso di trasformazione, ampliamento e/o trasferimento di strutture già autorizzate (cfr. Consiglio di Stato 4 aprile 2002, n. 1879; Cass. Sez. civ. 20.5.1997, n. 4475; Campania, Napoli, 28.07.2000, n. 3041; TAR Marche, 25.6.1999, n.740).

È competenza delle Regioni fissare le modalità di accertamento del rispetto dei requisiti minimi e procedere alla verifica periodica della permanenza degli stessi requisiti minimi (cfr. TAR Toscana 21.6.2000, n. 1258; TAR Lazio 8.1.1997 n. 8).

Interessante risulta la recente pronuncia del TAR Lombardia – Milano, ordinanza

7.3.2002, n. 563, che riguarda il nuovo assetto istituzionale derivante dalla recente riforma della Costituzione, ad opera della Legge Costituzionale 18.10.2001, n. 3. Il giudice amministrativo rileva che, ai sensi del nuovo testo dell'art. 117 della Costituzione, è riservata allo Stato, oltre a precisi ambiti di competenza esclusiva, la determinazione legislativa dei principi fondamentali in materia sanitaria, che non può che riguardare anche la determinazione dei requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie. Tuttavia, in assenza della legislazione di principio, la Regione può, con un atto amministrativo, fissare i requisiti minimi per la regolamentazione degli studi odontoiatrici, tanto più che la fissazione dei requisiti minimi, che l'art. 8-ter del d.lgs. 229/99 demanda ad un atto di indirizzo e coordinamento di livello nazionale, è riconducibile ad esigenze imprescindibili di tutela della salute e dunque in materia non può ritenersi precluso alle Regioni di prevedere requisiti aggiuntivi, tali da accrescere e non ridurre i livelli di garanzia.

RAPPORTO TRA LA PROGRAMMAZIONE E L'ACCREDITAMENTO

Il Consiglio di Stato ha recentemente affermato che, ai sensi del d.lgs. 502/92, come modificato dal d.lgs. 229/99, la struttura in grado di dimostrare di possedere requisiti ulteriori non potrà ritenersi automaticamente titolare di un diritto al rilascio dell'accreditamento. Essa sarà, infatti, soggetta al giudizio discrezionale della Regione, che in una prima fase valuterà l'idoneità della struttura a rispettare le prescrizioni regionali e la garanzia dei livelli essenziali ed uniformi nonché degli eventuali livelli integrativi; successivamente procederà all'accertamento della sua effettiva capacità di assicurare l'erogazione delle prestazioni nel rispetto di tali esigenze (cfr. in tal senso, Consiglio di Stato, sezione IV, 26.3.2002, n. 2940; Consiglio di Stato, sezione V, ordinanza 2.5.2000, n. 2165 e Consiglio di Stato, sezione IV, 13.7.2000, n. 3920).

Tale orientamento è affermato anche in diverse sentenze dei Tribunali amministrativi regionali, tra cui, recentemente, TAR per l'Abruzzo, sezione di L'Aquila, 20.2.2002, n. 645, TAR Lazio, sez. Latina, 25.1.2002, n. 149, TAR per l'Abruzzo, sez. L'Aquila, 6.5.2002, n. 262). Il TAR Veneto, nella sentenza 29 gennaio 2001, n. 179, precisa che spetta alla Regione determinare, in ba-

se alla propria programmazione, quantità e qualità delle prestazioni sanitarie necessarie al proprio fabbisogno territoriale e stabilire la necessità e l'utilità di addivenire ad un rapporto di accreditamento con strutture private che erogano prestazioni di tipo sanitario.

Interessante è la lettura del TAR per l'Abruzzo, sezione di Pescara, 25.1.2002, n. 174, che rileva, nella normativa nazionale degli anni 1995-97, il progressivo accentuarsi del carattere autoritativo della pianificazione "...il nuovo modello di Ssn che si è andato delineando a partire dal d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 è caratterizzato sia dal principio di libertà dell'utente nella scelta della struttura di fiducia per la fruizione dell'assistenza sanitaria...", sia sul principio della necessaria programmazione sanitaria con l'adozione di un piano annuale preventivo, al fine di realizzare "un controllo tendenziale sul volume complessivo della domanda quantitativa delle prestazioni, mediante la fissazione, in sede di programmazione sanitaria e sulla base di dati epidemiologici, dei livelli uniformi di assistenza sanitaria... e l'elaborazione di protocolli diagnostici e terapeutici, ai quali i medici sono tenuti ad attenersi nella prescrizione delle prestazioni".

Più in generale, la giurisprudenza ha più volte evidenziato che il sistema dell'accreditamento introdotto dall'art. 8, commi 5-7 del del d.lgs. 502/92, nel prevedere elementi privatistici, quali la concorrenzialità tra strutture pubbliche e private accreditate, non ha privato la Regione della competenza programmatica, organizzativa e di vigilanza dei servizi sanitari sul proprio territorio. Tale posizione è stata sostenuta già dalla Corte Costituzionale nella sentenza 28 luglio 1995, n. 416 (ben nota per gli aspetti chiarificatori sul sistema di accreditamento introdotto nel nostro ordinamento, ed in particolare per aver fornito una chiara definizione del concetto di "accreditamento" che mancava nella normativa). Il giudice amministrativo ribadisce tale affermazione, evidenziando che spetta alla Regione determinare il fabbisogno di attività convenzionate necessarie per assicurare i livelli uniformi di assistenza sanitaria (Consiglio di Stato, sezione IV, 20.7.1998, n. 1097), e pertanto che la Regione può imporre anche limiti procedurali e formali per la presentazione delle domande di accreditamento (TAR Campania, Napoli, 24.12.1999, n. 3366).

TETTI MASSIMI DI SPESA E RAPPORTI CONTRATTUALI

La giurisprudenza rileva che, ai sensi della normativa vigente, spetta alle Regioni fissare i

tetti massimi annuali di spesa sostenibile con il fondo sanitario, per ciascuna istituzione sanitaria o per gruppi di istituzioni sanitarie. Il provvedimento regionale costituisce premessa per la stipula degli accordi contrattuali, nel cui contesto vengono pattuiti gli obblighi dei soggetti erogatori, in particolare un'organizzazione idonea al rendimento di un volume massimo di prestazioni, e delle Asl, in termini di vincolo al pagamento delle prestazioni effettivamente rese e per il corrispettivo pattuito. (così il TAR Campania, Napoli, 11.2.2002, n. 770). La competenza regionale nel fissare annualmente i tetti di spesa non può essere esercitata o delegata alle Aziende Usl (TAR Calabria, Reggio Calabria, 14.2.2002, n. 96, TAR Marche 8.2.2002, n. 103).

In quest'ambito si evidenzia che la normativa ha reso progressivamente sempre più cogente e penetrante l'obbligo di pianificazione della spesa sanitaria da parte delle Regioni, in particolare nel passaggio dalla legge 662/96 alla legge 449/97 (diverse sentenze contengono un'attenta ricostruzione del quadro normativo e della sua evoluzione, tra cui TAR Campania, Napoli, 28.4.1999, n. 8788; TAR Veneto, 20.10.1999, n. 1637, Consiglio di Stato, sezione IV, 13.7.2000, n. 3910, TAR Calabria, Reggio Calabria, 23.2.2001, n. 160).

Spetta alla Regione e alla Asl stabilire, negli accordi contrattuali, le quantità di prestazioni e i limiti di spesa per ogni soggetto erogatore, nell'ambito della tariffa regionale, anche al fine di prevedere le condizioni migliori per l'effettuazione delle prestazioni in rapporto alle risorse assegnate (cfr TAR per l'Abruzzo, Pescara, 25.1.2002 n. 17; TAR Marche, 8.2.2002, n.103; TAR Campania, Napoli, 11.2.2002, n. 770, TAR Calabria, 14.2.2002, n. 96, TAR Calabria, 27.9.2001, n. 946, nonché TAR Umbria, 5.4.2001, n. 199, TAR Calabria, Catanzaro 2 ottobre 2001; TAR Campania 15.7.1999, n. 2002; TAR Campania, 8.6.2001, n. 446). Nell'ambito dei rapporti contrattuali, l'amministrazione è tenuta ad individuare i criteri per la remunerazione delle strutture anche per le prestazioni eccedenti il volume di attività concordato (TAR Sardegna, 19.9.2001, n. 978).

Gli atti regionali sui tetti di spesa possono essere adottati tardivamente e coprire egualmente l'intero anno di riferimento, come eccezione alla regola dell'irretroattività, ma a condizione che non intervengano con notevole ritardo, per evitare che gli interessati siano privi per lungo tempo di qualunque guida programmatica (cfr. Consiglio di Stato

sez. IV 15.2.2002, n. 939; TAR Campania, Napoli, 23.3.2001, n. 1283 confermata Consiglio di Stato sez. V 4.4.2002, n. 1879). Contrario alla possibilità di un'adozione tardiva, che operi una "reformatio in peius", introducendo condizioni più gravose rispetto alle prestazioni già eseguite, è il TAR Lazio (nelle sentenze 5.8.1999, n. 2411, 18.2.2000, n. 1140 e 22.1.2001, n. 336).

Nelle numerose decisioni che sostengono la possibilità di una determinazione tardiva dei tetti di spesa, entro limiti "ragionevoli", non risulta individuato un preciso lasso temporale entro il quale il ritardo possa considerarsi "ragionevole". Deve essere considerato, in particolare, il rischio di rendere prestazioni eccedenti il tetto di spesa, che viene in seguito fissato. Tuttavia, il Consiglio di Stato, sezione IV, nella sentenza 3.5.2001, n. 2495, non ha ritenuto sufficiente, al fine della legittimità del provvedimento, una delibera assunta prima della fine dell'anno di riferimento e "prima che le strutture sanitarie abbiano superato il relativo tetto di spesa". In ogni caso, la giurisprudenza afferma che la fissazione tardiva deve avvenire nel rispetto dei canoni che presiedono la corretta azione amministrativa, pena l'obbligo di far luogo ad una rideterminazione della remunerazione (Consiglio di Stato, sezione IV, 3.10.2001, n. 5203 e 3.5.2001, n. 2495; 13.7.2001, n. 3920; TAR Puglia, Bari, 14.11.2001, n. 4873). Nel ritardo della programmazione regionale, gli erogatori rendono le prestazioni facendo "affidamento", in buona fede, sulla situazione in atto, ossia confidando che il ritardo significhi una conferma dei tetti fissati per l'anno precedente, e reclamando in seguito il diritto alla piena remunerazione delle prestazioni erogate. I giudici amministrativi, per orientamento prevalente, rilevano che l'affidamento ha una tutela "attenuata" in questo contesto, in quanto le esigenze di certezza dei soggetti erogatori, vanno contemperate con quelle di tenere sotto controllo la spesa sanitaria pubblica. L'Amministrazione, tuttavia, deve disporre con provvedimenti che valgano a rendere meno gravi gli effetti del ritardo (così anche il TAR Campania, Napoli, 11.2.2002, il quale afferma anche che "non può esservi affidamento sulla invariabilità della programmazione").

La limitata retroattività, ammessa nell'anno di riferimento, impone, comunque, una puntuale valutazione delle situazioni giuridiche soggettive e delle aspettative maturate dai singoli operatori, con necessità di contemperare le diverse esigen-

ze che influiscono sulla materia: la pretesa degli assistiti alle prestazioni sanitarie e la connessa salvaguardia del diritto alla salute; il mantenimento degli equilibri finanziari che non possono contare su risorse illimitate; gli interessi degli operatori privati che rispondono a logiche imprenditoriali meritevoli di tutela; l'efficienza delle strutture pubbliche chiamate a concorrere all'erogazione di un servizio pubblico essenziale (così Consiglio di Stato, sezione IV, 13.7.2000, n. 3920; TAR Lazio, 22.1.2001, n. 336; TAR per l'Abruzzo, L'Aquila, 25.1.2002, n. 174; TAR Puglia, Bari, 14.11.2001, n. 4873, TAR Campania 15.7.1999, n. 2002).

Il TAR Veneto, nella sentenza 19.3.2001, n. 788, evidenzia che il criterio della regressione tariffaria ha la finalità di ricondurre la spesa sanitaria entro livelli massimi sostenibili, preventivamente fissati, assicurando nello stesso tempo ai cittadini il diritto di scegliere la struttura alla quale rivolgersi, nel rispetto degli standard delle prestazioni. Tale criterio, secondo la sentenza, intende conciliare, in maniera tutt'altro che irrazionale, le diverse esigenze da contemperare in materia.

Il TAR Lazio, nella sentenza 5.8.1999, n. 2410, rileva che il meccanismo di regressione tariffaria, che opera allorché la quantità delle prestazioni erogate risulti eccedente rispetto a quella programmata, non può che essere applicato a posteriori, trattandosi di effettuare una verifica quantitativa delle prestazioni stesse, con la conseguenza che non può legittimamente invocarsi la lesione del principio di irretroattività delle tariffe.

DIRITTO SOGGETTIVO ALLA LIBERA SCELTA

Sul principio della libera scelta, sulla base dei progressivi cambiamenti della disciplina normativa, si è ampliato l'ambito di esercizio, ma rimane – come affermato più volte dal legislatore e dalla giurisprudenza – un diritto da esercitarsi "nell'ambito della programmazione sanitaria".

In particolare, nel precedente sistema di convenzionamento, il principio della libera scelta del luogo di cura era affermato (art. 19 della legge 833/78), ma fortemente limitato, in quanto solo previa autorizzazione della Asl, il cittadino poteva accedere alle strutture private convenzionate. Veniva riconosciuto invece, un vero e proprio diritto soggettivo del cittadino alla libera scelta del medico di medicina generale (pur con certe condizioni). Più in generale era

affermato che il diritto del cittadino alla libera scelta del luogo di cura poteva esercitarsi solo “nei limiti oggettivi dell’organizzazione dei servizi sanitari” (Corte Cost. 15 maggio 1987, n. 153; Corte Cost. 10.11.1982, n. 175). Tale normativa è stata recepita nelle sentenze della Corte di Cassazione e del Consiglio di Stato che riconoscono una valenza di diritto soggettivo perfetto esclusivamente rispetto alla libera scelta del cittadino alle prestazioni medico generiche e pediatriche, non invece con riguardo alle prestazioni erogate in regime convenzionale (cfr. e Cass. Civ. 10.3.1995, n. 2789; Cass. 15.11.1996, n. 10045; Cass. 10.3.1995, n. 2789; Cass. 12.11.1993, n. 11190, Consiglio di Stato 4.10.1994, n. 1103; TAR Puglia 21.10.1993, n. 413).

Tale principio è stato modificato dall’introduzione del sistema dell’accreditamento, che riconosce al cittadino la facoltà di libera scelta tra le strutture accreditate che abbiano stipulato gli appositi accordi contrattuali, riconoscendo a questo diritto un più ampio ambito di esercizio.

La Corte Costituzionale ha ribadito che la libertà di scelta da parte dell’assistito della struttura erogante, prevista dal d.lgs. 502/92, non comporta, affatto, una libertà sull’an e sull’esigenza delle prestazioni, in quanto permane, nella legislazione vigente, il principio essenziale che l’erogazione delle prestazioni soggette a scelta (da parte dell’assistito) delle strutture o dei professionisti eroganti è “subordinata all’apposita prescrizione, proposta o richiesta, compilata sul modulario del Ssn dal medico di fiducia dell’interessato”. Permangono, pertanto, tutti i poteri di controllo, indirizzo e verifica delle Regioni e delle

Unità sanitarie locali (Corte Costituzionale 28 luglio 1995, n. 416).

Anche la successiva legge n. 419/98 prevede che la libera scelta sul luogo di cura si esercita “nell’ambito della programmazione sanitaria” (art. 2, lett. d), ed è, pertanto, variamente regolato nel contesto di un adeguato e non incongruo bilanciamento dei valori costituzionalmente rilevanti (cfr. TAR Campania, Salerno, sez. I 3.5.2001, n. 438).

La giurisprudenza ha considerato, quindi, con particolare attenzione il concetto della libera scelta da parte dell’assistito di accedere a strutture pubbliche e private su un piano paritario, al fine di garantire un obiettivo di efficacia ed efficienza del Ssn, attraverso la piena concorrenza (cfr. TAR Veneto 2.2.2002, n. 325; TAR Campania, Salerno, 18.2.2002, n. 122).

Con una recente sentenza la Corte di Cassazione ha qualificato chiaramente come “diritto soggettivo” la libertà di scelta da parte del cittadino tra strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e ne ha, pertanto, previsto la tutela davanti al giudice ordinario (cfr. Corte di Cassazione sezioni unite, Ordinanza 12.12.2001, n. 15717).

Questa breve rassegna di giurisprudenza, desunta dalle principali fonti di documentazione in materia, evidenzia come l’attenzione degli organi giudicanti sia stata richiamata prevalentemente negli aspetti di accreditamento provvisorio ex L. 724/94 o su fasi “iniziali” del sistema di accreditamento. L’insieme dei testi lascia intravedere che gli aspetti più recenti, introdotti dal d.lgs 229/99, non sono ancora stati oggetto di intervento degli organi giudicanti.

Note

- 1) La Corte di cassazione è stata chiamata, rispetto alla natura giuridica dei rapporti tra le Usl e i soggetti accreditati, a definire il riparto della competenza: nel caso di contratti di diritto privato, le controversie rientravano nella giurisdizione del giudice ordinario; nel caso di concessioni amministrative, le controversie era devolute alla giurisdizione del giudice amministrativo. Tale questione è ora venuta meno, in quanto l’art. 33 del d.lgs. 80/98, come sostituito dall’art. 7 della legge n. 205/00, ha devoluto alla giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo tutte le controversie in materia di pubblici servizi, comprese quelle riguardanti le attività e le prestazioni di ogni genere, anche di natura patrimoniale, rese nell’ambito del Servizio sanitario nazionale e, più in generale, nell’espletamento di pubblici servizi.

Il sistema previsto dalle normative regionali

Il sistema delineato negli anni, a partire dal d.lgs. 502 del 1992, per l'autorizzazione e l'accreditamento, ha aperto un ampio dibattito sulla scelta del modello di accreditamento, sulla definizione dei requisiti e delle procedure, sulla individuazione dei verificatori e sulla loro formazione, sulla "qualità" che si intende garantire, concreta possibilità di "equiparare" le strutture pubbliche e private.

La situazione che si è determinata nelle Regioni riflette la diversità delle scelte effettuate e anche la difficoltà concreta nell'attuazione del nuovo sistema. La situazione è disomogenea: alcune Regioni hanno maturato importanti esperienze e costituiscono veri punti di riferimento per la riflessione sullo sviluppo dei modelli, mentre altre Regioni sono ancora in fase di elaborazione o di primo avvio dei lavori.

In particolare, le Regioni Veneto, Liguria, Sicilia hanno una disciplina quadro recente, non ancora seguita dai provvedimenti attuativi. Altre hanno un sistema già operativo, anche se con diverso grado di attivazione (Piemonte, Lombardia, Emilia-Romagna, Toscana, Marche). Il Friuli Venezia Giulia ha un'esperienza approfondita in materia di accreditamento, con particolare riferimento ad alcune tipologie di strutture, mentre non è ancora completata la disciplina sull'autorizzazione.

Nelle altre Regioni la disciplina è tuttora parziale, o in fase di revisione, e il sistema non è ancora realmente operativo.

La recente riforma del Titolo V della Costituzione, prevista dalla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, ha fornito alle Regioni nuovi stimoli per ripensare i propri sistemi sanitari e per operare in forma incisiva con strumenti programmatori. Ne è conseguito lo sviluppo dei piani sanitari regionali, dei piani di ristrutturazione della rete ospedaliera e dei provvedimenti in materia di accreditamento, anche in Regioni dove tali strumenti erano ancora in preparazione.

L'Agenzia per i servizi sanitari regionali sta seguendo lo stato di attuazione del procedimento di accreditamento nelle diverse Regioni, anche tramite il lavoro della Commissione nazionale per l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari prevista dall'art. 19-bis del d.lgs. 502 del 1992 e modificazioni. Sul sito internet www.assr.it del-

l'Agenda sono presenti per ogni Regione le schede riepilogative dei documenti normativi elaborati, delle scelte adottate e dei tempi previsti per l'adeguamento.

Di seguito si ripercorrono, in sintesi, le tappe che le diverse Regioni hanno seguito nella definizione dei propri sistemi di accreditamento.

REGIONE PIEMONTE



Popolazione residente al 1.1.2001	4.289.731
Aziende USL	22
Aziende Ospedaliere	7
Ospedali a gestione diretta	25
Policlinici universitari	0
Istituti a carattere scientifico	0
Istituti a carattere scientifico - sedi distaccate	2
Ospedali classificati	6
Case di cura accreditate	39
Posti letto pubblici	19.188
Posti letto privati accreditati	3.668
Ambulatori e laboratori pubblici	605
Strutture residenziali pubbliche	135
Ambulatori e laboratori privati	153
Strutture residenziali private	265

Dati SIS - Anno 2000

Nel febbraio 2000, la Regione Piemonte ha approvato un provvedimento che disciplina l'autorizzazione e l'accreditamento, con definizione dei requisiti minimi ed ulteriori e prime indicazioni sui

procedimenti e le modalità di verifica (DCR 22 febbraio 2000, n. 616-3149).

Nella definizione dei requisiti minimi, la Regione ha sostanzialmente recepito i contenuti del DPR 14 gennaio 1997, introducendo tuttavia numerosi adattamenti ed integrazioni, tra cui la disciplina di ambiti non previsti dal decreto, come l'hospice, le residenze sanitarie flessibili, le strutture socio-assistenziali a rilievo sanitario.

L'autorizzazione alla realizzazione è regolamentata solo per le strutture di ricovero per acuti e per le strutture residenziali, socio-assistenziali a rilievo sanitario (RSA e RAF). Consiste in un parere di conformità della Regione, trasmesso al Comune competente.

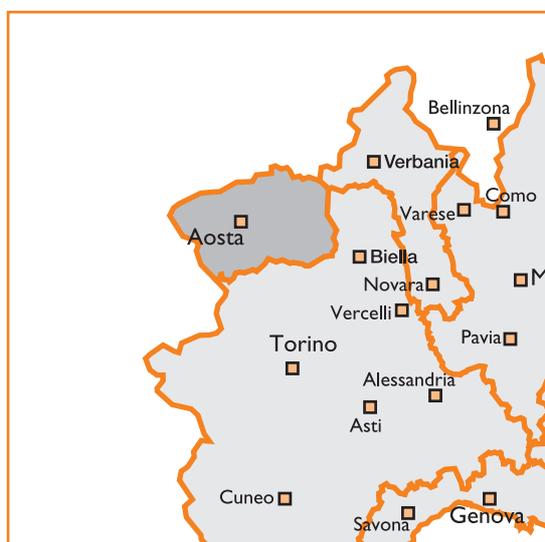
Per l'accreditamento, la Regione ha approvato un manuale operativo dei requisiti ulteriori per le strutture pubbliche e private e ne ha previsto un'applicazione sperimentale per un periodo di due anni (scaduti a fine marzo 2002). Per le attività di ricovero ordinario, di day hospital o di day surgery, è prevista la classificazione in tre fasce (A,B,C) in relazione alla complessità dell'attività svolta e alla presenza di particolari caratteristiche di qualità. Il possesso di tutti i requisiti d'ordine organizzativo, funzionale e strutturale corrisponde al livello massimo di accreditamento (fascia A); un ulteriore provvedimento definirà i criteri di graduazione del livello di accreditamento e le relative tariffe. Possono chiedere l'accreditamento tutte le nuove strutture private, mentre è obbligatorio sottoporre alla procedura le strutture pubbliche e le private accreditate provvisoriamente.

Tra le scelte peculiari, si evidenzia la citata classificazione in tre fasce dell'accreditamento, cui corrisponderanno diverse tariffe, e la previsione, per le strutture pubbliche, di un unico procedimento - quello per il rilascio dell'accreditamento - in cui si accertano sia il possesso dei requisiti minimi sia dei requisiti ulteriori. È stata affidata all'ARPA Piemonte l'attività di verifica dei requisiti ulteriori per l'accreditamento, quale soggetto "terzo" rispetto ai soggetti erogatori di prestazioni sanitarie. L'ARPA si avvale di esperti esterni per le verifiche, appositamente formati. Attualmente sono state avviate le verifiche nelle strutture private e si prevede di procedere successivamente alle verifiche nelle strutture equiparate (ospedali religiosi classificati, IRCCS ed altri) e infine nelle strutture pubbliche. Per la valutazione dei risultati dell'attività svolta dall'ARPA e del-

la validità del percorso individuato è prevista l'istituzione, a livello regionale, di un "Comitato tecnico del processo di accreditamento".

Scaduti, nel marzo 2002, i termini obbligatori per la presentazione delle domande di accreditamento da parte di tutti i soggetti pubblici e privati temporaneamente accreditati, risultano già completate le procedure per l'accreditamento di alcune strutture private.

REGIONE VALLE D'AOSTA



Popolazione residente al 1.1.2001	120.589
Aziende USL	1
Aziende Ospedaliere	0
Ospedali a gestione diretta	1
Policlinici universitari	0
Istituti a carattere scientifico	0
Istituti a carattere scientifico - sedi distaccate	0
Ospedali classificati	0
Casi di cura accreditate	0
Posti letto pubblici	492
Posti letto privati accreditati	0
Ambulatori e laboratori pubblici	20
Strutture residenziali pubbliche	0
Ambulatori e laboratori privati	5
Strutture residenziali private	0

Dati SIS - Anno 2000

Nel 1997 la Regione ha disciplinato l'applicazione del DPR 14 gennaio 1997 e il temporaneo accreditamento delle strutture private già convenzionate con l'unica azienda USL della Valle d'Aosta (DGR

n. 4458/97), fornendo in seguito ulteriori indicazioni, anche per la realizzazione di nuove strutture (DGR 2037/2000). L'accertamento dei requisiti minimi è affidata alla USL, tramite apposita Commissione, mentre l'istruttoria e il rilascio dell'autorizzazione competono all'Assessorato alla sanità regionale.

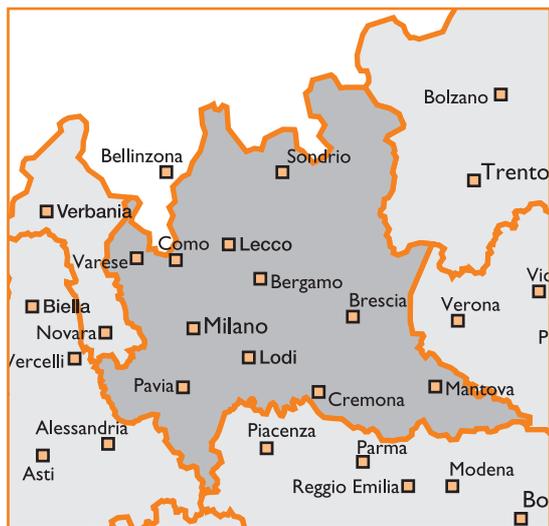
L'accreditamento è stato parzialmente disciplinato con la DGR n. 4021/98 (c.d. "accreditamento temporaneo"), che ha definito i requisiti organizzativi generali, (non ritenendo necessario prevedere ulteriori requisiti generali per gli aspetti strutturali e tecnologici) e ha rinviato a successivo atto la definizione dei requisiti specifici delle diverse tipologie di strutture. È demandata alla competenza dell'Assessorato regionale alla Sanità lo svolgimento dell'istruttoria e la valutazione della domanda di accreditamento, con possibilità di avvalersi di personale dell'USL oltre che di esperti e consulenti. Per le strutture sanitarie pubbliche, accreditate temporaneamente, si prevede che la verifica del possesso dei requisiti minimi avvenga all'interno della procedura di accreditamento. Per rafforzare le indicazioni e le procedure la Regione ha previsto che il mancato accreditamento complessivo delle strutture sanitarie pubbliche comporti la decadenza del Direttore generale.

Nel Piano socio-sanitario regionale 2002-04, la Regione prevede di adottare, nel triennio, una nuova disciplina dell'accreditamento, in conformità alle indicazioni nazionali e al fine di valorizzare l'accreditamento come strumento di garanzia per i cittadini e per la crescita della qualità del Servizio socio-sanitario regionale.

REGIONE LOMBARDIA

La Regione Lombardia ha indicato le linee di fondo del sistema di accreditamento nell'ambito della legge regionale n. 31 del 1997 sul riordino del sistema sanitario regionale, e le ha successivamente sviluppate tramite numerosi provvedimenti di Giunta.

La legge n. 31/97 prevede che tutte le strutture ospedaliere, pubbliche o private, possono acquisire lo status di soggetto accreditato, purché regolarmente autorizzate, in possesso dei requisiti minimi di cui al DPR 14 gennaio 1997 e di ulteriori requisiti (servizi diagnostici e di supporto alla degenza adeguati alla complessità della struttura; dotazioni tecnologiche necessarie in funzione delle patologie trattate; personale sanitario, professionale e tecnico commisurato, nel nume-



Popolazione residente al 1.1.2001	9.121.714
Aziende USL	15
Aziende Ospedaliere	27
Ospedali a gestione diretta	19
Policlinici universitari	0
Istituti a carattere scientifico	13
Istituti a carattere scientifico - sedi distaccate	5
Ospedali classificati	6
Casi di cura accreditate	55
Posti letto pubblici	41.094
Posti letto privati accreditati	8.938
Ambulatori e laboratori pubblici	755
Strutture residenziali pubbliche	226
Ambulatori e laboratori privati	603
Strutture residenziali private	557

Dati SIS - Anno 2000

ro e nella qualificazione professionale, alle attività e prestazioni erogate; servizio di pronto soccorso classificato secondo le prestazioni erogabili). Si richiede, inoltre, l'introduzione di specifici strumenti e metodologie per il controllo di qualità delle prestazioni e di efficienza nelle modalità di impiego delle risorse finanziarie.

La Regione prevede, inoltre, una netta separazione dei ruoli tra le ASL, soggetti acquirenti delle prestazioni e garanti della tutela della salute dei cittadini e le aziende ospedaliere (che accorpano nella Regione la quasi totalità degli ospedali), quali soggetti erogatori di prestazioni sanitarie. Nel programma delineato dal PSR 2002-2004 si prevede un ulteriore sviluppo di tale sistema, con l'esternalizzazione dei servizi socio-sanitari, per quanto possibile, e la riconversione di piccoli ospedali in strutture intermedie.

Si delineano, così, le caratteristiche più note del sistema lombardo: una concorrenza di tipo

“aperto”, fondata sul possesso di requisiti prestabiliti ma non di una previa valutazione del fabbisogno; la parità dei soggetti erogatori, siano essi pubblici o privati; l'estensione a tutte le ASL del territorio lombardo del processo di negoziazione delle tariffe per tipologia di prestazioni di ricovero in relazione ai volumi, utilizzando le linee guida contenute nella DGR n. 6470/2001; l'effettuazione delle verifiche relative al possesso e al mantenimento dei requisiti. La Regione assume, sempre di più, un ruolo di regolatore del sistema, mentre si allontana da quello di soggetto proprietario degli enti erogatori pubblici (il PSSR 2002-04 prevede la costituzione delle aziende ospedaliere in “Fondazioni di partecipazione”). Attraverso lo stesso PSSR 2002-04 si prevede di procedere ad una riorganizzazione della rete dell'offerta e contestualmente non si consente l'ingresso nel sistema di ulteriori posti letto per acuti fino al raggiungimento dello standard di 4 posti letto per mille abitanti indicato dalla legge n. 405 del 2001.

Per la definizione degli accordi contrattuali, la Asl assume le fondamentali funzioni di programmazione, acquisto, controllo (c.d. “modello PAC”). Senza entrare nel dettaglio dei diversi provvedimenti regionali, si richiamano qui unicamente la DGR n. 7/3312/01 che disciplina il sistema autorizzativo e la DGR n. 6/38133 del 1998, che disciplina l'accreditamento.

La DGR n. 6/38133 approva i requisiti minimi per l'accreditamento e stabilisce i termini per l'adeguamento ai requisiti autorizzativi, in attuazione del DPR 14 gennaio 1997 e stabilisce i termini per l'adeguamento ai requisiti da parte delle strutture sanitarie. Altri atti definiscono in seguito le procedure, da applicarsi sia alle strutture pubbliche sia a quelle private, con abrogazione delle precedenti norme delle attività ambulatoriali e di ricovero e cura private.

Per l'accreditamento, la Regione approva i requisiti ulteriori e indica le relative procedure, tra cui i termini e le modalità di adeguamento, gli indicatori utili alla verifica del possesso dei requisiti. La responsabilità del rilascio dell'accreditamento è attribuita alla Regione, mentre spetta alla ASL competente per territorio verificare il possesso degli ulteriori requisiti per l'accreditamento. Completano il quadro normativo, oltre alle numerose delibere regionali sui requisiti ulteriori di singole tipologie di strutture, alcuni provvedimenti sulle verifiche degli standard di dotazione organica e sulle modalità di controllo delle prestazioni erogate.

Si evidenziano alcuni aspetti di rilievo

del modello lombardo, rinvenibili nel complesso della normativa: la previsione della intera struttura come unità minima accreditabile; l'applicazione dell'accREDITAMENTO solo alle strutture di tipo sanitario; la previsione della certificazione ISO come "elemento oggettivo a garanzia della qualità di processi erogati".

Allo stato attuale il sistema è pienamente operativo; la Regione ha accreditato le strutture richiedenti, sulla base della autovalutazione e delle verifiche eseguite dalla ASL.

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO



Popolazione residente al 1.1.2001	465.264
Aziende USL	4
Aziende Ospedaliere	0
Ospedali a gestione diretta	7
Policlinici universitari	0
Istituti a carattere scientifico	0
Istituti a carattere scientifico - sedi distaccate	0
Ospedali classificati	0
Case di cura accreditate	4
Posti letto pubblici	2.266
Posti letto privati accreditati	184
Ambulatori e laboratori pubblici	200
Strutture residenziali pubbliche	7
Ambulatori e laboratori privati	41
Strutture residenziali private	16

Dati SIS - Anno 2000

La provincia autonoma di Bolzano ha affrontato il tema dell'accREDITAMENTO partendo dalle strut-

ture sanitarie private, ambulatoriali e di ricovero, con adozione di linee guida provvisorie (DGP n. 582/99). La Giunta provinciale è competente all'istruttoria e al rilascio dell'accREDITAMENTO e si avvale dell'Assessorato alla Sanità per la raccolta delle domande e la verifica della rispondenza ai requisiti. Questi ultimi sono costituiti da quelli previsti dal DPR 14 gennaio 1997, dalle indicazioni della normativa provinciale in materia di autorizzazione, oltre che dai requisiti ulteriori elaborati da un'apposita Commissione provinciale e attualmente in fase di approvazione formale.

Nella fase attuale, per l'autorizzazione è confermata la normativa precedente al 1997. Per le strutture che richiedono l'accREDITAMENTO, viene verificato anche il possesso dei requisiti minimi.

Indicazioni più recenti sono contenute nella legge di riordino del Servizio sanitario provinciale n. 7 del 2001, che attribuisce alla Giunta provinciale la competenza ad adottare i provvedimenti necessari per l'accREDITAMENTO, per la stipula degli accordi contrattuali, nonché per il rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio. La legge istituisce, inoltre, alcuni organismi per la programmazione e la verifica, tra cui la Commissione provinciale per la promozione della qualità delle attività sanitarie, avente il compito di diffondere le conoscenze e le esperienze relative alla promozione della qualità e renderle concretamente operanti nel sistema sanitario provinciale. Nello stesso anno la DGP n. 2310 del 2001 ha definito i requisiti ulteriori per l'accREDITAMENTO di studi professionali medici e di altre professioni sanitarie.

Per favorire lo sviluppo del modello di accREDITAMENTO provinciale, è in corso di approvazione il regolamento di attuazione e sono attivi, già dal 1999, gruppi tecnici volti alla definizione dei requisiti generali e specifici riferiti alla attività ospedaliera e alle unità territoriali.

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

La Provincia autonoma di Trento ha adottato nel 2000 un regolamento che definisce i requisiti minimi per l'autorizzazione e indica, in generale, le procedure per il rilascio dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private (DPGO n. 30-48 del 2000, in attuazione della L.P. n. 3 del 1998).

Popolazione residente al 1.1.2001	477.859
Aziende USL	1
Aziende Ospedaliere	0
Ospedali a gestione diretta	11
Policlinici universitari	0
Istituti a carattere scientifico	0
Istituti a carattere scientifico - sedi distaccate	0
Ospedali classificati	2
Case di cura accreditate	5
Posti letto pubblici	2.614
Posti letto privati accreditati	368
Ambulatori e laboratori pubblici	64
Strutture residenziali pubbliche	1
Ambulatori e laboratori privati	12
Strutture residenziali private	50

Dati SIS - Anno 2000

Sull'autorizzazione, il regolamento recepisce i requisiti minimi previsti nel DPR 14 gennaio 1997 e fornisce specificazioni sui requisiti di alcune strutture (centri residenziali di cure palliative; case alloggio per malati di AIDS; servizi di assistenza alle persone dipendenti da sostanze di abuso; gli stabilimenti idrotermali). Sulle procedure, il Comune è responsabile al rilascio dell'autorizzazione per le strutture ambulatoriali private e per gli studi odontoiatrici, mentre la Provincia per le altre strutture. Per la verifica del possesso dei requisiti, i Comuni e la Provincia si avvalgono del Servizio di igiene e sanità pubblica dell'unica azienda USL della Provincia.

Per l'accreditamento, è stata istituita un'apposita Commissione tecnico-consulativa (art. 17 del regolamento), con il compito di formulare proposte alla Giunta sui requisiti ulteriori di qualità e sui criteri di verifica. Successivamente la Commissione avrà compiti valutativi sulla sussistenza dei requisiti stessi.

Nella fase attuale, la Provincia autonoma di Trento ha definito i criteri per la valutazione dei requisiti minimi, che a breve saranno approvati da parte della Giunta provinciale. Successivamente verranno aperti i termini per la presentazione delle domande.

REGIONE VENETO

Dopo una lunga elaborazione, la Regione ha recentemente approvato una disciplina quadro



Popolazione residente al 1.1.2001	4.540.853
Aziende USL	21
Aziende Ospedaliere	2
Ospedali a gestione diretta	64
Policlinici universitari	0
Istituti a carattere scientifico	0
Istituti a carattere scientifico - sedi distaccate	0
Ospedali classificati	8
Case di cura accreditate	17
Posti letto pubblici	22.804
Posti letto privati accreditati	1.277
Ambulatori e laboratori pubblici	465
Strutture residenziali pubbliche	149
Ambulatori e laboratori privati	341
Strutture residenziali private	385

Dati SIS - Anno 2000

sull'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali, pubbliche e private, anche a carattere non lucrativo (L.R. n. 22 del 2002).

Significativamente, la legge si apre con l'impegno della Regione a promuovere la qualità del sistema sanitario, socio-sanitario e sociale, affinché l'assistenza sia di elevato livello tecnico-professionale e scientifico e venga erogata in condizioni di efficacia ed efficienza, di equità e pari accessibilità per tutti i cittadini e di appropriatezza rispetto ai reali bisogni della persona.

Nell'ambito di questi principi generali, la Regione disciplina i percorsi delle autorizzazioni e dell'accreditamento, rinviando a successivi atti di Giunta l'adozione di requisiti minimi integrativi rispetto al DPR 14 gennaio 1997, nonché dei requisiti ulteriori per l'accreditamento.

Caratteristica del sistema veneto è la va-

lorizzazione della programmazione socio-sanitaria regionale, considerata elemento fondamentale per garantire livelli di assistenza qualitativamente adeguati. Il criterio programmatico è previsto non solo per l'autorizzazione alla realizzazione o trasformazione di una struttura sanitaria, ma anche in ordine all'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie. Ancora più si sottolinea l'importanza della programmazione nel sistema di accreditamento, come strumento per configurare l'offerta in relazione al fabbisogno di salute della popolazione e dare regole alla competizione fra erogatori finalizzata all'innalzamento del livello qualitativo del sistema.

Sulle procedure per le autorizzazioni, è prevista un'articolata ripartizione delle competenze tra Regione e Comune. In generale, spetta alla Regione il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione per le strutture ospedaliere pubbliche, mentre il Comune provvede per le strutture ospedaliere e socio-sanitarie private, nonché per tutte le strutture ambulatoriali, pubbliche e private. Per l'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie, la competenza spetta, in linea generale, alla Regione, salvo delega specifica, mentre spetta al Comune per le strutture ambulatoriali, salvo elenco specifico.

La competenza al rilascio dell'accreditamento spetta alla Giunta regionale (al Comune solo per le strutture sociali e quelle socio-sanitarie non lucrative). La stessa Giunta definirà, con propri atti, i requisiti ulteriori generali e specifici e le altre condizioni di accreditamento, nonché le modalità delle verifiche iniziale e successive del possesso dei requisiti.

Per quanto attiene la stipula degli appositi rapporti tra soggetti accreditati e unità sanitarie locali, è previsto che la Giunta regionale definisca uno schema tipo di accordo contrattuale, e individui i criteri per la definizione dei piani annuali preventivi di attività in base ai quali le aziende sanitarie stipuleranno gli accordi.

Oltre ai percorsi istituzionali, la legge regionale fa riferimento a forme di accreditamento volontario, precisando che la Regione promuove lo sviluppo dell'accreditamento all'eccellenza, lasciando alle singole aziende la libertà di scegliere le metodologie e gli strumenti che ritengono più opportuni per il miglioramento del livello qualitativo e mantenendo, come Regione, principalmente un ruolo di programmazione e di incentivazione al miglioramento della qualità.

REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA



Popolazione residente al 1.1.20011.188.594
Aziende USL6
Aziende Ospedaliere3
Ospedali a gestione diretta13
Policlinici universitari1
Istituti a carattere scientifico2
Istituti a carattere scientifico - sedi distaccate	...0
Ospedali classificati0
Casi di cura accreditate5
Posti letto pubblici6.131
Posti letto privati accreditati584
Ambulatori e laboratori pubblici160
Strutture residenziali pubbliche79
Ambulatori e laboratori privati50
Strutture residenziali private72

Dati SIS - Anno 2000

La Regione Friuli Venezia Giulia ha attivato il processo di accreditamento nel 1997, pochi mesi dopo la pubblicazione del DPR 14 gennaio 1997, con la deliberazione di DGR n. 1852 del 20 giugno 1997 che ha individuato i requisiti ulteriori generali, gli aspetti organizzativi, e gli elementi specifici per alcune strutture specialistiche ambulatoriali. Sono definite anche le procedure per la richiesta e per lo svolgimento dell'istruttoria, i possibili esiti del procedimento (accreditato a pieno titolo; accreditato con riserva; non accreditato), i requisiti dei soggetti preposti alle verifiche e i percorsi di formazione.

Ad oggi, il processo di accreditamento

è stato portato a termine per circa 80 strutture ambulatoriali, dando la precedenza ai soggetti privati non precedentemente accreditati, quindi ai privati già accreditati e per finire ai soggetti pubblici.

Per l'autorizzazione, la Regione ha sostanzialmente recepito i requisiti minimi di cui al DPR 14 gennaio 1997, con qualche ambito di disciplina diversa. La procedura autorizzativa è rimasta fino al 2001 quella stabilita dalla L.R. 49/81.

Il sistema sta ora modificandosi per attuare il disposto del d.lgs. 229 del 1999 e per migliorare procedure e requisiti, in forza dell'esperienza maturata nella conduzione del processo di accreditamento, sia pure per un settore limitato di strutture e servizi.

Con la legge regionale n. 8 del 9/3/2001 la Giunta regionale è stata delegata a deliberare, in tempi rapidi, i nuovi requisiti e le procedure per l'autorizzazione e l'accREDITamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, come pure la definizione del fabbisogno di prestazioni, estendendo l'ambito di applicazione a tutte le strutture, sia ambulatoriali che di degenza o residenziali. In attesa di tali atti, sono stati sospesi i procedimenti di rilascio di autorizzazione e accREDITamento.

Nel ripensare all'intero processo, la Regione Friuli Venezia Giulia intende focalizzarsi su ciò che veramente impatta sui processi qualitativi e sul risultato di cura per i pazienti, semplificando le procedure e riducendo il dettaglio dei requisiti e la documentazione da produrre, introducendo alcuni elementi innovativi, come indicatori di processo e di esito.

Il 23/4/2002 la Giunta Regionale ha deliberato la nuova procedura per l'autorizzazione delle strutture sanitarie, unitamente ai corrispondenti requisiti minimi (compresi quelli per gli ambulatori chirurgici e gli studi odontoiatrici). Il documento, però, viene reso al momento operativo esclusivamente per le strutture private. Non viene posto alcun vincolo alla autorizzazione derivante da valutazioni di programmazione. L'autorizzazione delle strutture pubbliche verrà gestita direttamente dalla Direzione Regionale della Sanità.

L'istruttoria per l'accREDITamento è condotta dall'Agenzia Regionale della Sanità che, per eventuali rilievi e verifiche, può avvalersi dei competenti servizi e unità operative delle aziende per i servizi sanitari e di esperti esterni. L'Agenzia segue le attività di verifica e di formazione dei valutatori.

REGIONE LIGURIA



Popolazione residente al 1.1.20011.621.016
Aziende USL5
Aziende Ospedaliere3
Ospedali a gestione diretta19
Policlinici universitari0
Istituti a carattere scientifico2
Istituti a carattere scientifico - sedi distaccate1
Ospedali classificati2
Case di cura accreditate2
Posti letto pubblici8.614
Posti letto privati accreditati128
Ambulatori e laboratori pubblici343
Strutture residenziali pubbliche39
Ambulatori e laboratori privati152
Strutture residenziali private65

Dati SIS - Anno 2000

La Regione Liguria ha emanato un provvedimento quadro nel 1999, che recepisce il D.P.R. 14 gennaio 1997 ed indica le procedure per l'autorizzazione e per l'accREDITamento dei presidi sanitari, socio-sanitari e sociali, pubblici e privati (L.R. n. 20 del 1999).

Particolarità della legge è l'ampio ambito di applicazione, che non riguarda solo le strutture sanitarie e socio-sanitarie, ma anche quelle sociali.

Per quanto riguarda le procedure, l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è rilasciata dal Comune; l'accertamento e la verifica dei requisiti spetta ad apposite "commissioni per l'autorizzazione", formate da personale delle aziende USL

integrate, in alcuni casi, da un esperto. Il Comune è competente anche per l'autorizzazione alla realizzazione o trasformazione di una struttura, che viene rilasciata previa verifica di compatibilità del progetto da parte della Regione, sulla base del parere espresso dalla Commissione per l'autorizzazione.

L'accreditamento è invece concesso dalla Regione, che si avvale, per le attività di verifica, di una "Commissione tecnica per l'accreditamento", costituita da esperti di comprovata esperienza nei settori della organizzazione, gestione, valutazione dei servizi, della ricerca sanitaria e valutazione della qualità, incaricata anche dell'attività di vigilanza circa la permanenza dei requisiti. La designazione degli esperti è effettuata dalla Giunta regionale, che deve rendere pubbliche le motivazioni che hanno portato alla scelta. La legge demanda, inoltre, al Piano sanitario regionale la definizione degli strumenti per la valutazione del processo di qualità, tenendo anche conto degli indicatori di efficienza e di qualità dei servizi e delle prestazioni già previsti dalla normativa vigente. I termini per l'avvio del sistema sono stati prorogati prima con la L.R. n. 18/2001 e poi con deliberazioni di Giunta del 2001.

Con la DGR n. 1335 del 2001, la Regione ha approvato il manuale per l'accreditamento istituzionale dei presidi sanitari e socio sanitari, con previsione del 30 aprile 2002 per l'avvio del processo. Nel manuale, per ogni tipologia di struttura, sono indicati i requisiti ulteriori ed i relativi indicatori, utilizzando elementi informativi non troppo rigidi, ma comunque in grado di rilevare lo stato di avanzamento. In questo sistema, la Regione è partita dai criteri generali validi a livello internazionali, quali le norme ISO 2000, il cui rispetto è richiesto nell'ambito del sistema di qualità interno (requisiti organizzativi generali). La Regione ha, inoltre, introdotto il principio che laddove non siano presenti e disponibili le caratteristiche strutturali minime richieste, la struttura possa presentare un programma di adeguamento per superare la carenza attraverso la predisposizione di un sistema che riduca al minimo i disagi per il personale e per gli utenti.

La successiva DGR n. 395 del 2002 ha approvato una versione aggiornata del manuale indicando procedure per il rilascio dell'accreditamento e fissando nuovi termini, più flessibili, per l'avvio del nuovo sistema, che mantiene un carattere sperimentale fino al 31.12.2002. La competenza al rila-

scio dell'autorizzazione e dell'accreditamento spetta alla Giunta regionale, mentre le verifiche sono effettuate da un'apposita "Commissione tecnica per l'accreditamento", di livello regionale, che si avvale di personale tecnico delle aziende ASL.

Come nel sistema lombardo, l'istanza di accreditamento deve riguardare l'intero presidio che si intende accreditare; non sono ammessi accreditamenti parziali o per singole attività. La L.R. n. 20/99 prevede, per l'accreditamento, non solo la rispondenza a requisiti ulteriori, ma anche al fabbisogno regionale, in attuazione del disposto del d.lgs. 229/99. Tale indicazione non sembra contestata nei provvedimenti successivi, che tuttavia orientano il sistema verso il modello lombardo.

REGIONE EMILIA ROMAGNA



La Regione ha approvato nel 1998 una legge quadro (L.R. n. 34/98), che definisce le competenze e le procedure in materia di autorizzazione e di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. La Regione ha definito un proprio modello di accreditamento che si è ispirato da un lato a quello ISO 9000 e dall'altro al modello di accreditamento canadese.

Ad essa hanno fatto seguito alcuni provvedimenti attuativi, e principalmente la DGR n. 125 del 1999 sull'elenco dei requisiti minimi, integrativi rispetto a quelli del DPR 14 gennaio 1997 e sulle procedure autorizzative (integrata da diversi atti di Giunta del 2000), e dalla DGR n. 594 del 2000 sulle procedure e sui requisiti ulteriori per l'accreditamento.

La responsabilità del rilascio delle autorizzazioni è demandata ai comuni che si avvalgono

Popolazione residente al 1.1.2001	4.008.663
Aziende USL	13
Aziende Ospedaliere	5
Ospedali a gestione diretta	37
Policlinici universitari	0
Istituti a carattere scientifico	1
Istituti a carattere scientifico - sedi distaccate	0
Ospedali classificati	0
Case di cura accreditate	42
Posti letto pubblici	17.389
Posti letto privati accreditati	4.914
Ambulatori e laboratori pubblici	384
Strutture residenziali pubbliche	230
Ambulatori e laboratori privati	256
Strutture residenziali private	181

Dati SIS - Anno 2000

di due commissioni (una per le attività sanitarie e socio sanitarie, una per le attività socio-assistenziali) costituite da funzionari pubblici e da esperti esterni. La Regione ha disposto la necessità di un nulla osta regionale per la costruire nuove strutture di ricovero e cura o per procedere ad ampliamenti di quelli esistenti che comportino un aumento di posti letto rispetto alle dotazioni previste dalla programmazione regionale.

Le disposizioni sull'autorizzazione si applicano a tutte le strutture pubbliche e private stabilendo tempistica e modalità differenti per le nuove autorizzazioni e per il rinnovo di quelle già concesse. Pertanto anche le strutture pubbliche hanno attivato un processo di verifica dell'esistente e di attivazione di un programma di adeguamento ai nuovi requisiti.

L'accreditamento è disciplinato con la delibera n. 594 del 2000, che ha definito i requisiti ulteriori e le procedure specifiche per l'accreditamento. Per il processo di accreditamento la Regione si avvale dall'Agenzia sanitaria regionale per l'esame della documentazione, la verifica il possesso dei requisiti mediante visite di verifica (direttamente o avvalendosi di soggetti qualificati) e l'espressione di un parere motivato in ordine all'accreditabilità della struttura. L'Assessore regionale competente in materia di sanità concede o nega l'accreditamento con proprio decreto che costituisce provvedimento definitivo.

I requisiti generali per l'accreditamento, indicati dalla delibera n. 594/2000, hanno carattere prevalentemente organizzativo (e sono articolati nel-

le sezioni politica, pianificazione, comunicazione, struttura, attrezzature, formazione, sistema informativo, procedure, verifica dei risultati, miglioramento). Sono, inoltre, definiti i requisiti specifici per alcune funzioni sanitarie (cardiologia, cardiologia, neurochirurgia, neuroradiologia, neurologia, medicina fisica e riabilitazione) che riguardano, oltre all'aspetto organizzativo, anche l'ambito strutturale e tecnologico.

Per quanto attiene lo sviluppo del sistema, la Regione da un lato ha attivato dei percorsi sperimentali volontari di applicazione e verifica dei requisiti e dei risultati raggiunti, dall'altro, ha realizzato e sta organizzando numerosi corsi di formazione rivolti sia agli operatori delle strutture pubbliche e private del territorio sia a operatori di altre regioni finalizzati alla formazione di Facilitatori interni della qualità, Valutatori per l'accreditamento e Valutatori di sistemi qualità in sanità. Ha inoltre attivato, in seno all'Agenzia Sanitaria Regionale, una intensa attività di elaborazione e diffusione di metodologie per la qualità. A loro volta diverse aziende nella regione hanno attivato percorsi finalizzati al conseguimento della certificazione ISO, ad integrazione del percorso istituzionale.

La Regione Emilia Romagna sta attualmente rivedendo i requisiti fissati dalla delibera n. 594/2000, con l'intento di semplificare il corpo dei requisiti. Si stanno, inoltre, individuando le modalità per effettuare le verifiche successive sul mantenimento dei requisiti ulteriori.

REGIONE TOSCANA

Nel settembre 1997 la Regione Toscana ha avviato il "progetto accreditamento", che ha portato a sperimentare i manuali della qualità precedentemente elaborati in tutte le strutture pubbliche e, volontariamente, in molte strutture private, coinvolgendo nel processo anche rappresentanze degli utenti e delle organizzazioni sindacali. Le proposte di modifica dei requisiti emerse dalla sperimentazione sono state recepite dalla DGR n. 706 del 1998.

A conclusione della fase sperimentale, la Regione ha emanato una legge quadro (L.R. n. 8 del 1999, integrata con la L.R. n. 20/2000 e n. 75/2000), che contiene la disciplina generale sia sull'autorizzazione sia sull'accreditamento, seguita da



Popolazione residente al 1.1.2001	3.547.604
Aziende USL	12
Aziende Ospedaliere	4
Ospedali a gestione diretta	35
Policlinici universitari	0
Istituti a carattere scientifico	1
Istituti a carattere scientifico - sedi distaccate	1
Ospedali classificati	0
Case di cura accreditate	28
Posti letto pubblici	15.572
Posti letto privati accreditati	2.360
Ambulatori e laboratori pubblici	663
Strutture residenziali pubbliche	250
Ambulatori e laboratori privati	339
Strutture residenziali private	314

Dati SIS - Anno 2000

atti regolamentari per l'attuazione delle procedure e per la valutazione dei risultati.

I requisiti per l'autorizzazione all'esercizio (riportati nella DCR n. 221 del 1999) sono stati elaborati, in parte mutuandoli da quelli stabiliti dal DPR 14 gennaio 1997 e in parte utilizzando indicazioni derivanti dagli atti della programmazione regionale, da normative di settore di livello nazionale/regionale, da indicazioni di Società scientifiche, Associazioni, Ordini e Collegi professionali.

La legge 8/99 si applica alle strutture pubbliche e private per le seguenti tipologie di attività sanitarie: prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e territoriale; prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti a ciclo continuativo e diurno; prestazioni di ricovero in fase post-acuta a ciclo continuativo e diurno (riabilitazione, salute mentale, tossicodipendenze).

Sulla base di questa legge, le strutture private già autorizzate per continuare a svolgere l'attività, hanno presentato la domanda di rinnovo dell'autorizzazione e hanno attivato processi di adeguamento. Il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio è attribuito al Sindaco territorialmente competente, che provvede all'accertamento ed alla verifica del possesso dei requisiti da parte delle strutture, avvalendosi del dipartimento di prevenzione dell'Azienda USL nel territorio di appartenenza della struttura.

Per le strutture pubbliche, la verifica dei requisiti autorizzativi è prevista nell'ambito delle procedure per l'accreditamento sulla base di un manuale unico, ed è svolta dalla Commissione regionale di accreditamento, che si avvale, per questa parte, di personale dei Dipartimenti di prevenzione di USL di aree diverse da quelle di propria competenza.

Per quel che riguarda l'accreditamento, la legge 8/99 esplicita le condizioni essenziali per il suo conseguimento e rimanda a successivi atti deliberativi indicazioni su procedura e requisiti. Il provvedimento attuativo principale, che indica sia le procedure che i requisiti per l'accreditamento, è la DCR n. 30 del 1 febbraio 2000. La valutazione dei requisiti dell'accreditamento è stata affidata a tre commissioni regionali composte da un rappresentante per ciascuna delle categorie coinvolte (produttori pubblici, produttori privati, utenza, professioni mediche ed infermieristiche) e da esperti di settore. Tali figure sono già state individuate e hanno già seguito una formazione specifica. Il PSR 2002-04 definisce le modalità di sviluppo del sistema di accreditamento, confermando il modello previsto dalle DCR n. 221/1999 e 30/2000.

Di recente la Regione Toscana ha emanato una legge regionale in materia di governo del fabbisogno che prevede la riorganizzazione del territorio, con la costituzione di un sistema a rete anche interaziendale e di concertazione fra soggetti pubblici e privati.

REGIONE UMBRIA

Le prime indicazioni in materia di autorizzazione e accreditamento sono contenute nella L.R. n. 3 del 1998, sull'ordinamento del sistema sanitario regionale. Successivamente, il regolamento regionale n. 2 del 2000 ha disciplinato la materia



Popolazione residente al 1.1.2001	840.482
Aziende USL	4
Aziende Ospedaliere	2
Ospedali a gestione diretta	9
Policlinici universitari	0
Istituti a carattere scientifico	0
Istituti a carattere scientifico - sedi distaccate	0
Ospedali classificati	0
Casi di cura accreditate	5
Posti letto pubblici	3.715
Posti letto privati accreditati	262
Ambulatori e laboratori pubblici	111
Strutture residenziali pubbliche	41
Ambulatori e laboratori privati	24
Strutture residenziali private	21

Dati SIS - Anno 2000

delle autorizzazioni e il regolamento regionale n. 3 del 2002 ha indicato le procedure per l'accreditamento istituzionale. Il PSR 1999-2001 ha indicato, inoltre, alcuni obiettivi fondamentali per un "sistema qualità" umbro. La Regione sta attualmente elaborando il manuale dei requisiti ulteriori.

Il regolamento n. 2 del 2000 indica le competenze e le procedure per il rilascio delle autorizzazioni.

Sugli aspetti della costruzione o trasformazione di una struttura sanitaria, la competenza è del Comune, che rilascia l'autorizzazione previo parere positivo, vincolante, in merito alla coerenza con la necessità di programmazione formulata dalla Direzione regionale sanità e servizi sociali, sentita l'azienda USL competente per territorio. Si prevede, inoltre, che la Giunta regionale effettui una "map-

patura delle strutture sanitarie e socio-sanitarie esistenti, classificate per tipologia di attività avuto riguardo anche alla capacità produttiva delle stesse", da utilizzarsi per la verifica di compatibilità del progetto.

L'autorizzazione all'esercizio è rilasciata dalla Direzione regionale sanità e servizi sociali, tramite un apposito Ufficio; le verifiche sono effettuate a cura della Giunta regionale, che può avvalersi delle strutture dell'azienda USL. Sui requisiti minimi, si fa riferimento a quelli previsti dal DPR 14.1.1997, che trovano immediata applicazione nel caso di realizzazione di nuove strutture o di ampliamento e trasformazione di quelle già esistenti, mentre è concesso un termine di 2 anni dall'entrata in vigore della legge n.3/98 per l'adeguamento delle strutture già autorizzate ed in esercizio. Tali termini sono stati prorogati fino ad aprile 2002.

Successivi provvedimenti approvano i modelli per la richiesta, nonché (DGR n. 251/2000) il modello di autocertificazione del possesso dei requisiti minimi da parte delle strutture sanitarie già in esercizio.

L'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie è disciplinato, per gli aspetti procedurali, dal regolamento regionale n. 3 del 2002. Lo stesso concentra le funzioni amministrative nella "competente struttura" della Direzione regionale sanità e servizi sociali, coadiuvata da un Nucleo di Valutazione per l'Accreditamento (N.V.A.) nominato dalla Giunta regionale e composto da diversi esperti, tra cui operatori delle aziende sanitarie, rappresentanti delle strutture private e dell'Ordine dei medici. Il Nucleo può essere integrato da esperti specialisti nell'attività erogata dal soggetto da accreditare, che sono scelti da un apposito elenco fornito dagli ordini e collegi professionali e/o principali società scientifiche.

La struttura regionale valuta la completezza e correttezza delle domande pervenute e individua, per ogni soggetto da accreditare, il gruppo dei valutatori incaricati alla verifica dei requisiti, scelti da un apposito elenco approvato dalla Giunta regionale. A conclusione delle verifiche, il gruppo dei valutatori elabora un rapporto per la competente struttura regionale, che opera ogni valutazione circa l'accreditabilità della struttura.

I criteri generali per l'accreditamento indicati nel regolamento riprendono puntualmente le

indicazioni nazionali di cui all'art. 8-quater del d.lgs. 502/92 e modificazioni; i requisiti ulteriori, generali e specifici per le diverse tipologie di strutture, sono in fase di redazione.

REGIONE MARCHE



Popolazione residente al 1.1.2001	1.469.195
Aziende USL	13
Aziende Ospedaliere	4
Ospedali a gestione diretta	31
Policlinici universitari	0
Istituti a carattere scientifico	1
Istituti a carattere scientifico - sedi distaccate	2
Ospedali classificati	0
Case di cura accreditate	14
Posti letto pubblici	6.640
Posti letto privati accreditati	1.066
Ambulatori e laboratori pubblici	299
Strutture residenziali pubbliche	55
Ambulatori e laboratori privati	101
Strutture residenziali private	21

Dati SIS - Anno 2000

La Regione Marche ha adottato una legge quadro (L.R. n. 20 del 2000), che indica le procedure per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio e per l'accreditamento istituzionale. Disciplina inoltre le modalità di stipula degli accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, rimandando a successivi provvedimenti l'approvazione dei requisiti. La legge recepisce il d.lgs. 229/99 per quanto attiene alla programmazione del

fabbisogno, alla autorizzazione alla realizzazione e le particolari disposizioni sul funzionamento.

Sull'autorizzazione, nel 2000 è stato approvato il manuale dei requisiti minimi (DGR 2200/00, DGR 1579/01, DGR 2457/00), che riprende i contenuti del DPR 14.1.97 e li integra relativamente all'area strutturale, tecnologica e impiantistica. La scelta della regione è stata infatti quella di concentrare questa tipologia di requisiti in fase autorizzativa e stabilire, per la fase di accreditamento, solamente requisiti organizzativi aggiuntivi. Sono stati definiti, inoltre, i requisiti minimi per alcune tipologie di strutture non contemplate dal decreto, tra cui le attività di alta specializzazione ambulatoriali o di ricovero, gli stabilimenti termali, gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie che erogano prestazioni invasive, attività specialistica ambulatoriale chirurgica e odontoiatrica; i centri ambulatoriali di dialisi e terapia iperbarica, alcune residenze sanitarie e i centri semiresidenziali di cure palliative.

L'autorizzazione per la realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie è concessa dal comune competente previo esito positivo della verifica di compatibilità rilasciata dalla Regione, la quale si avvale della Agenzia regionale sanitaria (ARS). La richiesta di autorizzazione deve essere corredata da un progetto che illustri le misure previste per il rispetto dei requisiti minimi strutturali e impiantistici.

I soggetti che all'entrata in vigore della legge esercitano attività sanitarie possono proseguire la loro attività, purché in regola con la normativa igienico - sanitaria e di sicurezza del lavoro, sino al rilascio dell'autorizzazione; questa può essere rilasciata anche in forma provvisoria con l'impegno di adeguare le strutture ai requisiti minimi entro i termini stabiliti.

Sull'accreditamento, con delibera DGR 1889/01 è stato approvato il manuale definitivo contenente i requisiti ulteriori, con previsione di tre possibili livelli di qualità per ogni requisito e di classificazione nell'accreditamento in ordine ai livelli raggiunti, cui corrispondono tariffe differenziate. In particolare, ad ogni singolo requisito è attribuito un livello di qualità che può essere essenziale (requisito di tipo A), intermedio (B) e di eccellenza (C). Soddisfatti i requisiti di tipo A (necessari per accedere all'accreditamento istituzionale), si valuta il possesso dei requisiti di tipo B e C, per poter consentire la classificazione

delle strutture rispetto alla qualità. Le strutture accreditate possono essere classificate in 5 diverse categorie, iniziando dalla classe 1 – accreditamento di base, proseguendo con quattro livelli intermedi con crescente presenza di requisiti di eccellenza, fino alla classe 5, che richiede la presenza del 100% dei requisiti di base, intermedi e di eccellenza.

Per il rilascio dell'accreditamento, le funzioni amministrative sono svolte dal dirigente del servizio sanità della Regione che si avvale del supporto tecnico dell'Agenzia regionale sanitaria. La procedura è effettivamente avviata solo dopo la valutazione positiva della funzionalità della struttura, dell'attività svolta e dei risultati raggiunti dalla medesima rispetto agli indirizzi della programmazione regionale. L'Agenzia procede all'istruttoria avvalendosi per le visite ispettive del Gruppo di Accreditamento Regionale (GAR) costituito presso la stessa.

Un elemento da segnalare è costituito dal riconoscimento formale da parte della Regione di iniziative di promozione della qualità, attraverso la pubblicazione dell'elenco delle strutture che abbiano conseguito attestati di accreditamento professionale o certificazione.

La Regione si sta ora occupando della messa a regime del sistema così definito: nel 2000 ha proceduto, in ottemperanza all'art.28 della LR 20/2000, alla determinazione del fabbisogno di strutture e presidi (Delibera n. 2090/2000) e attualmente sta sviluppando il processo di formazione e accreditamento del GAR. Dal maggio 2002 sono iniziate le procedure per l'accreditamento di alcune strutture private.

La valutazione dei requisiti ulteriori è effettuata tramite il Gruppo di accreditamento regionale. La formazione dei valutatori e l'effettuazione delle visite (con una quota prestabilita di rimborso delle spese a carico delle aziende richiedenti) nelle strutture sanitarie sono aspetti particolarmente curati dalla Regione.

Si prevede, inoltre, la costituzione di una Commissione regionale di supervisori dell'accreditamento, cui partecipano personale delle strutture sanitarie pubbliche e private operanti nella Regione e alcuni rappresentanti di categoria, del volontariato e dei cittadini. I componenti della commissione, nelle aziende di provenienza, svolgono un ruolo di coordinamento interno delle procedure di accreditamento.

REGIONE LAZIO



Popolazione residente al 1.1.20015.302.302
Aziende USL12
Aziende Ospedaliere3
Ospedali a gestione diretta50
Policlinici universitari2
Istituti a carattere scientifico4
Istituti a carattere scientifico - sedi distaccate	...4
Ospedali classificati8
Casi di cura accreditate97
Posti letto pubblici22.590
Posti letto privati accreditati10.008
Ambulatori e laboratori pubblici641
Strutture residenziali pubbliche56
Ambulatori e laboratori privati776
Strutture residenziali private48

Dati SIS - Anno 2000

Nella Regione Lazio sono stati definiti, in più fasi, i requisiti minimi per l'esercizio di alcune tipologie di attività: presidi ambulatoriali di recupero e rieducazione funzionale (DGR n. 914/98); strutture residenziali e semiresidenziali per la tutela della salute mentale (DGR n. 351/00); centri di dialisi nell'ambito del piano di nefrologia e dialisi (DGR n. 619/98). Nell'anno 2000 la Regione ha approvato i requisiti minimi e quelli ulteriori per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture che svolgono attività di chirurgia ambulatoriale, che comprendono "l'insieme delle attività chirurgiche, di radiologia interventistica, endoscopia interventistica e le altre attività diagnostiche di mi-

nima e media invasività, che non prevedono alcuna degenza nel periodo post operatorio” (DGR n. 1269/00).

La Giunta regionale ha recentemente approvato (21.12.2001) un disegno di legge regionale contenente la disciplina generale in materia di autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali. Si tratta di un quadro normativo di riferimento, che indica i principi, le competenze, le procedure, nonché i tempi di adeguamento. Con successivi provvedimenti di Giunta regionale saranno definiti i diversi percorsi: individuazione del fabbisogno di nuove strutture o di capacità produttive; i requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio e quelli ulteriori per l'accreditamento e i dettagli del percorso. Sono soggette ad autorizzazione, secondo tale disegno, le strutture ospedaliere, ambulatoriali, residenziali e semiresidenziali, nonché gli stabilimenti termali, gli studi odontoiatrici medici e di altre professioni sanitarie che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale o svolgono procedure terapeutiche di particolare complessità o comportanti un rischio per la sicurezza del paziente.

Con il recente PSR 2002-2004 (DCR 31.7.2002, n. 114), la Regione inserisce l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale nell'ambito delle funzioni di governo del sistema e delle risorse, delinea in modo chiaro i diversi istituti e prevede, come aree di intervento per il triennio, lo sviluppo di un proprio modello che tenga conto delle esperienze maturate nel corso degli anni dalle diverse Regioni e possa efficacemente intervenire su alcuni elementi nodali e critici, nell'ottica di avviare un processo di effettiva qualificazione dell'assistenza sanitaria. Si prevede di strutturare l'impianto normativo in diverse fasi: una legge regionale “quadro”, di cui sopra si è già accennato (approvata dalla Giunta il 21/12/2001) che indica le linee di fondo del sistema; atti deliberativi di Giunta, che costituiscono strumenti normativi particolarmente agili, per la definizione specifica degli elementi peculiari dei singoli processi.

Un aspetto sul quale il Piano si sofferma è il problema dell'adeguamento delle strutture sanitarie, che richiede la definizione di un percorso graduale, nell'ambito della cornice normativa sopra delineata, e nel frattempo prevedendo la conferma del-

l'autorizzazione per l'esercizio – in forma temporanea o temporanea condizionata – alle strutture attualmente operanti. Si prevede di dar corso ad una ricognizione completa e alla mappatura delle strutture sanitarie e socio-sanitarie (sia ospedaliere che territoriali) presenti sul territorio regionale, acquisendo – a tal fine – i requisiti prodotti dalla Commissione di studio istituita con DGR n. 163 del 31.1.2001. Tali requisiti, riformulati e riprodotti sotto forma di liste di verifica, costituiranno la base per la valutazione dello stato delle strutture e per definire le modalità di adeguamento nel caso di scostamento rispetto ai requisiti previsti.

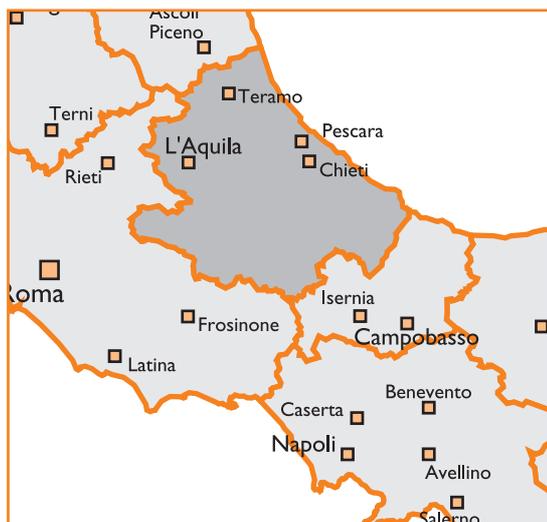
Il piano prevede, inoltre, la definizione degli strumenti di supporto alla programmazione, con costituzione di un'apposita banca dati dedicata interfacciata con un specifico Sistema Informativo Geografico Regionale per il monitoraggio dell'intero sistema. Prevede, infine, l'attivazione di specifici interventi di formazione del personale per seguire la fase istruttoria e le verifiche. Si rileva che su questo aspetto l'Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio ha già avviato un'attività relativa al reclutamento e alla formazione di facilitatori/valutatori e ha aderito ad un programma, a finanziamento ministeriale, che avvia una collaborazione interregionale per lo sviluppo e il mantenimento di competenze qualificate per le verifiche di accreditamento.

Con tali provvedimenti la Regione intende sviluppare il sistema complessivo di autorizzazione e accreditamento, attualmente disciplinato in modo parziale, con vigenza del regime dell'accreditamento provvisorio delle strutture già convenzionate ai sensi della n. 724/94, nonché con normative specifiche, su alcuni settori, riguardanti il regime autorizzativo o, talora, anche di accreditamento (chirurgia ambulatoriale).

REGIONE ABRUZZO

La Regione Abruzzo ha adottato una regolamentazione in materia di autorizzazione, ma non ancora sull'accreditamento.

La legge Regionale n. 62 del 1998 contiene un'unica disposizione con la quale si recepisce il DPR 14 gennaio 1997, in materia di requisiti minimi. Nell'anno 2000, la DGR n. 100 ha definito le procedure e i tempi per la disciplina del re-



Popolazione residente al 1.1.2001	1.281.283
Aziende USL	6
Aziende Ospedaliere	0
Ospedali a gestione diretta	22
Policlinici universitari	0
Istituti a carattere scientifico	0
Istituti a carattere scientifico - sedi distaccate	0
Ospedali classificati	0
Case di cura accreditate	13
Posti letto pubblici	5.608
Posti letto privati accreditati	528
Ambulatori e laboratori pubblici	129
Strutture residenziali pubbliche	9
Ambulatori e laboratori privati	131
Strutture residenziali private	2

Dati SIS - Anno 2000

gime autorizzatorio delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, sia per la realizzazione di strutture sia per l'esercizio di attività sanitarie.

Per semplificare le procedure di rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione, che comprende anche gli adattamenti, ampliamenti e trasformazioni di strutture già esistenti, la Regione prevede che il parere di compatibilità di natura programmatica sia richiesto direttamente dall'interessato alla Regione prima di attivare presso il Comune il procedimento di autorizzazione.

Gli ambiti territoriali carenti e la tipologia di strutture e attività necessarie sono indicati, per gli anni 1997-99, dal Piano sanitario regionale vigente (PSR 1999-2001, approvato con L.R. n. 37/99). Eventuali carenze successive saranno rileva-

te con provvedimenti della Giunta regionale, da pubblicare sul Bollettino Ufficiale della Regione.

Sull'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, la delibera n. 100 conferma la disciplina regionale vigente (L.R. n. 72/1994 e L.R. n. 62/1998), da applicarsi a tutti i soggetti, pubblici e privati, che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero, ambulatoriale e residenziale.

Il PSR 1999-2001 (L.R.37/99) delinea, in generale, il sistema di regolazione dei rapporti tra i diversi soggetti erogatori, indicando i riferimenti normativi e specificando le definizioni di autorizzazione, accreditamento, appositi rapporti contrattuali. Su questi ultimi si prevedono le modalità di approvazione del piano annuale preventivo fissando, per l'anno 1999, precisi limiti al tetto di spesa per l'acquisto di prestazioni dalle strutture private accreditate, al fine di contenere la spesa ospedaliera e favorire lo sviluppo della sanità sul territorio.

REGIONE MOLISE



La Regione ha disciplinato parzialmente la materia delle autorizzazioni e ha adottato una disciplina organica sull'accREDITAMENTO istituzionale, ancora non in fase operativa. La normativa risale agli anni 1998-1999, ed è attualmente in fase di revisione.

Per quanto riguarda l'autorizzazione, la DGR n. 898 del 1998, ha recepito il DPR 14 gennaio 1997 e ha confermato il provvisorio accreditamento delle strutture sanitarie e dei singoli professionisti già convenzionati all'1 gennaio 1993. Ha,

Popolazione residente al 1.1.2001	327.177
Aziende USL	4
Aziende Ospedaliere	0
Ospedali a gestione diretta	6
Policlinici universitari	0
Istituti a carattere scientifico	1
Istituti a carattere scientifico - sedi distaccate	0
Ospedali classificati	0
Case di cura accreditate	2
Posti letto pubblici	1.505
Posti letto privati accreditati	93
Ambulatori e laboratori pubblici	44
Strutture residenziali pubbliche	0
Ambulatori e laboratori privati	23
Strutture residenziali private	3

Dati SIS - Anno 2000

inoltre, istituito un'apposita commissione per l'elaborazione dei requisiti ulteriori e per la definizione della procedura di accreditamento.

La DGR n. 453 del 1999 ha fornito alcune indicazioni sulle procedure per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, e per il recepimento dei requisiti minimi fissati dal D.P.R. 14 gennaio 1997 rinviando ad una successiva legge regionale la disciplina organica della materia. Si attribuisce al Sindaco la competenza a rilasciare l'autorizzazione per gli ambulatori e alla Regione per le altre tipologie di attività. Per le strutture pubbliche esistenti, non è prevista una specifica domanda di autorizzazione e l'accertamento dei requisiti avviene all'interno della procedura di accreditamento (si rileva che "i requisiti per l'accreditamento assorbono, in quanto aggiuntivi, quelli per l'autorizzazione"). Il soggetto privato già in esercizio deve presentare domanda di conferma dell'autorizzazione. Le strutture private provvisoriamente accreditate presentano anche, con separata domanda, la conferma dell'accreditamento.

La stessa DGR n. 453 del 1999 ha approvato anche i requisiti ulteriori e le procedure per l'accreditamento. La disciplina si applica a tutte le strutture che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, di ricovero per acuti e in regime residenziale per post acuti ovvero prestazioni al domicilio del paziente o in situazioni assimilabili (alberghi, navi, ecc.).

È previsto che i soggetti autorizzati presentino domanda di accreditamento all'Assessorato alla sanità e sicurezza sociale della Regione insieme ad

un questionario di autovalutazione; l'istruttoria è condotta da una commissione tecnica regionale presieduta dall'Assessore alla sanità e composta da sei esperti in discipline di sanità pubblica o funzionari regionali. La Commissione si avvale di esperti delle aziende sanitarie o consulenti esterni per le verifiche ispettive. I provvedimenti di rilascio, diniego, revoca o sospensione dell'accreditamento sono adottati dal Dirigente regionale competente per materia.

La DGR n. 1189 del 2002 "Direttiva vincolante per i Direttori Generali delle aziende sanitarie" ha previsto diverse misure per il contenimento della spesa sanitaria e il raggiungimento dello standard di 4 posti letto per mille abitanti di cui alla legge n. 405 del 2001. Relativamente alla definizione degli accordi contrattuali per l'acquisto di prestazioni presso gli erogatori privati accreditati, la DGR richiede che i Direttori generali tengano conto di una serie di fattori, tra cui il livello atteso delle prestazioni (LEA), la capacità produttiva delle strutture pubbliche, il livello storico delle prestazioni erogate, la remunerazione e il rispetto, per il personale dipendente, delle norme dei contratti collettivi di lavoro.

La Regione prevede di adottare, entro i primi mesi dell'anno 2003, una disciplina definitiva sulle autorizzazioni e sull'accreditamento, con superamento del regime di accreditamento provvisorio e con l'adozione di un sistema complessivo di sviluppo della qualità del sistema.

REGIONE CAMPANIA

La Regione Campania ha adottato una prima disciplina in materia di autorizzazione nell'anno 1997 (DGR n. 6181/97), che "prende atto" del DPR 14 gennaio 1997 e stabilisce i tempi per l'adeguamento ai requisiti minimi da parte delle strutture pubbliche e private, già autorizzate e in esercizio, che erogano prestazioni ospedaliere e ambulatoriali.

Nell'anno 2001 ha adottato una disciplina complessiva in materia di autorizzazioni, a conclusione del lavoro di un'apposita Commissione tecnica istituita dalla Regione. Con la DGR n. 3958 del 2001, integrata e modificata dalla DGR n. 7301 del 2001, sono indicate le modalità per l'autorizzazione alla realizzazione e trasformazione di strutture, e sono definiti i requisiti minimi per l'autorizzazione



Popolazione residente al 1.1.2001	5.782.244
Aziende USL	13
Aziende Ospedaliere	8
Ospedali a gestione diretta	51
Policlinici universitari	2
Istituti a carattere scientifico	1
Istituti a carattere scientifico - sedi distaccate	1
Ospedali classificati	3
Casi di cura accreditate	74
Posti letto pubblici	15.976
Posti letto privati accreditati	6.103
Ambulatori e laboratori pubblici	513
Strutture residenziali pubbliche	66
Ambulatori e laboratori privati	1.412
Strutture residenziali private	18

Dati SIS - Anno 2000

all'esercizio delle attività sanitarie e/o sociosanitarie delle strutture pubbliche e private con approvazione delle relative procedure. La disciplina riguarda anche materie non contemplate dal DPR 14 gennaio 1994 (tra cui dialisi, terapia iperbarica; centri residenziali di cure palliative ed altri). Per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie quando esercitino le attività previste dall'art. 8-ter del d.lgs. 502/92 e successive modificazioni, si prevede l'applicazione, per quanto possibile, dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici definiti dalla stessa delibera.

L' autorizzazione alla realizzazione è rilasciata dal Comune, previa valutazione della compatibilità del progetto rispetto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale prevista per la struttura, nonché al possesso dei requisiti minimi struttu-

rali ed impiantistici. Tale valutazione è effettuata dalla ASL, per il tramite di un'apposita Commissione, ed il relativo esito è trasmesso alla Giunta regionale che valuta il parere di compatibilità espresso dalla ASL e trasmette al Comune il parere definitivo. Per quanto riguarda il fabbisogno di nuove strutture, si chiarisce che la Regione definisce i criteri generali, gli indici e i parametri da utilizzare affinché i Direttori generali delle ASL individuino l'eventuale carenza di strutture, sulla base dei propri strumenti di pianificazione sanitaria. Successivamente alla valutazione aziendale, è prevista l'espressione, in via definitiva, di organismi regionali. Per le strutture ospedaliere, i parametri di riferimento per la stima del fabbisogno di posti letto e di funzioni di ricovero sono attualmente previsti nel Piano ospedaliero regionale approvato con L.R. n. 2/1998. Per le strutture territoriali, la stessa delibera n. 7301 fornisce una serie di indicazioni e parametri, anche per il fabbisogno di posti residenziali in RSA. Si precisa che non sono soggetti a tale autorizzazione gli studi odontoiatrici e le strutture pubbliche, la cui realizzazione è prevista in atti programmatici della Regione.

Per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, si differenziano i procedimenti per le nuove strutture e per quelle già in esercizio. Le prime presentano la domanda al Comune, che la trasmette al Dipartimento di prevenzione della ASL territorialmente competente. Il Dipartimento, tramite la stessa commissione locale che ha espresso il parere sulla realizzazione della struttura, accerta il possesso dei requisiti minimi. Le seconde devono adeguarsi ai requisiti minimi in determinati tempi (massimo cinque anni per quelli strutturali); le modalità sono analoghe a quelle previste per le nuove strutture.

Per quanto attiene l'accreditamento, la Regione sta attualmente elaborando il proprio modello ed i relativi requisiti ulteriori; attualmente è ancora vigente il regime di accreditamento provvisorio.

REGIONE PUGLIA

La Regione ha disciplinato, allo stato attuale, il regime autorizzativo, mentre la disciplina dell'accreditamento è in fase di definizione.

Con la DGR n. 135 del 1998, la Regione



Popolazione residente al 1.1.2001	4.086.608
Aziende USL	12
Aziende Ospedaliere	6
Ospedali a gestione diretta	55
Policlinici universitari	0
Istituti a carattere scientifico	3
Istituti a carattere scientifico - sedi distaccate	1
Ospedali classificati	2
Case di cura accreditate	32
Posti letto pubblici	18.029
Posti letto privati accreditati	1.987
Ambulatori e laboratori pubblici	429
Strutture residenziali pubbliche	14
Ambulatori e laboratori privati	417
Strutture residenziali private	37

Dati SIS - Anno 2000

ha fornito indicazioni generali sia sull'autorizzazione sia sull'accreditamento. Per l'autorizzazione, ha "preso atto" dell'approvazione del DPR 14 gennaio 1997 e ha confermato la normativa regionale alla base delle procedure autorizzative delle strutture private. Per la seconda, ha previsto la costituzione di due gruppi di lavoro, uno per elaborare linee guida e criteri per l'accreditamento, e l'altro per le attività di valutazione dei requisiti. La delibera ha, inoltre, disciplinato la fase transitoria, con "accreditamento automatico" delle strutture pubbliche e delle strutture private provvisoriamente accreditate prevista fino al 31.12.1998 (termine poi prorogato con DGR 3841/98 al 31.3.1999). Ha previsto, inoltre, l'"accreditamento temporaneo", dei soggetti privati che ne facciano richiesta, da definire con apposito provvedimento regionale.

Successive norme hanno dettato indica-

zioni operative sia per l'autorizzazione alla realizzazione sia per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie (si ricordano, unicamente, la L.R. n. 28/2000 e la recente DGR n. 1412/2002), definendo le procedure e le tipologie di strutture soggette ad autorizzazione (comprese la specialistica ambulatoriale chirurgica, quella odontoiatrica, la terapia iperbarica, i centri residenziali per cure palliative ed altri). Sono definiti, inoltre, i requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione all'esercizio dell'attività specialistica ambulatoriale odontoiatrica.

Per quanto riguarda l'accreditamento, è tuttora vigente il sistema dell'accreditamento provvisorio di cui alla legge 724/94 (definito "accreditamento transitorio"). La Regione ha emanato alcuni provvedimenti per la definizione degli accordi contrattuali con le strutture e i soggetti transitoriamente accreditati e sui limiti di remunerazione.

Il PSR 2002-04 prevede l'avvio del processo di accreditamento dopo l'approvazione dello stesso Piano e del riordino della rete ospedaliera (quest'ultima disciplinata con DGR n. 1987 del 2002).

REGIONE BASILICATA

La Regione Basilicata ha regolamentato, negli anni 1999-2000, l'accreditamento e il regime autorizzativo; la fase applicativa ha, tuttavia, evidenziato diverse difficoltà e la Regione prevede la revisione complessiva della disciplina.

I requisiti ulteriori per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private sono indicati dalla DGR 1318 del 1999, confermata dalla successiva DGR 3345 del 1999. Sono indicate le procedure e le competenze in materia di accreditamento: spetta al Dipartimento Sicurezza Sociale e Politiche Ambientali ricevere le domande e rilasciare il certificato. Per quanto riguarda le ispezioni, il monitoraggio dei programmi di adeguamento, il giudizio di accreditabilità e la vigilanza successiva al rilascio del certificato di accreditamento, il Dipartimento si avvale di esperti qualificati presenti nelle Aziende sanitarie e ospedaliere e/o di esperti qualificati extraregionali. In ogni caso tutti i soggetti privati in possesso di accreditamento provvisorio, i soggetti privati che erogano prestazioni in regime di assistenza indiretta ed i soggetti pubblici, sono tenuti alla presentazione della domanda di ac-



Popolazione residente al 1.1.2001	604.807
Aziende USL	5
Aziende Ospedaliere	2
Ospedali a gestione diretta	9
Policlinici universitari	0
Istituti a carattere scientifico	0
Istituti a carattere scientifico - sedi distaccate	0
Ospedali classificati	0
Case di cura accreditate	1
Posti letto pubblici	2.569
Posti letto privati accreditati	60
Ambulatori e laboratori pubblici	144
Strutture residenziali pubbliche	13
Ambulatori e laboratori privati	42
Strutture residenziali private	7

Dati SIS - Anno 2000

creditaento e si intendono accreditati temporaneamente fino al completamento dell'iter di concessione.

Per quanto riguarda il regime autorizzativo, la legge regionale n. 28 del 2000, modificata con la recente L.R. 5 del 2002, disciplina il rilascio dell'autorizzazione per l'apertura e all'esercizio di attività, all'ampliamento e trasformazione di attività all'ampliamento o riduzione di locali, al trasferimento e al cambio di titolarità. Le responsabilità del rilascio delle autorizzazioni sono in capo al Presidente della Giunta regionale e al Sindaco per quanto attiene le licenze e il rilascio dell'usabilità dell'immobile. L'istruttoria in merito al possesso dei requisiti, dichiarata dalla struttura interessata mediante autovalutazione, è affidata a due commissioni: una Commissione Tecnica presso il Dipartimento di pre-

venzione della ASL territorialmente competente, la cui composizione dipende dalla complessità della struttura da valutare, che verifica la completezza della documentazione ed effettua le necessarie ispezioni per accertare e valutare la rispondenza dei requisiti posseduti rispetto a quelli richiesti; una Commissione Regionale Tecnica che, sulla base della relazione e del parere emesso dalla Commissione tecnica istituita presso le Aziende Sanitarie USL, procede al completamento dell'istruttoria.

Con tale legge sono stati anche approvati i requisiti specifici di alcune tipologie di strutture ambulatoriali, tra cui presidi di riabilitazione, ambulatori, medicina di laboratorio, diagnostica per immagini, medicina nucleare.

Pur avendo la legge stabilito tempi e modi per la presentazione delle domande di autorizzazione di tutte le strutture soggette, pena la decadenza dell'autorizzazione qualora le strutture non si fossero assoggettate alla procedura in essa definita, poche strutture hanno completato la documentazione per la domanda di autorizzazione, per la maggior parte private, pertanto si è stabilita una proroga dei termini di presentazione delle istanze medesime.

La Regione sta attualmente rivedendo il sistema dell'accREDITamento.

REGIONE CALABRIA

La Regione Calabria ha disciplinato l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie con la DGR n. 3428 del 1997, che recepisce il DPR 14 gennaio 1997 e conferma la normativa locale già esistente per la regolamentazione della procedura.

In materia di accREDITamento, la normativa di base è contenuta nella DGR n.133 del 1999, che approva i requisiti e indica le procedure per l'accREDITamento delle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, di ricovero ospedaliero a ciclo continuo e/o diurno per acuti e delle strutture che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo e/o diurno. Il processo di accREDITamento è governato da specifiche strutture dell'Assessorato regionale alla sanità, cui sono presentate le domande, e da una commissione regionale istituita per le attività di istruttoria, comprese le ispezioni, oltre che per il monitoraggio dei programmi di adeguamento, il giudizio di ac-



Popolazione residente al 1.1.2001	2.043.288
Aziende USL	11
Aziende Ospedaliere	4
Ospedali a gestione diretta	32
Policlinici universitari	0
Istituti a carattere scientifico	0
Istituti a carattere scientifico - sedi distaccate	1
Ospedali classificati	0
Case di cura accreditate	38
Posti letto pubblici	6.622
Posti letto privati accreditati	3.293
Ambulatori e laboratori pubblici	340
Strutture residenziali pubbliche	24
Ambulatori e laboratori privati	299
Strutture residenziali private	22

Dati SIS - Anno 2000

credibilità e la vigilanza successiva al rilascio del certificato. La Commissione regionale, per gli eventuali rilievi e verifiche può avvalersi dei competenti servizi e unità operative delle aziende sanitarie, oltre che di esperti esterni. Ove si rilevino non conformità rispetto ai requisiti, i soggetti richiedenti devono presentare programmi di adeguamento comprendenti i tempi di realizzazione e modalità per il monitoraggio dell'avanzamento dei lavori. Nella prima fase di applicazione delle procedure per l'accreditamento, tutte le strutture pubbliche e private ed i professionisti che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale sono temporaneamente accreditati, ovvero autorizzati all'esercizio delle attività sanitarie, e devono presentare apposita istanza all'Assessorato.

Nel 2001, la Regione ha approvato una leg-

ge finalizzata a incentivare l'attivazione, presso le aziende sanitarie, del processo di certificazione di qualità ISO 9000, prevedendo un finanziamento specifico a chi consegue la certificazione ISO e a chi provvede alla formazione di internal auditor, alla gestione della strumentazione anche utilizzando metodi di taratura con campioni primari, alla informatizzazione del sistema informativo, all'adeguamento del controllo di gestione.

Nella fase attuale, la Regione ha in corso una generale revisione della normativa. La recente L.R. n. 29 del 2002 ha, infatti, previsto l'adozione di un atto legislativo, entro tre mesi, per la disciplina dell'autorizzazione con la fissazione dei requisiti minimi, e dell'accreditamento. Nelle more di adozione della legge, il Dirigente generale del Dipartimento sanità, sulla base dei criteri fissati dalla Giunta regionale, può concedere autorizzazioni ed accreditamenti, tenuto conto degli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze nelle strutture rispetto al possesso dei prescritti requisiti di legge, sentito il parere dell'ASL competente.

REGIONE SICILIANA

Con un recentissimo provvedimento (Decreto dell'Assessore alla Sanità n.890 del 2002), la Regione Sicilia ha disciplinato sia le autorizzazioni sia l'accreditamento, con definizione dei requisiti minimi e dei requisiti ulteriori, mentre gli aspetti procedurali (modalità, termini e competenze) sono rinviati a successive direttive.

Il provvedimento definisce precise limitazioni per l'autorizzazione alla realizzazione o alla trasformazione delle strutture sanitarie, per consentire alla Regione di ridefinire la rete ospedaliera nel rispetto degli standard nazionali previsti dalla legge n. 405 del 2001 (il piano di rimodulazione della rete ospedaliera, definito dall'assessorato alla Sanità nell'ottobre 2002, è ora in fase di approvazione definitiva). Nella prima fase, non potranno essere autorizzati nuovi posti letto per acuti e nuove strutture specialistiche, mentre è prevista l'autorizzazione per le strutture sanitarie già realizzate e per le quali sia avviato l'iter per l'accertamento ispettivo e le strutture per post-acuzie, di riabilitazione e lungodegenza. Per mitigare la mobilità sanitaria per patologia oncologica, sono autorizzabili anche le strutture on-



Popolazione residente al 1.1.20015.076.700
Aziende USL9
Aziende Ospedaliere17
Ospedali a gestione diretta48
Policlinici universitari3
Istituti a carattere scientifico1
Istituti a carattere scientifico - sedi distaccate0
Ospedali classificati1
Case di cura accreditate50
Posti letto pubblici17.684
Posti letto privati accreditati3.516
Ambulatori e laboratori pubblici548
Strutture residenziali pubbliche46
Ambulatori e laboratori privati1.352
Strutture residenziali private26

Dati SIS - Anno 2000

cologiche di altissima specialità, che abbiano già iniziato l'iter autorizzativo.

Per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie, il provvedimento definisce i requisiti minimi, che recepiscono quelli prescritti dal DPR 14 gennaio 1997, integrati, laddove migliorativi, dalle disposizioni regionali in vigore.

Per l'accreditamento sono definiti i requisiti ulteriori, di cui è indicata la finalità ("sono rivolti ad accrescere il livello qualitativo delle prestazioni erogate nel SSR, in coerenza con quanto indicato dagli atti della programmazione regionale, da normative di settore di livello nazionale/regionale, da indicazioni di società scientifiche, associazioni, ordini e collegi professionali"). Nella prima fase concernono prevalentemente requisiti organizzativi. Al pari di altre Regioni, infatti, si è orientati a inclu-

dere molti requisiti strutturali nell'ambito dell'autorizzazione e concentrare i requisiti dell'accreditamento soprattutto su tematiche di qualità attinenti ad aspetti organizzativi (politiche di gestione delle risorse umane, di gestione degli impianti e delle tecnologie, metodologie di valutazione e miglioramento della qualità, carta dei servizi e modalità di informazione all'utenza e così via).

Al fine di garantire la continuità dell'erogazione delle prestazioni sanitarie, la Regione ha previsto la proroga del regime di accreditamento provvisorio, per i primi 2 anni, per le strutture già convenzionate. Ha, poi, ampliato l'ambito delle strutture provvisoriamente accreditate, includendovi anche le strutture di ricovero già in esercizio ed autorizzate secondo la normativa precedente e le strutture che operano in assistenza indiretta, a determinate condizioni (presentazione di istanza di accreditamento; autocertificazione del possesso dei requisiti organizzativi, generali e specifici; presentazione di un piano di adeguamento con il relativo piano dei costi).

Le modalità per il rilascio dell'accreditamento e per le relative verifiche saranno definiti con successivi provvedimenti.

A seguito della recente approvazione della disciplina, la Regione sta ora avviando il processo dell'accreditamento.

REGIONE SARDEGNA

La Regione Sardegna ha approvato, nell'anno 1998, la DGR n. 26/21, che riporta i requisiti e le procedure per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del D.P.R. 14.1.97 (delibera resa esecutiva dal Decreto dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale n. 1957/3° Serv. del 1998). Successivamente la DGR n. 30/12 del 1999 ha fornito indicazioni sul nucleo deputato alla valutazione delle strutture da autorizzare e da accreditare.

La delibera del 1998 indica, con un certo dettaglio, le procedure e i tempi di adeguamento, i soggetti preposti alle verifiche e i tempi per la conclusione dell'istruttoria, distinti per tipologia di struttura. Per i casi di parziale conformità ai requisiti, viene adottato l'accreditamento "provvisorio", con indicazione delle relative modalità e dei tempi di ade-



Popolazione residente al 1.1.2001	1.648.044
Aziende USL	8
Aziende Ospedaliere	1
Ospedali a gestione diretta	29
Policlinici universitari	2
Istituti a carattere scientifico	0
Istituti a carattere scientifico - sedi distaccate	1
Ospedali classificati	0
Case di cura accreditate	13
Posti letto pubblici	7.848
Posti letto privati accreditati	1.522
Ambulatori e laboratori pubblici	282
Strutture residenziali pubbliche	24
Ambulatori e laboratori privati	222
Strutture residenziali private	16

Dati SIS - Anno 2000

guamento. Sono definiti, inoltre, i requisiti ulteriori, sia organizzativi generali, sia specifici per tipologia di

struttura (ambulatoriali, ospedaliere, residenziali e semiresidenziali) con alcune precisazioni per ciò che concerne taluni ambiti specialistici.

Più specificamente, l'accreditamento riguarda le strutture pubbliche nonché le strutture private ed i professionisti che intendano erogare prestazioni nell'ambito del SSN. I requisiti organizzativi, professionali e tecnologici previsti dal provvedimento per le singole attività sanitarie si applicano, in quanto compatibili, anche alle prestazioni erogate in regime di assistenza domiciliare.

La domanda di accreditamento deve essere presentata all'Assessorato regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza sociale, che è competente al rilascio del certificato. La valutazione del possesso dei requisiti viene effettuata da un apposito nucleo costituito da personale della Regione e delle aziende USL nonché da professionisti esperti, esterni all'Amministrazione (il nucleo potrà anche essere integrato, all'occorrenza, da professionisti segnalati dalle Società scientifiche). È disciplinata la possibilità del rilascio di un "accreditamento provvisorio", della durata massima di 12 mesi, per le strutture che non risultano pienamente conformi ai requisiti, a condizione che le carenze rilevate siano di lieve entità e comunque tali da non compromettere qualità e sicurezza dell'assistenza e dell'ambiente di lavoro e che vi sia un giudizio di congruità del programma di adeguamento.

Il processo di accreditamento è in gran parte definito da tempo, ma la normativa risulta attualmente in corso di revisione. Non è stato ancora disciplinato il percorso relativo all'autorizzazione.

La Regione Sardegna sta, inoltre, elaborando un provvedimento di riordino della rete ospedaliera, presupposto fondamentale per la ridefinizione del sistema dell'offerta regionale.

Il parere degli operatori

Un'indagine della Assr in collaborazione con le Regioni e la Commissione nazionale per l'accreditamento

Con il supporto dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali e la collaborazione delle Regioni, la Commissione nazionale per l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, nominata ai sensi dell'articolo 19-bis del decreto legislativo n. 229 del 1999, ha svolto, nell'ambito delle proprie finalità istituzionali, un'indagine conoscitiva sullo stato di attuazione del processo di autorizzazione e accreditamento nelle Regioni presentata nel 2002, nell'intento di acquisire, al di là di quanto emerge dagli atti formali, elementi di valutazione in merito alla situazione attuale e alle prospettive future del suddetto processo. L'indagine si è basata su due diversi strumenti di rilevazione:

- un questionario strutturato, composto per lo più da domande chiuse e a risposta multipla, al fine di cogliere i dati salienti sul quadro normativo;
- interviste di approfondimento con la tecnica del “focus group” con i rappresentanti delle singole Regioni.

Ultimata la fase di acquisizione dei questionari autocompilati sono state, perciò, organizzate interviste con i funzionari ed esperti del settore in tutte le 21 Regioni e Province Autonome. In totale, il numero delle persone intervistate è stato di 140, cifra consistente che sicuramente rafforza la valenza dei risultati. Le informazioni e le valutazioni raccolte sono state successivamente sottoposte ad analisi ed interpretazione, con la costruzione di una griglia di concetti e parole chiave.

I RISULTATI

Le risposte alle domande contenute nel questionario autocompilato dai referenti regionali hanno fornito un quadro di riscontro sullo stato di predisposizione delle normative e degli atti formali nonché dei processi attuativi ricco di informazioni analitiche.

Alla domanda circa il recepimento del DPR 14/1/97 sull'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, hanno risposto di avervi provveduto 15 Regioni; in particolare 6 Regioni hanno semplicemente recepito il DPR, 8 vi hanno aggiunto propri requisiti specifici, mentre una Regione ha recepito il decreto in parte e solo per i soggetti privati. Al quesito se concretamente alle normative sull'autorizzazione sia stata data applicazione, le risposte indicano che ciò è avvenuto solo in 9 Regioni e che in almeno 5 le verifiche sul possesso dei requisiti si basano sulle autovalutazioni da parte dei soggetti interessati.

Per quanto attiene all'accreditamento, 16 Regioni hanno dichiarato di avere emanato atti per definire la disciplina relativa, mentre le Regioni che non vi hanno provveduto, riportano tale mancanza alla attesa dell'atto di indirizzo previsto dall'art. 8-quater del D.Lgs 229/99 in quattro casi e, in un caso, alle difficoltà della propria situazione interna.

Sulla predeterminazione del fabbisogno di strutture ai fini dell'autorizzazione e dell'accreditamento, 6 Regioni dichiarano di avervi provveduto per tutti i settori, 8 Regioni per alcuni settori, mentre 7 dichiarano di non aver ancora potuto adottare alcuna determinazione.

Sono 17 le Regioni che dichiarano di avere in corso di adozione provvedimenti a carattere normativo sui temi dell'autorizzazione e dell'accreditamento, la maggioranza con interventi a tutto campo. In alcuni casi si era in attesa di provvedimenti imminenti.

Alla richiesta di indicare il numero delle strutture sanitarie coinvolte nel processo di accreditamento, sono state segnalate iniziative di concretizzazione reale solo in 6 Regioni. Per la precisione, solo in due Regioni (più altre due

aggiuntesi nei mesi successivi all'indagine) il processo è giunto nella fase attuativa, ossia in quella di completamento di tutto il percorso previsto, con il rilascio (o la negazione) dei certificati di accreditamento.

Il processo, peraltro, ha coinvolto tutte le tipologie di strutture sanitarie solo in una Regione (Lombardia), dove hanno avuto l'accreditamento definitivo tutte le strutture ambulatoriali pubbliche e le private ex-convenzionate, come pure gli ospedali e le case di cura, oltre a strutture residenziali; in un'altra Regione (Friuli Venezia Giulia), l'accreditamento è stato limitato alle sole strutture ambulatoriali. Come già indicato, nei mesi successivi all'indagine il processo di accreditamento è stato concretamente attivato in altre due Regioni (Marche, Piemonte), ove è tuttavia ancora in fase iniziale.

In altre due Regioni (Emilia Romagna, Toscana) gli accreditamenti sono stati rilasciati in via sperimentale sia alle strutture ospedaliere ed ambulatoriali pubbliche che private.

Un caso particolare è rappresentato dalla Provincia autonoma di Bolzano che ha fatto una sperimentazione limitata a due strutture termali.

Questo è il quadro che emerge dalla ricognizione sugli aspetti di carattere generale ed oggettivo. Molto vario ed articolato è anche il panorama che si ricava dalle risposte alle domande, di tipo aperto, tese a raccogliere elementi di tipo valutativo.

In ogni Regione sono stati, infatti, molti gli spunti e le osservazioni su ogni quesito posto. È interessante notare come la maggioranza delle risposte sia concentrata su alcuni aspetti comuni a diverse Regioni e solo una piccola parte presenti delle reali specificità, che si è ritenuto opportuno evidenziare.

Nelle tabelle che seguono sono riporta-

te tutte le risposte ordinate in frequenza decrescente. Si sottolinea, per la lettura dei dati, che quasi sempre sono state raccolte risposte multiple ai singoli quesiti.

Le risposte al quesito sugli obiettivi strategici (Tabella 3) registrano una forte ed esplicita volontà di promuovere la qualità, sia come cultura (11 risposte) che come garanzia diffusa di livelli predefiniti (8 risposte); subito dopo viene la necessità di dare concretizzazione agli indirizzi di programmazione (7 risposte sulla applicazione delle indicazioni organizzative, standard di personale ecc., e sempre 7 risposte sulla necessità di stretta correlazione tra programmazione e offerta reale), anche se invece l'interesse ad ottenere la "fotografia" della situazione o far adeguare le strutture ai requisiti, concetti correlati ai precedenti, sono stati indicati in solo quattro casi.

La volontà di migliorare l'efficienza e la competitività è stata segnalata da cinque Regioni, mentre la sola volontà di limitare la spesa è stata registrata in tre casi. La necessità di ottemperare al disposto legislativo è stata segnalata in sei casi, quella di rispondere al fabbisogno dei cittadini ed al loro diritto alla libera scelta in tre casi. In tre casi si è voluto creare una occasione di coinvolgimento degli "stakeholders", ovvero dei diversi soggetti interessati al sistema sanitario (professionisti, cittadini, privati ecc.).

Il problema segnalato come più frequente (Tabella 4) è stato la forte disomogeneità della situazione rispetto alle conoscenze ed alla sensibilità sul tema della qualità (14 risposte). Ciò è stato espresso in modi diversi (disomogeneità tra aree diverse o diverse professioni, lentezza della penetrazione di una nuova cultura dell'organizzazione e dell'attività pro-

fessionale, carenza di formazione a tutti i livelli ecc.). Questo punto sottolinea la necessità di dare precisi indirizzi, sia a livello di sistema che di azienda, rispetto ad obiettivi e strategie per la qualità, ma anche di implementare e gestire attività di formazione ad ampio raggio, con diversi livelli di approfondimento in funzione delle specifiche necessità, attività che devono essere validate come fattori costituenti ed essenziali del sistema. Non è casuale che in due Regioni si sia sottolineato come sembri invece che il sistema abbia "altre priorità".

Gli alti costi ed i tempi lunghi richiesti per il raggiungimento delle conformità ai requisiti sono risultate due problematiche particolarmente critiche in quanto oggettive ed ineludibili, riportate da ben 11 Regioni.

In realtà, considerando sia i requisiti previsti dal DPR 14/1/97 che quelli aggiuntivi sviluppati dalle singole Regioni, sia per l'autorizzazione che per l'accreditamento, appare evidente come la criticità non è tanto correlata al processo di accreditamento, prevalentemente focalizzato sugli aspetti organizzativi che non hanno di norma costi rilevanti, piuttosto su quello dell'autorizzazione, dove il rispetto dei requisiti strutturali, ed ancor più delle prescrizioni in tema di sicurezza contenute nelle diverse normative emanate nel corso degli anni (sicurezza elettrica, gas medicali, impiantistica generale, antincendio, barriere architettoniche, ecc.) rappresentano una criticità con effetti paralizzanti sul processo.

In 14 Regioni si segnala la necessità di definire meglio i principi giuridici di riferimento ma anche i rapporti tra programmazione e fabbisogno, la collocazione delle diverse fasi, le responsabilità istituzionali, i limiti e gli oggetti delle decisioni, le procedure con cui ge-

stire i diversi momenti, non ultima la gestione delle strutture pubbliche che risultassero non accreditabili.

Correlati a questi aspetti, 8 Regioni segnalano i ritardi e la discontinuità delle normative (sia nazionali che regionali) ed il problema della reale equità nel trattamento tra soggetti pubblici e privati, mentre persiste ancora, per 7 Regioni, la difficoltà a distinguere, nella sostanza, tra requisiti di autorizzazione e quelli di accreditamento.

In un numero minore di casi vengono rilevati altri problemi, quali la disomogeneità degli approcci tra le diverse aziende, la difficoltà a definire significativi requisiti, soprattutto ulteriori, o a effettuare la loro verifica, compresa la gestione amministrativa del processo, anche per la scarsa presenza di competenze idonee.

È interessante notare come sia emersa dall'indagine una omogenea distribuzione nelle risposte alla domanda sugli obiettivi raggiunti (Tabella 5), essendo almeno cinque delle prime sei categorie di risposte (tutte con otto segnalazioni), riportabili al problema della diffusione della cultura della qualità, cui possiamo anche collegare i sei casi che rilevano una maggiore capacità di misurare e sistematizzare.

Non rientra nella anzidetta tipologia la definizione delle strategie generali, pure con otto segnalazioni, che può essere intesa come attività propria della Regione.

La formazione dei valutatori è stata anche prospettata come problema in 7 Regioni, come pure l'inizio dell'adeguamento ai requisiti minimi autorizzativi, anche se solo 4 Regioni hanno già svolto verifiche in proposito, e solo in 2 Regioni le verifiche sono state non sperimentali ma effettive.

Le risposte alla domanda sulle iniziative per la qualità (Tabella 6) evidenziano che il modello di percorso per la qualità più diffuso nelle Regioni è sicuramente, soprattutto nel settore privato, quello delle norme ISO 9000, in molti casi limitato ad alcuni servizi (soprattutto laboratori di analisi), in alcuni esteso a strutture complesse come le case di cura (solo in 3 Regioni vi sono esperienze di questo genere anche nel settore pubblico).

Sono segnalati, in 10 Regioni, anche altri tipi di percorsi, come esperienze di accreditamento volontario all'eccellenza (promosse soprattutto da società scientifiche e associazioni professionali), esperienze sul modello EFQM (European Foundation for Quality Management) od altre iniziative. In 9 Regioni sono stati segnalati, a diversi livelli, corsi di formazione, come pure iniziative sul tema della qualità percepita (soprattutto indagini conoscitive).

Le attività di verifica esterna della qualità dei laboratori sono riportate da 7 Regioni; 5 Regioni hanno istituito una struttura regionale per la qualità, anche se solo in quattro vi sono iniziative per la qualità coordinate dal livello regionale, che è lo stesso numero di Regioni con iniziative senza coordinamento regionale, mentre uffici qualità nelle aziende sono stati previsti da tre.

La maggioranza delle Regioni ribadisce, nelle risposte alla domanda sull'utilità del confronto tra Regioni (Tabella 7), il forte interesse per il confronto sui principi e sui metodi; 16 Regioni richiedono maggiore conoscenza sui percorsi seguiti e sui risultati prodotti altrove, 11 si soffermano in particolare sulla necessità di condividere i principi generali e le regole di base, ma per 10 è importante il confronto anche sui requisiti, sia minimi che ulteriori.

In 6 Regioni è avvertita la necessità di chiarire il ruolo e la formazione dei valutatori, in 4 il rapporto tra programmazione ed accreditamento, come pure concordare degli indicatori, ma anche valutare volumi e risultati. 3 Regioni, infine, ritengono utile un confronto, specie sui requisiti per le alte specialità.

CONCLUSIONI E IPOTESI DI SVILUPPO

Lo studio condotto in tutte le Regioni sullo stato di applicazione della normativa sull'accREDITAMENTO e sulle opinioni dei responsabili a livello tecnico, ha permesso di ottenere, nell'arco di pochi mesi, un quadro articolato sia sullo stato di avanzamento dei lavori, che sulle criticità incontrate. L'utilizzo di un doppio strumento per l'indagine (questionario autocompilato ed interviste faccia a faccia) ha garantito una conoscenza approfondita, con la raccolta di informazioni alquanto dettagliate.

Un primo dato che emerge è che la normativa viene, in questa fase, applicata prevalentemente alle strutture private, con scarse estensioni anche alle strutture pubbliche. Vi è, in genere, una diffusa preoccupazione per le carenze che molte strutture pubbliche presentano rispetto ai requisiti previsti da diverse normative, peraltro vigenti da molti anni in tema di sicurezza (sicurezza elettrica, impianti gas medicali, antincendio, ecc.).

Il problema nasce soprattutto dal fatto che le strutture pubbliche, non essendo soggette alla procedura autorizzativa e ai connessi controlli, hanno potuto trascurare in passato, in molti casi, di conformarsi alle comuni regole di idoneità e sicurezza. Alla base di tale situazione vi sono, ovviamente, difficoltà di tipo finanziario.

Ma, a parte le considerazioni sulla di-

sparità di trattamento rispetto ai privati, soggetti invece a più puntuali verifiche, si deve oggi considerare come l'adeguamento alle normative, anche per la diversa sensibilità dei cittadini su tali problematiche, debba considerarsi non più differibile.

Peraltro, va notato che, pur essendo molto sentita questa criticità, nessuna Regione ha, in genere, attuato analisi affidabili sullo stato di conformità delle singole strutture e quindi sulle reali necessità di adeguamento e sui relativi costi e tempi.

Nella seconda parte dell'indagine si è evidenziato come, nelle strategie delle Regioni, il tema della qualità sia oggi ampiamente sentito, non solo come obbligo formale richiesto dalla normativa, ma come componente essenziale ed ineludibile del sistema sanitario, anche in risposta alle richieste dei cittadini e dei diversi interlocutori. L'accREDITAMENTO è compreso, infatti, come strumento centrale per la garanzia e promozione della qualità e ben 16 Regioni hanno dichiarato di avere emanato atti per disciplinarlo (oggi divenute 18). Il processo è però in fase operativa solo in quattro Regioni.

Alla presentazione dei risultati dell'indagine i rappresentanti delle Regioni hanno condiviso la sostanza del quadro descritto, come pure la proposta di attivare tavoli di confronto sulle tematiche di maggiore rilievo.

Si sono quindi attivati, presso l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, quattro tavoli di lavoro, orientati ai seguenti approfondimenti:

- modalità con cui realizzare i rapporti fabbisogno-programmazione-offerta;
- modalità affidabili e praticabili per verificare le non conformità alle normative delle strutture sanitarie, compresi i requisiti minimi autorizzativi e soluzioni per superare le non

- conformità;
- oggetti dell'accreditamento: cosa valutare e come valutare;
 - caratteristiche e ruolo dei valutatori.

Ai tavoli, che hanno iniziato la loro attività

nel novembre 2002, partecipano rappresentanti di 20 tra Regioni e Province Autonome, tutte interessate all'obiettivo di favorire la condivisione delle esperienze più significative e la ricerca di soluzioni più efficaci per le diverse realtà.

Tabella 1. Categorie di appartenenza dei partecipanti agli incontri (totale degli intervistati: 140)

Categorie di appartenenza dei partecipanti	N° di partecipanti per categoria
Assessorati / Agenzie Sanitarie	93
ASL - Ospedali	34
Strutture Private accreditate	9
Associazioni pubbliche / Sindacati	1
Rappresentanti dei Cittadini	2
Consulenti	1

Tabella 2. Numero di partecipanti ad ogni singolo incontro nelle Regioni

Numero dei partecipanti	In numero regioni
14	1
12	1
9	3
8	2
7	2
6	5
5	1
4	4
1	2

Tabella 3. Risposte alla domanda "Quali sono i principali obiettivi strategici che, secondo voi, si era posta la Regione nel momento in cui ha attivato il processo di accreditamento?"

	Totale
Diffondere la cultura del miglioramento continuo della qualità e sviluppo capacità autovalutazione degli attori del sistema	11
Garanzia ovunque di un livello definito di qualità	8

Segue

Tabella 3. (segue)

	Totale
Applicare nuovi indirizzi su organizzazione dei servizi, standard di personale ecc.	7
Determinare relazione più stretta tra pianificazione e offerta reale	7
Ottemperare al disposto legislativo	6
Migliorare la efficienza e la competitività del SSR (controllo spesa e riduzione fughe/mobilità interregionale)	5
Fare adeguare le strutture ai requisiti	4
Ottenere una valutazione oggettiva del livello qualitativo del SSR (fotografia)	4
Limitare la spesa	3
Coinvolgere gli stakeholders (mezzo per raggiungere obiettivi)	3
Fare il censimento dell'offerta	3
Soddisfazione del fabbisogno dei cittadini e garanzia della libertà di scelta	3
Dare omogeneità alle procedure in Regione	2
Introdurre la logica dei processi	1
Evidenziare le aree critiche del sistema	1
Verificare costi delle prestazioni (rivedere tariffe)	1
Migliorare l'appropriatezza	1

Tabella 4. Risposte alle domanda “Rispetto al processo di accreditamento quali sono le principali criticità individuate?”

	Totale
Difficoltà nel definire e gestire il rapporto tra programmazione e accreditamento (definizione fabbisogno, gestione eccesso di offerta, reale equità tra pubblico e privato)	14
Necessità di chiarire meglio principi giuridici e procedure	14
Disomogeneità rispetto alla cultura della qualità (novità, fattore umano, passaggio lento del messaggio)	12
Alti costi per l'adeguamento (soprattutto per i requisiti strutturali)	11
Lunghezza dei tempi necessari all'adeguamento alla normativa e ai requisiti.	11
Ritardi e discontinuità nella normativa	8
Difficoltà nel definire e verificare i requisiti	7
Difficoltà nella gestione amministrativa e rischio di burocratizzazione	6
Disomogeneità nell'approccio tra le aziende	5
Diffidenza verso l'accREDITAMENTO istituzionale (accREDITAMENTO sentito come controllo)	4
Scarso numero di valutatori e inadeguatezza dei sistemi formativi	4
Richiesta di estensione del programma ad altri settori	4
Caratteristiche e funzioni valutatore	2
Normativa e pianificazione troppo focalizzate sulle grandi strutture e poco sulle piccole e medie	2
Il sistema ha altre priorità	2
Mancanza di chiare regole per definire gli accordi contrattuali	1

Tabella 5. Risposte alla domanda “Nella attuale fase di sviluppo del processo attivato dalla Regione, quali ritenete siano i principali obiettivi raggiunti?”

	Totale
Acquisizione di una maggiore cultura della qualità	8
Comprensione dell'accreditamento come strumento di garanzia della qualità e di equità tra pubblici e privati	8
Definizione delle strategie generali	8
Coinvolgimento/Sensibilizzazione/dialogo con gli stakeholders	8
Superamento dei timori verso l'accreditamento (sanzione, controllo, inevitabilità)	8
Sviluppo di una cultura della valutazione nelle aziende	8
Formazione valutatori	7
Inizio adeguamento strutture ai requisiti minimi	7
Maggiore capacità di misurare, sistematizzare	6
Istituzione di uffici/settori/osservatori qualità a livello regionale	5
Già svolte delle verifiche (effettive o anche solo sperimentali)	4
Recepimento DPR del 1997	3
Uniformità linguaggio	3
Svolte verifiche di conformità rispetto al D.Lgs 626/94	2
Individuazione strutture non rispondenti ai requisiti	1

Tabella 6. Risposte alla domanda “Per quanto di vostra conoscenza, ritenete che le strutture sanitarie, anche in attesa di un quadro normativo completo, abbiano intrapreso azioni spontanee atte ad introdurre la cultura della qualità all'interno delle proprie aziende? Se sì, quali e con quali modalità?”

	Totale
Diffusione del modello ISO solo in alcuni servizi	13
Diffusione del modello ISO nelle strutture private	12
Iniziative strutturate per la qualità (accreditamento volontario professionale, EFQM ecc.)	10
Corsi di formazione	9
Iniziative su qualità percepita	9
VEQ laboratori	7
Presenza di diffuse iniziative sulla qualità coordinate dal livello regionale	4
Presenza di diffuse iniziative sulla qualità non coordinate dal livello regionale	4
Istituzione di uffici qualità nelle aziende	3
Diffusione del modello ISO anche nel pubblico a livello aziendale	3

Tabella 7. Risposte alla domanda “Su quali aspetti (es. analisi delle difficoltà, soluzioni adottate, percorsi procedurali, etc.) ritenete possa essere più utile un confronto con le altre Regioni al fine di proseguire lo sviluppo e l’implementazione dell’accreditamento a livello regionale?”

	Totale
Conoscenza dei percorsi seguiti nel processo di autorizzazione e accreditamento (stato dell’arte, normativa) e dei risultati	16
Per la ricerca di principi generali e comuni di riferimento (elaborazione regole base comuni, atti di indirizzo comuni)	11
Sui requisiti (minimi ed ulteriori)	10
Su caratteristiche e formazione dei valutatori	6
Sulla gestione del problema del pubblico non accreditabile	5
Sulla gestione del rapporto tra programmazione e accreditamento	4
Per concordare indicatori coerenti e comparabili	4
Come valutare volumi e risultati	4
Sui requisiti per le alte specialità	3
Confronto con Regioni limitrofe per problema mobilità interregionale	2
Concordare principi per contratti e tariffe	2



Attività dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali

PREMESSA

el pieno rispetto dei propri compiti istituzionali, l'Agenzia ha ultimato nel periodo ottobre-dicembre 2002, alcune analisi che si sono rivelate di grande utilità per le Regioni, consentendo loro di avviare quel processo di "benchmarking", che è strumento fondamentale per misurare l'efficienza della propria organizzazione.

ESCLUSIVITÀ DEL RAPPORTO DI LAVORO PER I MEDICI E PER I DIRIGENTI DEL SSN

In occasione dell'audizione alla Camera dei deputati presso la Commissione Affari Sociali il Direttore dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali ha presentato i dati relativi all'analisi effettuata sull'applicazione della normativa in materia di esclusività del rapporto di lavoro e di libera professione dei medici del Servizio Sanitario Nazionale.

Premesso che a tutt'oggi non ci sono ancora dati puntuali sull'attività libero-professionale intramuraria nelle diverse Regioni, l'Agenzia, per arrivare alle cifre illustrate, ha elaborato informazioni provenienti da fonti istituzionali, quali il ministero dell'Economia, il tavolo per il monitoraggio della spesa sanitaria istituito nell'ambito dell'accordo della Conferenza Stato-Regioni del marzo 2001 e i bilanci delle aziende sanitarie.

Un primo dato ha suscitato vivo interesse: stando ai risultati delle elaborazioni i medici che hanno scelto il lavoro esclusivo con il Servizio Sanitario Nazionale sono 92.991 su un totale di 102.912, cioè il 90,36 per cento.

La percentuale sale nelle regioni meridionali (per esempio al 96,99% in Basilicata; 96,10% in Calabria; 93,96% in Sicilia), mentre è più bassa al cen-



L'Agenzia oggi | Presidente_Dott. Franco Toniolo; Direttore_Dott.ssa Laura Pellegrini;

Consiglio di amministrazione_Prof. Cesare Massimo Bianca, Prof.ssa Nerina Dirindin, Prof. Angelo Mattioni, Dott. Silvio Natoli; Collegio dei revisori dei conti_Prof. Renato Balduzzi (presidente), Dott. Emanuele Carabotta, Rag. Raffaele Miraldi.

I settori di attività dell'Agenzia | Monitoraggio della spesa sanitaria • Livelli di assistenza

- Organizzazione dei servizi sanitari • Qualità e accreditamento • Innovazione, sperimentazione e sviluppo
- Documentazione, informazione e comunicazione • Affari generali e personale • Ragioneria ed economato.

www.assr.it

tro e al nord (81,43% in Liguria; 87,42% nel Lazio; 87,62% in Lombardia). Ancora più alta risulta la percentuale degli altri dirigenti sanitari (veterinari, farmacisti, biologi, chimici, fisici, psicologi) che hanno optato per l'esclusività: il

98,05%, pari a 17.569 su 19.468; tra questi addirittura al 100 % arrivano biologi, chimici e fisici, mentre diversa è la posizione degli odontoiatri, dei quali solo il 57,14% ha scelto di lavorare soltanto per il servizio pubblico.

Personale a rapporto esclusivo al 31 dicembre 2000

Regioni	Totale medici	Medici con rapporto esclusivo	% sul totale Medici	Totale altri dirigenti ruolo sanitario*	Altri dirigenti ruolo sanitario con rapporto esclusivo	% sul totale altri dirigenti
Piemonte	8.468	7.465	88,16	1.559	1.519	97,43
Valle d'Aosta	230	211	91,74	57	55	96,49
Lombardia	14.498	12.703	87,62	2.866	2.808	97,98
Prov. Aut. Trento	805	758	94,16	134	127	94,78
Prov. Aut. Bolzano	778	778	100,00	177	177	100,00
Veneto	7.525	6.771	89,98	1.270	1.243	97,87
Friuli Venezia Giulia	2.264	2.045	90,33	404	383	94,80
Liguria	3.813	3.105	81,43	584	572	97,95
Emilia Romagna	7.624	6.967	91,38	1.604	1.558	97,13
Toscana	6.949	6.187	89,03	1.172	1.154	98,46
Umbria	1.838	1.675	91,13	393	382	97,20
Marche	2.743	2.484	90,56	586	572	97,61
Lazio	8.806	7.698	87,42	1.711	1.683	98,36
Abruzzo	2.595	2.315	89,21	450	441	98,00
Molise	647	594	91,81	187	183	97,86
Campania	9.490	8.882	93,59	1.434	1.420	99,02
Puglia	6.121	5.671	92,65	1.104	1.087	98,46
Basilicata	996	966	96,99	254	252	99,21
Calabria	3.876	3.725	96,10	846	844	99,76
Sicilia	9.165	8.611	93,96	1.677	1.653	98,57
Sardegna	3.681	3.380	91,82	999	975	97,60
Totale	102.912	92.991	90,36	19.468	17.569	98,05

* Veterinari, odontoiatri, farmacisti, biologi, chimici, fisici, psicologi

Fonte: Conto annuale IGOP - Ministero dell'economia

Quanto ai costi, nell'anno 2000 le aziende sanitarie hanno pagato per le indennità di esclusività 2.186 miliardi di lire ai quali vanno aggiunti oneri "riflessi" che portano il totale a circa 3 mila miliardi di lire. A fronte di questa cifra, i cittadini hanno speso di tasca propria, per pagare le prestazioni dei sanitari, 1375 miliardi di lire.

Di quest'ultima somma, però, appena 180 miliardi (il 13%) sono stati trattenuti dalle aziende sanitarie per coprire i costi soste-

nuti, mentre gli altri 1195 sono stati "girati" al personale che ha effettuato le prestazioni a pagamento.

Dai dati elaborati dall'Agenzia emerge anche che mentre la percentuale dei medici che ha optato per l'esclusività è più alta al sud, quella dei cittadini che scelgono le prestazioni di libera professione intramuraria è più elevata al nord: la spesa media pro-capite (e quindi il ricavo per l'azienda) è infatti di 33.800 lire al nord, di 25.080 al centro e di 10.630 al sud.

Costi per l'indennità di esclusività di rapporto (anno 2000)* e ricavi e costi per l'attività di libera professione (anno 2001)

Regione	Costo in migliaia di lire	Ricavi complessivi per attività libero professionali	Ricavi pro capite	Corrispettivi al personale per attività libero professionale
Piemonte	151.605.857	171.286.316.740	39.929	138.869.284.400
Valle d'Aosta	5.523.492	3.572.418.150	29.625	2.794.037.610
Lombardia	242.744.000	249.046.919.940	27.303	218.314.442.500
Prov. Aut. Bolzano	19.000.000 **	12.779.382.000	27.467	8.132.334.000
Prov. Aut. Trento	18.227.000	12.771.636.920	26.727	10.161.544.960
Veneto	160.661.510	166.383.681.100	36.642	145.446.793.590
Friuli Venezia Giulia	53.897.264	31.553.455.920	26.547	27.299.470.730
Liguria	57.609.310	54.562.152.330	33.659	57.851.875.060
Emilia Romagna	178.129.541	171.718.104.950	42.837	130.599.475.230
Toscana	143.051.854	122.542.655.760	34.542	109.106.878.230
Umbria	44.835.264	18.311.305.390	21.787	18.423.609.050
Marche	78.476.189	49.289.689.120	33.547	53.915.438.150
Lazio	233.232.302	89.720.942.990	16.921	76.732.443.830
Abruzzo	53.253.591	21.796.591.390	17.012	21.761.738.530
Molise	13.000.000 **	2.840.508.090	8.682	4.385.651.550
Campania	225.572.863	50.827.087.500	8.790	39.143.634.320
Puglia	138.215.600	58.086.163.730	14.214	57.069.621.980
Basilicata	22.157.950	6.261.897.180	10.354	4.184.279.470
Calabria	106.026.989	8.399.539.260	4.111	8.891.351.840
Sicilia	153.045.235	58.088.100.000	11.442	50.343.020.000
Sardegna	87.919.917	15.343.003.480	9.310	11.129.679.960
Totale	2.186.185.728	1.375.181.551.940	23.777	1.194.556.604.990

* Esclusi oneri riflessi

** Dati stimati

ANALISI ATTIVITÀ, STRUTTURA E COSTO DELLE AZIENDE OSPEDALIERE

Sempre con l'obiettivo di consentire alle Regioni di programmare i propri interventi in materia sanitaria con maggiore ap-

proprietezza, l'Agenzia ha presentato agli Assessorati Regionali competenti i dati di un recente studio sulle Aziende Ospedaliere che evidenzia, per ciascuna di esse, i costi sostenuti, le prestazioni erogate, e i fattori produttivi impiegati.

Analisi Aziende ospedaliere, anno 2000 - Medie regionali Indicatori di attività

Regione	Peso Medio DRG	% Ric.dh/ Ric. tot	Degenza media	Indice di occupazione	Intervallo di rotazione	Tasso di turnover
Piemonte	1,21	31,4	8,58	31,89	2,87	74,93
Lombardia	1,11	23,93	7,69	36,33	2,46	75,56
Veneto	1,24	27,79	9,04	33,31	1,92	82,44
Fr.Ven.Giulia	1,33	19,09	9,23	27,94	3,83	70,66
Liguria	1,22	30,57	9,28	32,14	2,07	81,75
Emilia Romagna	1,20	28,53	7,5	39,62	1,71	81,43
Toscana	1,27	23,38	7,88	34,51	2,7	74,46
Umbria	1,14	33,61	7,09	39,75	2,09	77,22
Marche	1,3	24,72	7,14	39,99	1,98	78,28
Lazio	1,19	26,33	9,5	31,5	2,07	82,15
Campania	1,12	24,97	5,78	51,61	1,29	81,73
Puglia	1,03	16,44	6,68	41,15	2,19	75,36
Basilicata	1,15	17,73	7,23	37,29	2,55	73,9
Calabria	1,06	26,47	7,01	41,72	1,74	80,12
Sicilia	0,99	27,35	5,84	43,62	2,58	69,12
Sardegna	1,13	19,67	5,97	46,81	1,83	76,57
Italia	1,13	25,28	7,40	37,57	2,32	76,12

Analisi Aziende ospedaliere, anno 2000 - Medie regionali Indicatori di struttura

Regione	Percentuale PL Terapia intens./ PL totale	Totale personale per PL	Medici per PL	Infermieri per PL	Dimessi per medico	Dimessi per infermiere
Piemonte	2,96	2,65	0,44	1,04	93,84	39,77
Lombardia	4,32	2,5	0,36	1,05	128,05	41,43
Veneto	2,11	2,47	0,39	1,13	108,36	37,19
Fr.Ven.Giulia	1,69	2,31	0,31	1,06	102,43	30,05
Liguria	2,06	2,22	0,39	0,9	108,56	47,2
Emilia Romagna	2,54	2,53	0,44	1,06	110,39	45,34
Toscana	2,48	2,65	0,51	1,12	80,45	36,83
Umbria	1,53	2,13	0,48	0,84	108,13	61,56
Marche	3,40	2,38	0,47	1,01	103,31	47,73
Lazio	3,92	2,77	0,5	1,17	74,46	31,7
Campania	2,12	2,63	0,55	1,11	112,79	55,94
Puglia	1,68	1,95	0,40	0,81	115,00	56,45
Basilicata	0,92	1,63	0,31	0,75	139,52	57,83
Calabria	2,23	2,30	0,49	0,86	102,89	57,95
Sicilia	1,61	2,38	0,51	0,93	108,01	60,27
Sardegna	2,00	2,73	0,52	0,85	105,18	63,56
Italia	2,92	2,45	0,42	1,02	110,80	45,12

Analisi Aziende ospedaliere, anno 2000 - Medie regionali Indicatori di costo (espressi in euro)

Regione	Costo medio per ricovero	Costo medio per gg di degenza	Costo medio per PL	Costo medio personale
Piemonte	4.157	631	171.603	38.431
Lombardia	2.986	465	130.512	36.571
Veneto	3.719	500	155.875	39.139
Fr.Ven.Giulia	4.188	500	130.652	36.023
Liguria	3.680	491	155.399	43.411
Emilia Romagna	3.211	470	154.352	35.610
Toscana	4.117	593	169.101	35.127
Umbria	2.787	471	143.668	42.141
Marche	3.943	656	190.816	46.511
Lazio	5.090	603	189.164	46.173
Campania	2.618	540	168.197	46.051
Puglia	2.996	500	136.715	41.082
Basilicata	3.142	488	135.517	44.368
Calabria	3.230	534	161.745	48.119
Sicilia	2.535	490	141.660	42.743
Sardegna	2.977	584	161.649	41.652
Italia	3.238	510	148.011	39.420

L'analisi è stata condotta prendendo a riferimento i dati relativi all'anno 2000, dal momento che non sono ancora disponibili, a livello centrale, le schede di dimissione ospedaliera dell'anno 2001. Nell'analizzare i dati è necessario comunque tener presente che tutte le Regioni adottano una propria normativa contabile e pertanto la confrontabilità regionale potrebbe risentire di alcune difformità in merito all'attribuzione dei costi relativi ad alcune voci di bilancio, come ad esempio, l'IRAP, gli ammortamenti e le valutazioni delle rimanenze.

MOBILITÀ SANITARIA INTERREGIONALE

Su richiesta del gruppo interregionale per l'esame delle problematiche connesse alla mobilità sanitaria costituito presso la Conferenza Stato-Regioni, l'Agenzia per i servizi sanitari regionali ha curato, sulla base delle schede di dimissione ospedaliera dell'anno

2000, un'elaborazione che intende evidenziare, per ciascuna Regione, la mobilità sanitaria relativa ai DRG con peso superiore a 2,5, ossia i raggruppamenti omogenei di diagnosi considerati ad "alta specialità" in base al peso stabilito nel decreto ministeriale del 30 giugno 1997.

Lo scopo dell'analisi effettuata è quello di consentire la rimodulazione delle tariffe vigenti ai fini della compensazione interregionale della mobilità sanitaria, con l'obiettivo di ridurre quelle relative ai 43 DRG "ad alto rischio di inappropriatezza" (di cui all'allegato 2C del Dpcm 29/11/2001) e, nello stesso tempo, incrementare quelle relative ai ricoveri più complessi, attualmente sottomunerati.

Riportiamo nella tabella A i dati relativi alla mobilità interregionale totale riferita ai ricoveri ordinari per i DRG con peso maggiore di 2,5 e nella tabella B i dati della mobilità riferita ai ricoveri ordinari per i 43 DRG a rischio di inappropriatezza.

Tabella A - Mobilità dei Ricoveri Ordinari per i DRG con peso relativo > 2,5

Regione di Residenza												
Regione di ricovero	Piemonte	Valle d'Aosta	Lombardia	Bolzano	Trento	Veneto	Friuli Venezia Giulia	Liguria	Emilia Romagna	Toscana	Umbria	Marche
Piemonte	32.297	215	624	2	16	40	11	684	94	77	6	33
Valle d'Aosta	110	610	5	0	0	1	0	4	0	0	0	0
Lombardia	2.551	199	91.091	64	166	793	218	1.076	1.672	729	163	347
Bolzano	3	0	26	3.088	258	76	8	7	14	11	1	3
Trento	7	0	74	61	3.243	74	5	7	17	8	4	1
Veneto	126	5	997	249	616	39.523	691	74	605	241	42	157
Friuli V. Giulia	18	1	42	4	16	737	12.698	15	44	20	5	6
Liguria	778	25	396	0	6	37	14	14.195	124	284	26	31
Emilia Romagna	184	6	962	23	44	558	95	178	39.869	607	191	1.096
Toscana	51	12	119	1	9	24	11	640	167	32.156	378	51
Umbria	1	0	13	1	4	4	2	1	17	282	6.229	177
Marche	13	0	45	0	1	22	2	5	149	16	74	11.844
Lazio	33	2	102	3	6	36	13	31	49	237	299	147
Abruzzo	14	0	23	0	1	6	2	3	13	16	55	335
Molise	5	0	6	0	0	2	0	1	2	2	1	1
Campania	19	2	34	1	6	9	3	5	21	20	5	10
Puglia	32	0	83	4	1	11	4	2	23	16	3	16
Basilicata	29	0	4	0	0	2	0	3	1	0	0	1
Calabria	14	1	21	0	1	1	0	5	6	4	2	2
Sicilia	33	0	30	0	2	7	3	3	7	10	1	7
Sardegna	16	1	24	2	1	4	4	10	6	8	3	1
Totale	36.334	1.079	94.721	3.503	4.397	41.967	13.784	16.949	42.900	34.744	7.488	14.266

* schede di dimissione ospedaliera relative a stranieri temporaneamente presenti o con errata codifica

Tabella A (segue) - Mobilità dei Ricoveri Ordinari per i DRG con peso relativo > 2,5

Regione di Residenza													
Regione	Lazio	Abruzzo	Molise	Campania	Puglia	Basilicata	Calabria	Sicilia	Sardegna	Altro*	Totale	Mobilità attiva	Mobilità passiva
Piemonte	63	35	11	433	248	42	291	414	68	1.341	37.045	4.748	4.037
Valle d'Aosta	1	0	0	1	2	0	7	1	0	5	747	137	469
Lombardia	512	224	90	1.536	1.460	233	1.323	2.494	416	970	108.387	17.296	3.630
Bolzano	13	0	1	4	12	0	2	5	0	89	3.621	533	415
Trento	18	1	1	11	9	1	12	14	6	28	3.602	359	1.154
Veneto	218	55	13	346	347	32	206	781	138	237	45.699	6.176	2.444
Friuli V. Giulia	38	6	6	74	45	2	17	89	31	98	14.012	1.314	1.086
Liguria	99	33	6	212	147	17	113	240	158	105	17.046	2.851	2.754
Emilia Romagna	379	345	69	685	863	120	549	686	221	323	48.053	8.184	3.031
Toscana	535	44	25	474	195	65	315	332	78	302	35.984	3.828	2.588
Umbria	752	37	21	70	67	12	55	32	6	47	7.830	1.601	1.259
Marche	100	301	32	35	168	10	15	36	4	88	12.960	1.116	2.422
Lazio	37.787	562	219	1.516	511	157	789	519	121	253	43.392	5.605	4.139
Abruzzo	853	8.492	387	182	210	16	20	19	3	30	10.680	2.188	1.782
Molise	152	63	1.780	294	145	4	3	3	0	5	2.469	689	1.086
Campania	201	10	64	30.581	101	166	141	65	6	52	31.522	941	6.862
Puglia	58	62	139	624	26.628	718	214	66	1	60	28.765	2.137	4.719
Basilicata	9	2	1	307	154	2.621	184	8	0	0	3.326	705	1.629
Calabria	18	0	1	36	17	26	8.714	167	3	7	9.046	332	4.452
Sicilia	31	1	0	17	16	6	195	25.597	4	55	26.025	428	5.977
Sardegna	29	1	0	5	2	2	1	6	8.170	17	8.313	143	1.264
Totale	41.926	10.274	2.866	37.443	31.347	4.250	13.166	31.574	9.434	4.112	498.524	61.311	57.199

* schede di dimissione ospedaliera relative a stranieri temporaneamente presenti o con errata codifica

Tabella B - Mobilità dei Ricoveri Ordinari per 43 DRG a rischio di inappropriatelyzza (anno 2000)

Regione di Residenza												
Regione di ricovero	Piemonte	Valle d'Aosta	Lombardia	Bolzano	Trento	Veneto	Friuli Venezia Giulia	Liguria	Emilia Romagna	Toscana	Umbria	Marche
Piemonte	119.842	534	2.638	4	25	92	21	3.067	169	162	18	29
Valle d'Aosta	150	2.884	37	0	0	6	0	15	3	9	1	2
Lombardia	5.839	166	343.259	86	421	1.635	274	1.460	3.865	849	127	377
Bolzano	18	2	145	21.216	648	484	48	21	79	57	6	22
Trento	35	0	958	263	14.372	634	29	28	191	34	6	25
Veneto	231	14	2.813	206	1.237	132.923	2.433	121	1.515	271	60	152
Friuli V. Giulia	41	3	143	8	23	2.038	32.831	16	59	67	14	13
Liguria	2.054	39	1.228	4	16	77	30	61.222	311	786	29	39
Emilia Romagna	349	18	2.434	43	96	1.042	182	387	105.943	1.236	213	1.844
Toscana	275	22	596	17	40	169	57	1.494	641	101.708	875	308
Umbria	32	2	75	1	4	40	9	12	92	1.235	30.197	814
Marche	76	1	242	9	5	47	15	20	701	145	390	51.452
Lazio	216	3	431	21	39	218	84	164	331	939	1.811	939
Abruzzo	86	6	287	2	14	52	31	22	125	88	75	809
Molise	24	0	49	0	4	10	1	5	13	16	6	17
Campania	159	5	424	7	18	104	54	41	234	212	47	61
Puglia	346	6	698	34	21	152	68	57	307	132	26	149
Basilicata	300	0	76	1	1	8	3	11	36	32	2	6
Calabria	292	18	436	9	6	49	19	64	127	102	15	15
Sicilia	172	3	376	4	15	84	25	54	108	91	17	23
Sardegna	134	4	255	3	7	52	14	42	69	74	8	5
Totale	130.671	3.730	357.600	21.938	17.012	139.916	36.228	68.323	114.919	108.245	33.943	57.101

* schede di dimissione ospedaliera relative a stranieri temporaneamente presenti o con errata codifica

Tabella B (segue) - Mobilità dei Ricoveri Ordinari per 43 DRG a rischio di inappropriatelyzza (anno 2000)

Regione di Residenza													
Regione	Lazio	Abruzzo	Molise	Campania	Puglia	Basilicata	Calabria	Sicilia	Sardegna	Altro*	Totale	Mobilità attiva	Mobilità passiva
Piemonte	144	58	18	298	372	111	540	695	136	6.104	135.077	15.235	10.829
Valle d'Aosta	4	1	0	2	6	1	12	10	8	28	3.179	295	846
Lombardia	808	339	100	1.511	1.844	339	2.026	3.581	468	3.784	373.158	29.899	14.341
Bolzano	92	9	7	28	36	3	27	37	14	716	23.715	2.499	722
Trento	84	14	1	35	36	4	21	63	29	208	17.070	2.698	2.640
Veneto	398	87	30	465	600	71	428	1.544	145	1.053	146.797	13.874	6.993
Friuli Venezia Giulia	102	13	7	75	100	7	46	229	17	243	36.095	3.264	3.397
Liguria	157	54	17	309	248	65	424	695	227	829	68.860	7.638	7.101
Emilia Romagna	644	629	146	1.094	1.654	243	1.234	1.552	259	1.077	122.319	16.376	8.976
Toscana	2.330	273	89	2.388	1.103	319	1.196	1.423	282	1.402	117.007	15.299	6.537
Umbria	2.031	268	39	250	384	100	315	133	33	396	36.462	6.265	3.746
Marche	525	2.572	64	222	487	38	94	162	30	282	57.579	6.127	5.649
Lazio	205.574	2.023	653	7.234	1.529	649	2.411	2.234	895	1.535	229.933	24.359	14.109
Abruzzo	3.932	71.212	1.196	518	779	54	107	97	32	259	79.783	8.571	7.239
Molise	568	470	13.646	2.355	847	38	13	22	2	67	18.173	4.527	3.140
Campania	1.101	68	250	238.772	523	1.227	552	285	47	649	244.840	6.068	19.940
Puglia	502	314	504	1.681	216.809	3.943	808	426	23	504	227.510	10.701	11.285
Basilicata	42	7	6	824	481	21.591	459	36	1	7	23.930	2.339	7.760
Calabria	304	18	11	515	163	528	96.146	1.288	8	305	100.438	4.292	11.419
Sicilia	160	14	2	76	72	16	689	183.859	18	514	186.392	2.533	14.571
Sardegna	181	8	0	60	21	4	17	59	71.982	203	73.202	1.220	2.674
Totale	219.683	78.451	16.786	258.712	228.094	29.351	107.565	198.430	74.656	20.165	2.321.519	184.079	163.914

* schede di dimissione ospedaliera relative a stranieri temporaneamente presenti o con errata codifica

monitor

→ Elementi di analisi e osservazione del sistema salute

Sul prossimo numero

“Focus on” sulle sperimentazioni
e innovazioni gestionali.

Legislazione, esperienze, prospettive.