

DETERMINA N. 10256 DEL 26/07/2004:

DEFINIZIONE DEL PROCEDIMENTO AMMINISTRATIVO E DEI RELATIVI PERCORSI DI VERIFICA INERENTI LE RICHIESTE DI RILASCIO DI ACCREDITAMENTO AVANZATE DA PARTE DELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE, EX L.R. 34/98 DGR 327/04

Prot. n. (OSP/04/18472)

---

IL DIRETTORE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI

Richiamata la legge regionale n. 34 del 12 ottobre 1998, recante "Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private, in attuazione del DPR 14 gennaio 1997" e successive modificazioni, e richiamati in particolare:

- l'art. 2, che stabilisce che le strutture sanitarie pubbliche e private, in possesso di autorizzazione, che intendono erogare prestazioni nell'ambito o per conto del Servizio Sanitario regionale debbono ottenere preventivamente l'accreditamento, secondo le modalità stabilite dalla medesima legge; l'accreditamento costituisce titolo necessario per l'instaurazione dei rapporti di cui all'art. 8 - quinquies del D. Lgs.502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni;
- l'art. 8, che demanda alla Giunta regionale, sentita la competente Commissione consiliare, il compito di determinare i requisiti ulteriori per l'accreditamento di cui al comma 4 dell'art. 2 del DPR 14 gennaio 1997, uniformi per le strutture pubbliche e private, con riferimento alle funzioni sanitarie individuate dalla programmazione regionale per garantire i livelli di assistenza sanitaria previsti dal Piano Sanitario Nazionale;
- l'art. 9, che stabilisce, in linea generale, le procedure per l'accreditamento, e precisamente:
  - pone in capo all'Assessore regionale alla Sanità la competenza di procedere alla concessione o al diniego dell'accreditamento con proprio decreto, sulla base della proposta del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali, specificando che l'accreditamento può essere concesso anche con prescrizioni, ed in questo caso il provvedimento deve stabilire altresì il termine massimo per l'adeguamento;
  - attribuisce all'Agenzia Sanitaria Regionale il compito di fungere da struttura di supporto della Regione nella

verifica dei requisiti posseduti dalle strutture sanitarie richiedenti l'accreditamento; l'Agenzia provvede all'esame della documentazione e compie le visite di verifica, redigendo, al termine della fase procedurale di propria competenza, una relazione motivata in ordine alla accreditabilità o meno della struttura, da trasmettere a questa Direzione Generale;

- stabilisce il termine di sei mesi dalla data di presentazione della domanda di accreditamento per l'adozione del provvedimento di concessione o diniego dell'accreditamento stesso;

Visto il D. Lgs. 19 giugno 1999, n. 229, di modifica del D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, che ridefinisce la disciplina dell'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie:

- confermandolo quale requisito indispensabile al fine dell'erogazione di prestazioni per conto o a carico del Servizio Sanitario Nazionale da parte delle strutture sanitarie, subordinatamente, alla definizione dei necessari accordi contrattuali;
- elencando i requisiti da possedersi, da parte dei soggetti legittimati a domandarne il rilascio, e cioè:
  - possesso dell'autorizzazione sanitaria, e pertanto dei requisiti generali e specifici previsti dalla normativa nazionale e regionale per l'ottenimento della stessa;
  - rispondenza a requisiti ulteriori di qualificazione, definiti dalla normativa nazionale e regionale;
  - funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale, sulla base del fabbisogno di assistenza definito secondo le funzioni sanitarie individuate ed i livelli di assistenza stabiliti nel Piano Sanitario Regionale;
  - verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti;

Dato atto che con deliberazione n. 327 del 23 febbraio 2004, la Giunta della Regione Emilia-Romagna ha proceduto, ai sensi di quanto disposto dal comma 1 dell'art. 8 della legge regionale n. 34/98, a definire requisiti generali e specifici per l'accreditamento delle strutture sanitarie e dei professionisti dell'Emilia-Romagna;

Evidenziato che nell'atto deliberativo n. 327 del 23 febbraio 2004 sopra richiamato al punto 2.7) la Giunta regionale ha stabilito la competenza a definire il

procedimento amministrativo finalizzato all'accreditamento, inclusa la presentazione della domanda da parte dei soggetti interessati, ed i relativi percorsi di verifica, in capo a questa Direzione Generale attraverso l'adozione di uno o più provvedimenti;

Ritenuto opportuno prevedere, in considerazione della molteplicità e della complessità delle verifiche da effettuarsi, le quali devono essere svolte, fra l'altro, nella garanzia sia del miglior risultato qualitativamente ottenibile sia del massimo rispetto del termine stabilito per la conclusione del procedimento, un percorso procedurale definito sulla base delle seguenti caratteristiche:

- individuazione e affidamento della responsabilità della conduzione del procedimento ad area di responsabilità specifica riguardo alla tematica dell'accreditamento delle strutture sanitarie;
- acquisizione del necessario apporto specialistico da parte dei Servizi di questa Direzione Generale, avuto riguardo alle diverse competenze degli stessi in merito alla tematica dell'accreditamento delle strutture sanitarie;
- delineazione di un percorso procedimentale che garantisca la completezza delle valutazioni effettuate nei loro diversi specifici aspetti, e che risulti altresì quanto più rispondente a criteri di tempestività ed essenzialità;
- fissazione dei tempi massimi di rispetto anche per la conclusione delle singole fasi del procedimento;
- definizione di idonei criteri di valutazione che garantiscano la massima trasparenza del processo di verifica dei requisiti e di regole operative che garantiscano la terzietà/indipendenza/autonomia del parere espresso sulla base di oggettive metodologie valutative;
- definizione delle priorità per il triennio 2004/2006.

Dato atto che le priorità individuate sono state determinate dalla necessità di: trasformare gli accreditamenti provvisori, laddove riconosciuti a nuove strutture, in accreditamenti istituzionali; completare il riconoscimento di nuove strutture ospedaliere già autorizzate ai sensi della deliberazione di Giunta regionale n.125/99 con le necessarie verifiche di comportamenti organizzativi della qualità; perfezionare il già attivo sistema di governo regionale cardiologico e cardiocirurgico trasformando gli accreditamenti volontari delle cardiocirurgie in accreditamenti istituzionali e provvedendo all'accreditamento delle strutture cardiologiche che a tale fine concorrono; realizzare quanto previsto al punto 4 della deliberazione di Giunta regionale n.327/04; avviare esperienze significative di accreditamento nei diversi settori di attività, con

particolare riferimento alle discipline di interesse regionale.

Dato atto del parere di regolarità amministrativa espresso dal Responsabile del Servizio Presidi Ospedalieri Kyriakoula Petropulacos, ai sensi dell'art.37 4° comma della L.R. 43/01 nonché della deliberazione di Giunta regionale n. 447/2003;

#### Determina

1. di stabilire che possono presentare domanda di accreditamento le strutture appartenenti al seguente elenco:
  - 1.1 Strutture di ricovero pubbliche che abbiano iniziato l'attività a partire dal 01/01/2002
  - 1.2 Strutture Residenziali di Cure Palliative - Hospice
  - 1.3 Strutture accreditate provvisoriamente ai sensi dell'art.8 quater comma 7 del D.Lgs.502/92, così come introdotto dall'art.8 del D.Lgs 229/99
  - 1.4 Strutture Cardiochirurgiche
  - 1.5 Strutture Cardiologiche
  - 1.6 Strutture di Neurochirurgia private
  - 1.7 Dipartimenti di Neuroscienze in riferimento alle strutture di Neurochirurgia, Neurologia, Neuroradiologia
  - 1.8 Strutture di Anestesia, Terapia Intensiva Polivalente e Monospecialistica, Terapia Semintensiva, connesse a strutture Cardiologiche, Cardiochirurgiche, Dipartimenti di Neuroscienze nonché strutture di Neurochirurgia
  - 1.9 Dipartimenti di Salute mentale in riferimento alle strutture di Psichiatria e Neuropsichiatria infantile e Residenze Sanitarie Psichiatriche, pubbliche e private
2. di stabilire che le strutture appartenenti al suddetto elenco costituiscono, per le motivazioni riportate in premessa, le priorità individuate da questa Direzione Generale per il triennio 2004/2006, salvo ulteriori specifiche determinazioni.
3. di stabilire che possono presentare domanda a partire da:
  - 01/09/2004 le strutture di cui ai precedenti punti 1.1, 1.2, 1.3
  - 01/12/2004 le strutture di cui ai precedenti punti 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, e 1.8
  - 01/06/2005 le strutture di cui al precedente punto 1.9

4. di definire le attribuzioni e le modalità organizzative e procedurali per l'espletamento delle attività di istruttoria delle richieste di rilascio di accreditamento avanzate da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private, in attuazione della legge regionale n. 34/1998, come di seguito specificato;

- il procedimento di istruttoria delle richieste fa capo al Servizio Presidi Ospedalieri che:

a) procede all'apertura di un fascicolo relativo alla richiesta di accreditamento al momento della sua presentazione da parte di ciascuna struttura sanitaria all'atto della sua presentazione; in tale fascicolo deve essere conservata tutta la documentazione relativa al procedimento, annotando in un apposito registro la data di ricevimento dell'istanza medesima da parte della Regione;

b) effettua una valutazione di ammissibilità della richiesta, accertando la sussistenza delle condizioni soggettive ed oggettive determinanti la procedibilità dell'esame dell'istanza ed il buon esito dello stesso, e cioè:

- il possesso dell'autorizzazione da parte della struttura sanitaria richiedente, attestato tramite presentazione di copia del provvedimento autorizzatorio rilasciato dal Sindaco del Comune competente ai sensi della deliberazione di Giunta regionale n. 125/1999 o 327/2004;

- la rispondenza delle attività garantite dalla struttura al fabbisogno e alla funzionalità della programmazione sanitaria regionale, a partire dalle strutture pubbliche e da quelle private accreditate provvisoriamente ai sensi della legge 724/94 e dell'art. 8 quater, settimo comma del D. Lgs. 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni. La verifica della rispondenza alla programmazione regionale viene effettuata da un funzionario del Servizio di questa Direzione Generale competente per le attività specifico oggetto della richiesta di accreditamento e designato dal rispettivo Responsabile di Servizio;

c) redige, al termine dell'attività descritta al punto b), una relazione preliminare analitica da trasmettere:

A. in caso di verifica positiva, all'Agenzia Sanitaria Regionale, unitamente ad una copia completa della

richiesta e del materiale ad essa allegato per il proseguimento dell'istruttoria;

- B. in caso di verifica negativa, al Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali con proposta motivata di diniego dell'accreditamento per insussistenza delle condizioni preliminari all'accertamento dei requisiti di qualità;

d) nel caso di cui al precedente punto c)A.:

- riceve di ritorno da parte dell'Agenzia Sanitaria Regionale la relazione dell'Agenzia medesima contenente le risultanze delle verifiche da essa espletate in merito alla sussistenza dei requisiti di qualità;
- predispone, a seguito di esame conclusivo della documentazione completa contenuta nel fascicolo, proposta motivata di concessione/diniego dell'accreditamento da sottoporre a questa Direzione Generale, avendo acquisito il parere del Servizio competente per le attività oggetto della richiesta di accreditamento;

5. di dare atto che la verifica del possesso dei requisiti di qualità da parte delle strutture sanitarie richiedenti l'accreditamento viene effettuata dall'Agenzia Sanitaria Regionale, così come previsto e disciplinato dall'art. 9 della L.R. 34/1998 e dal punto 2.10) della deliberazione di Giunta regionale n. 327/04. Per la realizzazione di tali verifiche sarà utilizzato, per il tramite dell'Agenzia, personale qualificato per le verifiche di accreditamento o certificato da Ente accreditato EN 45013 come valutatore di sistemi di qualità in sanità secondo UNI EN 30011, parte prima e seconda o successive revisioni;

6. di stabilire come sottoindicato i termini massimi per lo svolgimento delle singole fasi dell'istruttoria:

- per l'espletamento delle attività di cui ai punti 4.a), 4.b) e 4.c): complessivamente 30 giorni decorrenti dalla data di ricevimento della richiesta di accreditamento;
- per l'espletamento delle attività di cui al punto 4.d): complessivamente 20 giorni decorrenti dalla data di ricevimento da parte dell'Agenzia Sanitaria Regionale del fascicolo completo di relazione dell'Agenzia medesima, a seguito dell'espletamento delle verifiche in merito alla sussistenza dei requisiti di qualità;

- per l'espletamento delle attività di cui al punto 5.:  
l'Agenzia Sanitaria Regionale dispone di 120 giorni decorrenti dalla data di ricevimento del fascicolo contenente l'istruttoria effettuata dal Servizio Presidi Ospedalieri in merito alla sussistenza delle condizioni di procedibilità;
- 7. di dare atto che, le statuizioni del presente provvedimento rispondono all'esigenza di provvedere a definire le attribuzioni e le modalità organizzative e procedurali da osservarsi, per l'espletamento delle attività di istruttoria delle richieste di rilascio di accreditamento avanzate da parte delle strutture sanitarie e dei professionisti;
- 8. di pubblicare la presente determinazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

Franco Rossi