

RELAZIONE ILLUSTRATIVA ALLA PROPOSTA DI MODIFICA DELLA LEGGE REGIONALE 5 AGOSTO 2009, N. 51 (NORME IN MATERIA DI QUALITÀ E SICUREZZA DELLE STRUTTURE SANITARIE: PROCEDURE E REQUISITI AUTORIZZATIVI DI ESERCIZIO E SISTEMI DI ACCREDITAMENTO)

L'accREDITAMENTO istituzionale disciplinato attualmente dalla L.R. 51/09, che trova nel D. Lgs. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni la sua radice, prevede che le strutture sanitarie private autorizzate, che intendono erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Nazionale, e le strutture sanitarie pubbliche debbano ottenere l'accREDITAMENTO da parte della Regione, in quanto soggetto istituzionale competente. L'accREDITAMENTO istituzionale viene rilasciato dalla Regione alle strutture pubbliche e private che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro funzionalità rispetto alla programmazione regionale e al possesso dei requisiti previsti e costituisce, per le strutture private, titolo necessario per l'instaurazione dei rapporti di cui all' articolo 8 quinquies del D.lgs. 502/1992 suddetto.

Nel corso del tempo, ed a seguito delle modifiche legislative intervenute rispetto al servizio sanitario regionale, si è evidenziata la necessità di disciplinare un nuovo sistema di accREDITAMENTO regionale più rispondente alla naturale evoluzione ed alla dinamicità dei sistemi sanitari.

A tale esigenza si è aggiunta quella di conformare la legislazione regionale a quanto disposto dalle norme nazionali di recepimento di direttive della comunità europea ed alle Intese della Conferenza Stato Regioni il cui insieme concorre a garantire omogenei livelli di qualità e sicurezza sia su tutto il territorio nazionale che su tutto il territorio dell'Unione europea.

Tale impostazione trova la sua ratio nella esigenza di creare un sistema di accREDITAMENTO dinamico che individui nel Regolamento i requisiti minimi necessari sia all'autorizzazione che all'accREDITAMENTO e che, al contempo, sposti la definizione di ulteriori requisiti, più attinenti ai processi aziendali e clinici e, quindi, al paziente ed al suo fabbisogno assistenziale, in specifici atti della Giunta Regionale.

Infine, occorre rilevare che per la completa attuazione del nuovo sistema di accREDITAMENTO è stato ritenuto necessario prevedere un nuovo strumento di sistema attraverso l'istituzione dell'elenco dei professionisti dei Dipartimenti della Prevenzione per strutture sanitarie pubbliche e private. Tale modifica non comporta una innovazione sostanziale, essendo la verifica dei requisiti minimi necessari all'autorizzazione già prevista dalla legge precedente ma introduce una nuova modalità di scelta delle figure coinvolte nel processo in grado di consentire una regia regionale finalizzata, anche, alla omogeneizzazione delle modalità di verifica sul territorio regionale. L'introduzione del nuovo strumento di sistema citato non comporta ulteriori effetti di spesa rispetto a quelli già previsti dalla legge precedente.

In particolare

Art. 1 apporta alcune modifiche al preambolo della l.r. 51/2009 allo scopo di adeguarlo ai contenuti della presente legge.

Art. 2

La sostituzione dell'art. 1 riguarda l'esigenza di individuare delle "dimensioni" di governance della qualità e della sicurezza delle cure definendole, al comma 2, quali macroaggregazioni ove collocare il nucleo dei requisiti del sistema complessivo dell'accreditamento. Nella medesima ottica di dinamicità e conformità dei "processi" sono state individuate genericamente quelle tipologie di servizi ed attività, che trovano la loro disciplina in norme nazionali, inserendo, perciò, il numero 4) alla lettera a) del medesimo articolo, introducendo le parole "delle strutture pubbliche" dopo la parola "istituzionale" e, infine, sostituendo le parole "intendono erogare prestazioni sanitarie" con le parole "erogano risposte clinico assistenziali" alla lettera c) del medesimo articolo.

Art. 3

L'articolo 3, che modifica l'articolo 2 della l.r. 51/2009, nasce dall'esigenza di stabilire un termine di validità del provvedimento di verifica sulla compatibilità rispetto al fabbisogno regionale prevedendo la necessità di acquisire nuovamente il parere positivo superato il suddetto termine detto.

Art. 4

La modifica dell'art. 6 si riferisce alla necessità di sostituire la generica competenza alla verifica attribuita ai dipartimenti per la prevenzione con un "gruppo tecnico regionale di verifica" costituito con il nuovo art. 40 ter ed individuato attraverso il costituendo elenco regionale dei verificatori di cui al nuovo art. 40 bis.

Art. 5

La modifica dell'art. 6 bis attiene alla sostituzione delle parole "dipartimento di prevenzione" con le parole "gruppo tecnico regionale di verifica".

Art. 6

Tale modifica riguarda la sostituzione dell'art. 7 della legge regionale in oggetto con " 1. Le strutture sanitarie autorizzate-inviano, con periodicità triennale, al comune che ha rilasciato l'autorizzazione, dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti di cui all'articolo 3.

1 bis. I comuni possono sempre disporre visite di verifica mirate o altre attività di controllo adeguate in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi".

Tale sostituzione nasce dall'esigenza di equiparare l'attestazione del mantenimento dei requisiti di esercizio delle unità di raccolta sangue e degli emocomponenti alle altre strutture sanitarie autorizzate, spostando la verifica biennale sul mantenimento dei requisiti di accreditamento attinenti al processo, ad un momento diverso rispetto al mantenimento dei requisiti autorizzativi; tale valutazione rimane di competenza dell'esperto iscritto nell'elenco nazionale.

Art. 7

La modifica dell'art. 8 attiene alla sostituzione delle parole “dipartimento di prevenzione delle aziende unità sanitarie locali” con le parole “del gruppo tecnico regionale di verifica di cui all'articolo 40 ter”.

Art. 8

La modifica dell'art. 11 consiste nel prevedere una disciplina particolare per lo svolgimento delle funzioni di direttore sanitario nelle strutture residenziali psichiatriche.

Art. 9

La modifica dell'art. 15 è tesa ad uniformare la disciplina contenuta nella legge all'introduzione del gruppo tecnico di verifica ed all'allineamento delle unità di raccolta sangue e degli emocomponenti.

Art. 10

La modifica dell'art. 16 riguarda la sostituzione delle parole “ESTAV” con “ESTAR”.

Art. 11

La modifica dell'art. 18 prevede l'introduzione delle parole “di cui all'art. 3” dopo la parola “requisiti”, e la soppressione delle parole “strutturali, tecnologici ed organizzativi generali e specifici”

Art. 12

La sostituzione della rubrica dell'art. 20 deriva dalla necessità di conformarla alla legislazione nazionale vigente.

Art.13

La sostituzione dell'art. 21 si riferisce alla necessità di sostituire la generica competenza alla verifica attribuita ai dipartimenti per la prevenzione con il “gruppo tecnico regionale di verifica” costituito con il nuovo art. 40 ter ed individuato attraverso il costituendo elenco regionale dei verificatori di cui al nuovo art. 40 bis.

Art. 14

La modifica dell'art. 23 attiene alla sostituzione delle parole “dipartimento di prevenzione delle aziende unità sanitarie locali” con le parole “del gruppo tecnico regionale di verifica di cui all'articolo 40 ter”.

Art. 15

La modifica dell'art. 29 riguarda la sostituzione del comma 3, stabilendo che l'accreditamento istituzionale sia riferito non più alle strutture operative funzionali ma al percorso/processo assistenziale ritenuto più vicino al paziente ed ai suoi bisogni assistenziali.

Art. 16

Tale modifica riguarda la sostituzione dell'art. 30 della legge regionale in oggetto. Tale sostituzione deriva dalla volontà di creare un sistema di accreditamento dinamico che individui nel regolamento i requisiti minimi necessari per l'autorizzazione e per l'accreditamento e che, al contempo, sposti la definizione di ulteriori requisiti, più attinenti ai processi aziendali e clinici e, quindi, al paziente ed al suo fabbisogno, in specifici atti della Giunta Regionale.

Art. 17

Nella medesima ottica di cui all'articolo precedente la modifica all'art. 32, comma 2, inserisce dopo le parole “all'art. 48” le parole “e dagli atti della Giunta Regionale. Le procedure e le modalità sono definite dal regolamento di cui all'art. 48. e da eventuali successivi atti della Giunta Regionale.”

Art. 18

Nella stessa logica precedente la modifica all'art. 35, comma 1 prevede la sostituzione delle parole “dal regolamento di cui all'art. 48” con le parole “da specifico atto della Giunta Regionale” e, al comma 2, l'introduzione delle parole “con lo stesso atto di cui al comma 1” dopo le parole “La giunta regionale definisce” e la sostituzione delle parole “negli aggiornamenti del regolamento di cui all'art. 48” con le parole “da successivo atto della Giunta Regionale”.

Art. 19

La modifica dell'art. 36, comma 3, riguarda l'introduzione delle parole “di gruppi di esperti e, eventualmente anche avvalendosi” dopo la parola “supporto” per dare maggiore e qualificato contributo alla Commissione regionale per la qualità e sicurezza nella valutazione dell'accreditamento di eccellenza.

Art. 20

La modifica dell'art. 37, comma 1 segue l'ottica della modifica precedente introducendo le parole “integrato da esperti dei settori professionali interessati” dopo le parole “di cui all'art. 42”.

Art. 21

La modifica all'art. 38, comma 4 introduce le parole “organizzativi di livello aziendale” dopo le parole “I requisiti” e sostituisce l'alinfa del comma 5 nel seguente modo: “I requisiti di processo sono definiti da apposito atto della Giunta Regionale che ne definisce, anche, i criteri da utilizzare per la valutazione. L'atto di Giunta prevede in particolare:”. Tale modifica risponde all'esigenza di creare un sistema di accreditamento dinamico che individui nel Regolamento i requisiti minimi necessari sia all'autorizzazione che all'accreditamento e che, al contempo, sposti la definizione di ulteriori requisiti, più attinenti ai processi aziendali e clinici e, quindi, al paziente ed al suo fabbisogno, in specifici atti della Giunta Regionale.

Art. 22

La modifica all'art. 39 riguarda la funzione del consiglio sanitario regionale riportandola al ruolo consultivo con la soppressione delle parole “attiva e coordina le iniziative necessarie”.

Art. 23

La modifica dell'art. 40, comma 1, nasce dall'esigenza di svincolare la commissione Qualità e sicurezza dal Consiglio sanitario regionale e riportarla alla Giunta Regionale attraverso la soppressione delle parole “1. Ai sensi dell'art. 92 della L.R. 40/2005, il Consiglio sanitario regionale” con la parole “La Giunta Regionale”, così come quelle al comma 3 con la sostituzione delle parole “Il Consiglio sanitario regionale” con “La Giunta Regionale”.

Nell'ottica dello spostamento della definizione dei requisiti di processo trasversali e specifici negli atti della Giunta Regionale si è ritenuto, con la modifica dell'art. 40, comma 2, attribuire alla Commissione l'espressione del parere sui requisiti e sui relativi criteri per i vari livelli di valutazione disciplinati dagli atti della Giunta Regionale.

Art. 24 – 25 – 26 – 27 e 28

Tali novità riguardano l'inserimento degli articoli 40 bis e 40 ter e le modifiche degli articoli 41, 42 e 45. La ratio delle modifiche agli articoli citati risiede nella volontà di creare due gruppi tecnici di stessa derivazione per le verifiche dei requisiti autorizzativi e per quelli di accreditamento.

L'art 40 bis introduce l'elenco regionale dei verificatori mutuando quanto disposto dal 41 e con la stessa logica è stato introdotto l'art. 40 ter.

La modifica all'art. 41, comma 1, prevede l'introduzione della definizione delle funzioni dei valutatori introducendo, dopo le parole "in ambito sanitario" le parole "con le funzioni di verifica e controllo dei requisiti di cui all'art. 30.". Al contempo si prevede di innalzare la durata dell'elenco regionale dei valutatori a cinque anni sostituendo il termine "triennale" con "quinquennale".

Le modifiche all'art. 42 sono, invece, di revisione della normativa con la soppressione del termine "generale" dopo la parola "direzione" e delle parole "strutture organizzative funzionali".

Le modifiche all'articolo 45 prevedono la sostituzione della lettera a) del comma 3, attribuendo anche al gruppo tecnico regionale di verifica le azioni formative regionali.

Art. 29

La modifica dell'art. 47, comma 1, riguarda l'introduzione nelle disposizioni finanziarie del riferimento all'articolo 40 ter sul gruppo tecnico regionale di verifica. Tale aggiunta non comporta ulteriori effetti di spesa rispetto a quelli già previsti dalla legge precedente.

Art. 30

La sostituzione dell'art. 48 esplicita meglio i contenuti del regolamento secondo le modifiche di cui agli articoli precedenti, prevedendo un termine ridotto a novanta giorni dall'entrata in vigore della legge di modifica per l'emanazione dello stesso regolamento.

Art. 31

La modifica prevede l'abrogazione dell'art. 49 della l.r. 51/2009.

Art. 32

La sostituzione dell'art. 50 risponde alla necessità di inserire delle norme transitorie finalizzate alla garanzia della continuità del sistema nel periodo di transizione da un regime ad un altro.

Art. 33

La modifica prevede l'abrogazione dell'art. 51 della l.r. 51/2009.