

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI
"FEDERICO II"**

**DOTTORATO DI RICERCA
"ECONOMIA E MANAGEMENT DELLE AZIENDE
E DELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE"
XX CICLO**



TESI

“Il Sistema Qualità nel panorama sanitario italiano:
l’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie.
Criticità ed innovazioni del sistema campano”

Dottorando: *Dott. Marco Mosca*

Il Coordinatore: *Prof.ssa Maria Triassi*

Anno Accademico 2006/2007

INDICE

Capitolo I *Introduzione*

- 1§ Il Sistema qualità e l'assistenza sanitaria
- 2§ Segue: "l'accreditamento istituzionale"

Capitolo II *L'accreditamento delle strutture sanitarie nel S.S.N. italiano e nel panorama internazionale.*

- 1§ Premessa
- 2§ Analisi dei sistemi di accreditamento nei paesi storicamente più avanzati. I casi di Stati Uniti, Canada, Australia, Francia e Regno Unito
- 3§ L'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nel S.S.N. Cronologia
- 4§ L'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nel S.S.N.- segue: il Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'art. 1 della L. 30 novembre 1998, n. 419
- 5§ L'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nel S.S.N. -segue: Conclusioni

Capitolo III *Avanguardie e criticità nel sistema campano*

- 1§ Il trasferimento alle regioni del potere legislativo in materia sanitari.
- 2§ Il percorso normativo adottato nella regione Campania
- 3§ I requisiti ulteriori di accreditamento. I regolamenti n. 1/2007 e 3/2006
- 4§ I Nuclei di valutazione

Capitolo IV *I cambiamenti organizzativi delle aziende sanitarie private.*

- 1§ Il concetto di azienda e di organizzazione sanitaria
- 2§ Le logiche istituzionali in riferimento alle organizzazioni sanitarie. L'isomorfismo
- 3§ I processi di cambiamento delle aziende sanitarie private campane a seguito delle norme sull'accreditamento. Isomorfismo e accreditamento nelle strutture di riabilitazione
- 4§ Conclusioni

Capitolo I

Introduzione

1§ Il sistema qualità e l'assistenza sanitaria.¹

La Qualità è una caratteristica essenziale ed indispensabile dell'assistenza sanitaria ed è un attributo normale di ogni attività assistenziale, assieme al volume ed ai costi.

La buona qualità dell'assistenza sanitaria è un diritto di ogni paziente e di ogni comunità ed è diventata una priorità per tutti gli stati membri del Consiglio di Europa, Italia inclusa, specialmente in una situazione di risorse limitate e di restrizioni economiche¹.

Uno dei fini prioritari delle politiche sanitarie nazionali e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (O.M.S.), agenzia dell'Organizzazione delle Nazioni Unite², è la promozione della qualità dell'assistenza sanitaria, in termini di equità d'accesso, qualità della vita, soddisfazione dell'utente e di uso delle risorse in base ad un buon rapporto costo-efficacia.

E' legittimo per le società attendersi una valutazione sistematica e rigorosa dell'assistenza, per sapere se le risorse sono utilizzate in maniera appropriata e per fornire la qualità dell'assistenza sanitaria migliore possibile.

Ci sono molti motivi a favore di una politica per lo sviluppo della qualità³. A livello etico e sociale c'è una crescente domanda per l'empowerment dei pazienti, garantendo il loro diritto, come cittadini e come pazienti, di essere informati e di intervenire attivamente sull'assistenza che viene loro fornita. In pari misura il pubblico e le autorità sanitarie si attendono una maggiore affidabilità delle organizzazioni e delle professioni sanitarie.

1 Consiglio d'Europa, Comitato dei Ministri, Raccomandazione N.° R (97) 17. del Comitato dei Ministri agli Stati Membri: "Sullo sviluppo e l'attivazione di sistemi di miglioramento della qualità (SMQ) dell'assistenza sanitaria", (*adottato dal Comitato dei Ministri il 30 settembre 1997 alla 602a Riunione dei Ministri*)

2 Organizzazione Mondiale della Sanità, Ufficio della Regione Europea, Obiettivo 16, da I "Ventuno obiettivi di salute per il ventunesimo secolo": Introduzione alla strategia della salute per tutti nella Regione Europea (Documento Isbn 92 890 1349 4; Eur/Eur/Rc48/10). Obiettivo 16 Attivarsi per un'assistenza di qualità.

3 Organizzazione Mondiale della Sanità, Ufficio della Regione Europea: "La Carta di Lubiana sulla riforma dei sistemi sanitari", approvata il 18 giugno 1996 dalla Conferenza sulle riforme sanitarie in Europa, Lubiana, 17-20 Giugno 1996 . Cfr. il § 5.4 Essere mirati alla qualità "Ogni riforma sanitaria deve avere quale obiettivo il miglioramento continuo della qualità dei servizi erogati, ivi compreso il rapporto costo-efficacia, e deve prevedere una strategia chiara allo scopo".

A livello professionale, gli operatori sanitari si sono sempre impegnati al massimo per fornire la migliore qualità possibile e sono molto interessati a migliorare le loro prestazioni attraverso la valutazione. Essi sono consapevoli delle incertezze che persistono nel campo dell'assistenza sanitaria, della gran variabilità nella pratica, dello sviluppo rapido delle conoscenze mediche e della crescente domanda di medicina basata sulle prove di efficacia.

A livello economico, con la crescita della parte di prodotto interno lordo dedicata all'assistenza sanitaria, i Paesi europei hanno opportunità limitate di assicurare una qualità elevata e di affrontare i miglioramenti costanti delle tecnologie biomediche. Essi debbono utilizzare le risorse in maniera appropriata.

I manager degli ospedali e dei servizi assistenziali di primo livello sono interessati a massimizzare l'opportunità di fornire elevati standard assistenziali con un buon rapporto costi-efficacia⁴.

2§ Segue: “l’accreditamento istituzionale”.

La nascita dell'accreditamento in sanità viene ricondotta alla presentazione del programma "Minimum Standards for Hospitals", proposto 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".

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

⁴ Da Ministero della Salute- Dipartimento della Programmazione Qualità e Servizio Sanitario Nazionale. Riferimenti e documentazione. 2001

professionali e dell'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, (CCHSA) e sullo stesso modello si sviluppò, all'inizio degli anni '70, un'agenzia simile anche in Australia (Australian Council on Healthcare Standards, ACHS).

Anche in Europa oggi vi è una ampia e crescente diffusione di metodologie focalizzate sulla valutazione degli standard organizzativi, 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)⁵.

Questi programmi si possono riportare fondamentalmente a quattro modelli:

Accreditamento: programmi che derivano principalmente dalle esperienze del mondo anglofono, prima citate. L'attivazione di questi programmi può avvenire volontariamente perché le strutture sanitarie e i professionisti desiderano avere una valutazione oggettiva dei propri livelli qualitativi; oppure su 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. Nella maggior parte dei paesi dove è nato e in cui si è sviluppato l'istituto dell'accREDITAMENTO, si configura come un'iniziativa volontaria delle strutture che operano in ambito sanitario di sottoporsi alla valutazione qualitativa da parte di un soggetto esterno, indipendente, non riconducibile ad una istituzione governativa. Il riconoscimento, da parte di tale soggetto,

⁵ In Francia, ove è stata costituita l'Agence National d'Accreditation et d'Evaluation en Santé (ANAES), sono circa quattromila le strutture sanitarie, pubbliche e private, interessate all'accREDITAMENTO. In Catalogna (Spagna) la quasi totalità degli ospedali, sia pubblici che privati, sono stati accREDITATI (da Catalano N. e Pasquarella A. "L'accREDITAMENTO" ASSR 2001)

della conformità a standard qualitativi definiti può costituire un pre-requisito importante per poter stabilire rapporti di fornitura con le istituzioni preposte al finanziamento del sistema sanitario pubblico.

Audit: termine nato nel mondo dell'impresa, ove è utilizzato per indicare le attività di certificazione/revisione del bilancio delle imprese. 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 un'attività volontaria, basata sulla logica della peer-review (revisione tra pari), ma in alcuni casi è divenuta procedura obbligatoria, talvolta con caratteristiche ispettive-sanzionatorie.

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, s'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 riconoscimento 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. 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 determinando, specie in alcune interpretazioni "rigide", la richiesta di grandi quantità di procedure scritte, di documentazione formale.

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. 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.

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. 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.⁶

⁶ Così Weberg: Accreditemento sanitario: il quadro internazionale. 2003

Capitolo II

L'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nel SSN italiano

1§ Premessa

L'articolo 32 della Costituzione italiana, al primo comma, recita che: *“la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività...”*.

La Legge 23 dicembre 1978, n.833 istitutiva del Servizio sanitario nazionale, concretizza tale diritto costituzionale ponendo a cardine del nuovo sistema: la solidarietà, la copertura assistenziale globale e la natura pubblica del Servizio sanitario sì che la tutela della salute venga garantita a tutti gli appartenenti la comunità, e ponendo gli oneri a carico della fiscalità generale.

Il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502 *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421”* (Delega al Governo per la razionalizzazione e la revisione delle discipline in materia di sanità, di pubblico impiego, di previdenza e di finanza territoriale) così come risulta modificato ed integrato dal Decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517 *“Modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”*, nel confermare la tutela del diritto alla salute delineato dalla Legge 833/1978, costruisce un modello organizzativo di aziende sanitarie *“dinamico”*, in grado cioè, attraverso la flessibilità funzionale e la impostazione per obiettivi, di rispondere pienamente, in termini quantitativi e qualitativi, alla domanda sanitaria.

Le principali innovazioni riguardano: 1) la regionalizzazione del servizio; 2) l'attribuzione alle aziende sanitarie della personalità giuridica pubblica, con le conseguenti sfere di autonomia (organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica), con i propri organi decisionali, consultivi e di controllo; 3) il finanziamento attribuito con le quote capitarie in funzione dei livelli uniformi di assistenza previsti nel

Piano Sanitario Nazionale; 4) la responsabilizzazione degli organi direttivi per la gestione delle risorse ed il conseguimento dei risultati; 5) la prefigurazione di un sistema di concorrenza tra strutture pubbliche e private, fondato ai sensi dell'articolo 8 comma 7⁷⁻⁸.

7 Saluter Regione Emilia Romagna "Il quadro normativo del Servizio Sanitario Nazionale e del Servizio Sanitario dell'Emilia Romagna". 2004

8 Ed ai sensi dell'articolo 8, comma 4: "Ferma restando la competenza delle regioni in materia di autorizzazione e vigilanza sulle istituzioni sanitarie private, a norma dell'art. 43 della legge 23 dicembre 1978, n. 833(43/c), con atto di indirizzo e coordinamento, emanato d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sentito il Consiglio superiore di sanità, sono definiti i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private la periodicità dei controlli sulla permanenza dei requisiti stessi".

2§ Analisi dei sistemi di accreditamento nei paesi storicamente più avanzati. I casi di Stati Uniti, Canada, Australia, Francia e Regno Unito

2.1 Il sistema di accreditamento negli Stati Uniti

Genesi del sistema

Il sistema di accreditamento statunitense nasce per iniziativa della professione medico chirurgica e riguarda, all'inizio, solo l'organizzazione ospedaliera nel suo insieme e non altri servizi sanitari.

Nel 1910 Ernest Codeman sviluppò il "sistema del risultato finale dell'organizzazione ospedaliera".

Secondo questo sistema ogni ospedale avrebbe dovuto seguire, tramite lo strumento delle cartelle cliniche, ogni momento della cura dei propri pazienti con l'obiettivo prioritario di verificare l'efficacia o le motivazioni della non efficacia delle operazioni chirurgiche eseguite. Tre anni dopo, un collega di Codeman, F. Martin, fondò la prima associazione professionale medica, quella dei chirurghi americani, l'American College of Surgeons (ACS) che porrà come suo obiettivo quello di attuare il sistema di Codeman: a questo scopo, nel 1917, venne l'ACS avviò il primo Programma di Standardizzazione degli Ospedali (Hospital Standardization Program) basato su cinque standard minimi. In sintesi gli standard minimi stabiliti nel 1917 prevedevano cinque punti essenziali. I medici ed i chirurghi, autorizzati a praticare la professione nell'ospedale, dovevano costituire un corpo organizzato. Un ulteriore standard era che l'appartenenza al personale medico doveva essere limitata a professionisti rispettosi delle regole deontologiche e competenti nel loro campo, cioè provvisti di diploma di laurea in medicina. All'inizio del Novecento, in Nord America, si assiste ad una forte trasformazione della medicina da semplice arte a vera e propria scienza, la conoscenza delle cui tecniche deve essere attestata, appunto, da un corso di studi e formazione adeguato e regolamentato. Il personale medico doveva poi adottare, in accordo con il corpo dirigente, le regole di funzionamento dell'ospedale ed in particolare, come prima forma di autovalutazione interna o di audit clinico, era prevista una riunione

mensile del personale medico con una analisi regolare delle esperienze cliniche nei differenti servizi a partire dai dati delle cartelle cliniche. Rispetto alle Cartelle cliniche, esse rappresentavano il centro del processo di standardizzazione, poiché ogni valutazione e verifica della attività svolta dipendeva dalla loro analisi: si richiedeva infatti, come ulteriore standard, che tutti o pazienti beneficiassero di una cartella clinica precisa, accessibile e completa (storia personale e della malattia, esami, consulenze, diagnosi, ecc.). La pratica delle cartelle cliniche non era, infatti, così diffusa ed anzi ad un controllo effettuato al tempo dall'American Hospital Association risultò che nella maggior parte degli ospedali canadesi ed statunitensi non venivano tenute cartelle cliniche. Come ultimo standard si richiedeva che l'ospedale disponesse di attrezzature terapeutiche e diagnostiche sotto la responsabilità di personale competente, di cui almeno un laboratorio e un servizio di radiologia . Quando nel 1918 l'ACS iniziò le sue prime ispezioni negli ospedali che lo richiedevano solo 89 su 629 ospedali visitati risultò conforme a tutti gli standard previsti. A fronte di una forte variabilità degli standard dei vari ospedali nordamericani l'attuazione di questo forma di accreditamento come sistema di controllo e, potremmo dire, di autovalutazione professionale, avrebbe permesso, da una parte di dare un riconoscimento a quelle istituzioni dove i risultati erano migliori, fornendo così anche uno strumento ai cittadini per riconoscere quegli ospedali “devoti ai più alti ideali della medicina”, dall'altra si sarebbe configurato come uno strumento di miglioramento delle *performance* degli altri ospedali i cui risultati non erano tra i migliori. Nel corso degli anni aderirono all'iniziativa avviata dall'ACS anche altre associazioni mediche tra cui l'American Medical Association, l'American Hospital Association, l'American College of Physicians, l'American Dental Association e la Canadian Medical Association, sebbene in quest'ultimo caso già nel 1959 la Associazione Medica Canadese abbandonò la JCAH per avviare un programma di accreditamento specificatamente canadese. Il progressivo coinvolgimento anche di altri specialisti e professionisti, portò alla creazione, nel 1951, della Joint Commission on Accreditation of Hospitals. Essa diverrà, più tardi nel 1988, Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations: (JCAHO) ad evidenziare il fatto che, con

l'evolversi del sistema sanitario e dei modelli di cura, non sono più solo gli ospedali ad essere interessati da una valutazione esterna di alcuni requisiti di qualità, ma tutte le tipologie di strutture e di servizi ed attività sanitarie. Questo graduale estendersi degli ambiti di è comune, come avremo modo di sottolineare nella trattazione degli altri sistemi, a tutti i programmi a genesi professionale. Anche i sistemi a genesi governativa, nati molto più tardi in un periodo di forte ridiscussione della centralità dell'ospedale e di attenzione a tutte le altre attività di assistenza alla salute, territoriali e/o residenziali, non riguardano più solo l'ospedale, ma fin dall'inizio hanno previsto sistemi di accreditamento che interessassero un vasto ambito di livelli di assistenza. A questo estendersi degli ambiti corrisponde un graduale estendersi degli standard e criteri secondo il principio, anche esso comune a tutti i sistemi siano essi a genesi professionale o a genesi governativa, della revisione periodica degli standard: rispetto agli Usa, nel 1970, viene pubblicato dalla JCAH il primo manuale per l'accreditamento degli Ospedali. Cinque anni dopo gli standard vennero estesi a tutte le strutture sanitarie - ambulatori, case di riposo, ecc.

Le funzioni del sistema

E' dunque per volontà dei professionisti sanitari (solo chirurghi da prima, e poi, col tempo tutti i professionisti) che si avvia, nel sistema sanitario nordamericano, un processo di valutazione e controllo esterno delle attività e dei servizi sanitari. Accanto a questa genesi, il sistema di accreditamento svolge oggi funzioni diverse all'interno del sistema sanitario nordamericano. Il sistema di accreditamento svolge, infatti, rispetto al sistema sanitario almeno tre funzioni: quella di miglioramento continuo della qualità, quella di monitoraggio secondo standard nazionali e quella di selezione degli erogatori. Quella che viene chiamata comunemente funzione di autoregolamentazione e che, nella analisi di alcuni autori, si configura come una sorta di autodifesa del mondo medico da ingerenze esterne e istituzionali nella definizione ed esplicitazione dei criteri cui improntare e valutare la propria attività, sembra una funzione iniziale, legata al primo periodo storico in cui l'accreditamento prende forma. In questo senso con l'istituzionalizzarsi del sistema di accreditamento come metodo di controllo la funzione che emerge è quella di un

miglioramento continuo della qualità tramite un ripensamento continuo basato sulla revisione periodica dei criteri guidata dal mondo dei professionisti sanitari, nonché una funzione, rispetto al sistema sanitario in generale che è anche quella di porsi come strumento di monitoraggio secondo standard nazionali validi per tutto il territorio e tutte le aziende. Del resto, come vedremo, il “mondo medico” rappresentato dalle associazioni professionali che sono confluite nella JCHO nel corso del novecento, si è comunque interfacciato con l’istanza politico-governativo attivando più che una difesa autoreferenziale un dialogo. Rispetto alla funzione di monitoraggio secondo standard nazionali, informazioni su di essa ci provengono dall’esistenza o meno di direttive nazionali relative agli standard di qualità e/o di un placet pubblico sugli standard evidenziati da una data agenzia. Nel 1972 venne previsto che il Segretario Federale del Department of Health and Human Services (DHHS) validi i dati della JCAH e includa una valutazione delle procedure di accreditamento della JCAH nel report che annualmente presenta al Congresso. Questo ha significato riconoscere gli standard di una agenzia e la validità delle sue valutazioni e ha permesso ai soggetti paganti (siano essi governo, assicurazioni private o cittadini) di poter contare su una unica voce autorevole ed affidabile, anziché perdersi in una molteplicità di valutazioni diverse, talvolta confliggenti e basate su standard potenzialmente diversi .

Rispetto alla funzione di miglioramento della qualità la politica di accreditamento passò dalla semplice individuazione di standard minimi, alla volontà di "promuovere e mantenere una grande qualità delle cure, attraverso l'analisi, il controllo e la valutazione delle pratiche cliniche esistenti". Il manuale di accreditamento della Joint Commission presenta nel 1985 “le dieci tappe verso la qualità” alla base della metodologia del Quality Assurance che diventerà uno degli elementi fondamentali per l'accREDITAMENTO delle strutture. Negli anni Novanta la JCAHO avvia un profondo ripensamento dell’intera filosofia di accreditamento, attraverso l'Agenda for Change. Essa si focalizza sulla performance organizzativa identificando i processi più rilevanti per gli esiti dell'assistenza, introduce la valutazione di esito attraverso lo sviluppo di un sistema di indicatori e

ridefinisce il processo di accreditamento che è fatto precedere da una lungo iter di autovalutazione. La filosofia è quella del Total Quality (assoluta e continua conformità alle aspettative del cliente esterno e interno) e del Total Quality Management focalizzato sulle aspettative del cliente, ma orientato a creare costanza di propositi verso il miglioramento continuo dei prodotti e servizi per far sì che ciascun membro dell'organizzazione si adoperi per compiere le trasformazioni necessarie a compiere questo processo. Il Manuale di accreditamento del JCAHO del 1995 rispecchia questi mutamenti essendo disegnato sulla logica delle macrofunzioni e dei processi organizzativi. Le tre macrofunzioni individuate sono le funzioni orientate al paziente, quelle relative strutture di particolare rilevanza e per ognuna si evidenziano le principali attività, mentre per la valutazione di adesione ai criteri essi sono classificati in tre categorie a seconda della loro importanza. 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. Per ciascun criterio è presentata la motivazione della sua scelta, le sue finalità, la modalità di rilevazione e il punteggio da attribuire. I risultati ottenuti dai supervisor sono analizzati da team ed aggregati in una griglia decisionale che permette di calcolare il punteggio finale dell'accREDITAMENTO. Le tipologie di accREDITAMENTO rilasciate sono il non accREDITAMENTO; l'accREDITAMENTO condizionato; l'accREDITAMENTO provvisorio; l'accREDITAMENTO con raccomandazioni; l'accREDITAMENTO senza raccomandazioni; l'accREDITAMENTO d'eccellenza. L'obiettivo è quello di migliorare la qualità della assistenza erogata: quelle strutture che non ottengono l'accREDITAMENTO hanno sei mesi durante i quali dovranno autovalutarsi e provvedere a risolvere quelle mancanze che permetteranno loro di passare almeno al livello successivo di accREDITAMENTO. Il sistema di accREDITAMENTO statunitense assume però, dalla seconda metà degli anni sessanta, anche una ulteriore funzione, quella di selezione degli erogatori operanti a carico del sistema di sovvenzioni pubbliche. Per comprendere l'emergere di questo "utilizzo" del sistema di accREDITAMENTO dobbiamo porci dal punti di vista, non del mondo professionale, ma di quello governativo e/o in generale del terzo

pagante. La collocazione su questa dimensione, come vedremo, si collega fortemente alla collocazione sulla dimensione del ruolo della professione medica nelle agenzie di accreditamento o al grado di autonomia dell'Agenzia che analizzeremo oltre. Nel 1965 il Congresso degli Stati Uniti approva il Social Security Amendments che prevede che gli ospedali accreditati dalla allora JCAH potessero essere ritenuti conformi con la maggior parte delle condizioni e dei requisiti previsti per gli ospedali operanti all'interno dei programmi di Medicare e Medicaid. Questo ha permesso alla JCAHO di avere un ruolo chiave e centrale per l'accesso ai finanziamenti pubblici: gli ospedali ed i servizi che hanno ottenuto un accreditamento da parte della JCAH vengono, infatti, investiti automaticamente del deemed status o autorità a valutare. Affinché una organizzazione possa erogare servizi a carico del sistema pubblico previsto da Medicare e Medicaid deve, infatti, ottenere una certificazione di conformità alle "Condizioni di Partecipazione", cioè agli standard, previsti dai regolamenti federali. Questa certificazione si basa su una verifica condotta da una Agenzia di Stato per conto dei Centers for Medicare e Medicaid Services (CMS). D'altra parte, gli atti federali hanno anche previsto che, se una Agenzia di accreditamento operante su tutto il territorio nazionale ha suoi standard che sono giudicati conformi alle Condizioni di Partecipazione previste dal governo Federale, allora la CMS può concedere il deemed status a questa organizzazione cioè l'autorità a giudicare un servizio o ospedale come conforme ai requisiti per il programma finanziato pubblicamente: ciò esonera la struttura dall'essere sottoposta anche alla verifica e certificazione dell'Agenzia Statale.

Nel corso degli anni il ruolo della JCAHO in questo campo è divenuto sempre più pervasivo: Nel 1993 il governo Federale ha inoltre annunciato che anche le Home Health Agencies accreditate dalla JCAHO dopo una verifica a sorpresa sono ritenute conformi ai requisiti per partecipare al programma Medicare. Nel 1995 il governo riconosce che il servizio di accreditamento dei laboratori della JCAHO ha tutti i requisiti richiesti dalla certificazione CLIA del 1988, cioè l'atto per il miglioramento dei laboratori clinici e nel 1996 L'amministrazione per il finanziamento dell'assistenza gli ambulatori chirurgici riconosce l'accreditamento della JCAHO in questo settore. Nel 1999 il deemed status viene

concesso anche per gli Hospice e dal 2002 per le Health Maintenance Organisations e le Preferred Provider Organisation accreditate dalla JCAHO. I vantaggi dello scegliere di sottoporsi al processo di accreditamento della JCAHO sono, dal punto di vista degli erogatori numerosi: tra gli altri l'accREDITAMENTO federale non esonera l'organizzazione dai requisiti di autorizzazione previsti a livello dei singoli Stati, mentre i vari programmi di accREDITAMENTO della JCAHO vengono riconosciuti da molti Stati.

Relazioni agenzia e governo

Possono darci informazioni sul tipo di relazione agenzia/governo, il tipo di genesi che l'Agenzia ha avuto, il ruolo delle professioni sanitarie nelle verifiche e nella stesura degli standard, la presenza o meno di rappresentanti del governo nell'organo di guida dell'agenzia. La JCAHO, agenzia nata per iniziativa della professione medica, è evidentemente una organizzazione dove la componente professionale è fortissima: oltre ad una prevalenza di rappresentanti medici (Associazioni nazionali dei Chirurghi, Dentisti, Medici) nel Board of Commissioners, cioè l'organo di governo dell'agenzia, sono presenti anche rappresentanti dell'American Hospital Association ed un membro rappresentante della professione infermieristica, anche se già del 1970 le ispezioni venivano condotte da medici insieme ad infermieri e amministratori dell'ospedale. Nel 1982 viene anche nominato il primo rappresentante dei cittadini all'interno del Board of Commissioners, i rappresentanti del pubblico sono oggi tre. Non vi sono rappresentanti governativi. L'agenzia che domina la scena dell'accREDITAMENTO negli Stati Uniti è, dunque, indipendente ed autonoma nonché guidata dal mondo professionale, nonostante ciò essa ha forti relazioni di tipo paritario con il governo federale, con il quale ha evidentemente mediato, adeguandosi alle richieste relative agli standard nazionali e a quelle relative alle procedure di accREDITAMENTO (visite non concordate e annuali), riuscendo a mantenere così il suo ruolo chiave come valutatore e certificatore della qualità dell'assistenza del sistema sanitario statunitense. Nell'analisi del sistema statunitense abbiamo focalizzato l'attenzione sulla JCAHO come agenzia di accREDITAMENTO in quanto, al di là della presenza della agenzia governativa di cui sopra, il cui ruolo finisce con l'essere addirittura residuale

rispetto a quello della JCAHO, e di altre minori organizzazioni, essa ha un “quasi monopolio” nel panorama delle agenzie di accreditamento operanti in Usa a livello nazionale sia in termini di prestigio che per il riconoscimento dato dallo Stato Federale. Rispetto alle strutture ospedaliere sono quasi l’85% quelle che hanno scelto la JCAHO come agenzia accreditante. Vi sono comunque altre esperienze, con un ruolo nazionale e di organo di valutazione esterna, sebbene più marginali, tra esse la Community Health Accreditation Program (CHAP) sviluppata dalla National League for Nursing, che però riguarda solo l’assistenza domiciliare, infermieristica e di riabilitazione ed opera con visite annuali non preannunciate (la JCAHO opera normalmente con visite triennali annunciate, a parte nei casi in cui si intenda richiedere il deemed status –vedi oltre- per medicare e medicaid, per i quali richiede visite non annunciate).

2.2 Il sistema di accreditamento in Canada

Genesi del sistema

Il sistema di accreditamento canadese per iniziativa della professione medico chirurgica e riguarda alla sua nascita solo l’organizzazione ospedaliera nel suo insieme e non altri servizi sanitari. L’iniziativa rimane comunque interna al mondo sanitario anche quando negli anni Cinquanta si istituisce un programma ed una Agenzia di accreditamento solo canadesi. Dal 1953 l’Associazione Medica Canadese aveva fatto infatti parte delle associazioni mediche che si erano unite per fondare la allora Joint Commission on Accreditation of Hospital e, prima di questa data, il programma di accreditamento condotto dalla ACS aveva coinvolto anche il territorio canadese essendo il Canada dal 1917 un membro attivo dell’American College of Surgeon. E’ quando in Canada viene istituito il Sistema Sanitario Nazionale, che si inizia a vagliare la possibilità di avviare un programma di accreditamento solo canadese. Nel 1953 la Canadian Hospital Association (oggi Canadian Health Care Association), la Canadian Medical Association, il Royal College of Physicians and Surgeon e l’Association des Médecins de Langue Francaise du Canada istituiscono la Commissione Canadese per l’Accreditamento degli Ospedali con l’obiettivo

di costruire un un programma di accreditamento canadese che verrà portato a termine nel 1958 con l'incorporazione del Canadian Council on Accreditation of Hospital che nel 1995 è divenuto il Canadian Council of Health Services Accreditation (CCHSA).

Funzioni del sistema

Il programma di accreditamento in Canada ha due funzioni essenziali quella di permettere un monitoraggio secondo standard nazionali della qualità dei servizi e quella di permettere un miglioramento della qualità. Appare invece assente la funzione economica di selezione degli erogatori che hanno accesso al sistema pubblico. Rispetto alla funzione di monitoraggio secondo standard nazionali gli standard in base ai quali vengono valutate le strutture ed i servizi, e che sono da riferimento per tutte gli erogatori che operano sul territorio canadese, vengono sviluppati attraverso una consultazione di tutti i professionisti sanitari del paese in quanto depositari delle conoscenze necessarie per individuare elementi accreditanti e criteri per la definizione del grado di adeguatezza delle diverse situazioni organizzative a quegli elementi. La CCHSA è poi l'unica agenzia riconosciuta con atto governativo fin dalla sua nascita nel 1959 ed operante sul territorio canadese. L'agenzia ha sviluppato un programma di accreditamento che copre ormai tutte le tipologie e i livelli di assistenza: dall'Ospedale, all'assistenza domiciliare e riabilitativa ai servizi di comunità e di salute mentale etc.

Rispetto alla funzione di miglioramento della qualità tramite l'esplicitazione di standard di struttura, processo ed esito e la valutazione della adeguatezza agli stessi, le procedure utilizzate dalla CCHSA sono simili a quelle della statunitense JCAHO. Per poter richiedere l'accredimento occorre essere autorizzati e operativi da almeno un 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 inizia con una prima fase di autovalutazione rispetto ai criteri e requisiti contenuti nel Manuale di Accredimento. La CCHSA invia il manuale di accreditamento, un questionario sul profilo dell'organizzazione, una guida per pianificare la visita di accreditamento, l'individuazione della documentazione che l'organizzazione deve

inviare e l'elenco dei documenti che devono essere disponibili al momento della visita di accreditamento. Il sistema di accreditamento canadese si basa sulla autovalutazione infatti sono gruppi di lavoro interni all'organizzazione (gruppi di assistenza al cliente/paziente; gruppi di supporto all'assistenza del cliente/paziente; gruppi dirigenziali/leadership). Per ciascuna area individuata viene formato un apposito team di autovalutazione, che è composto da rappresentanti di tutti gli operatori che operano in quella particolare area. I risultati della procedura di autovalutazione sono inviati ai supervisori. L'esito di questo auto esame deve essere fornito alla CCHSA prima della visita esterna insieme ad alcuni documenti di carattere generale che descrivono la struttura.

Vengono poi pianificati numerosi incontri con i gruppi di operatori e lo svolgimento di colloqui anche con i pazienti/utenti. Segue poi una visita di accreditamento mediante interviste dei gruppi, revisione di documentazione, sopralluoghi nei dipartimenti e servizi da supervisionare. Sulla base del rapporto finale dei supervisori il Consiglio rilascia l'accreditamento. L'adesione ai criteri è graduata secondo una scala di quattro livelli da una non adesione ad una adesione minima, parziale e sostanziale; viene, inoltre, previsto nel manuale uno spazio in cui segnalare l'impossibilità di applicazione del criterio.

Relazioni Agenzie/Governo

Il Canadian Council of Health Services Accreditation è l'unica agenzia di accreditamento riconosciuta dal Segretariato di Stato canadese, nonché l'unica operante in Canada. L'organo di governo dell'agenzia, il Board of Directors è composto di 14 membri con diritto di voto (tra cui un rappresentante dei cittadini) e due osservatori governativi, uno provinciale e l'altro federale. Il rapporto con il governo esiste, dunque, ed è improntato ad un evidente reciproco dialogo e riconoscimento: ciò non influisce sulla autonomia ed indipendenza dell'agenzia dove standard e criteri elaborati e le visite di accreditamento (i valutatori sono professionisti e non fanno mai parte della organizzazione valutata) sono svolte in piena autonomia di giudizio.

2.3 Il sistema di accreditamento in Australia

Genesi del sistema

Il sistema di accreditamento australiano, guidato dall'Australian Council on Healthcare Standards, nasce nel 1974 per iniziativa dei professionisti da diversi anni impegnati a studiare l'avvio di un programma di accreditamento nazionale. Nel 1946 era stata istituita l'Australian Hospital Association che, con l'esplicito obiettivo di cooperare per assicurare ai pazienti i più alti standard di assistenza e una sempre maggiore efficacia delle cure, già al tempo aveva iniziato a muoversi per l'avvio di un programma di accreditamento. Questo tentativo però si era scontrato, inizialmente, con l'inerzia degli ospedali che a parte un iniziale interesse non chiesero più di sottoporsi a procedure di accreditamento. Nel 1959 la sezione del New South Wales dell'Australian Medical Association, decisa a promuovere l'idea dell'accREDITamento, creò una commissione con rappresentanti del Royal Australasian College of Surgeon e Royal Australasian College of Physician, il College of General Practitioners e la Postgraduated Committee in Medicine dell'Università di Sidney. Nel New South Wales fu dunque avviato nel 1960 un programma sulla base degli standard della JCAH, ma il programma non ebbe il supporto e l'approvazione della Commissione degli Ospedali del South Wales. Inoltre in quello stesso periodo una Commissione ministeriale stava iniziando ad esaminare la rete di ospedali pubblici e si sottolineò che la definizione di standard dovesse essere decisa per legge e non con iniziative autonome per cui sfumò l'idea di una commissione di accREDITamento. Lo Stato di Vittoria a sua volta stava interessandosi all'accREDITamento e così la Commissione che non fu avviata nel New South Wales fu insediata a Vittoria e acconsentì ad avviare un programma in base agli standard sviluppati nel New South West. La sezione di Vittoria della Associazione Australiana degli Ospedali stava promuovendo l'idea di sistema di accREDITamento nazionale. Nel 1968 le due associazioni si unirono in una commissione per valutare come introdurre l'accREDITamento e nel 1971 la Commissione chiese al Ministero della Sanità di chiedere il sostegno dello Stato Federale. Nel 1973 la Commissione ottenne il finanziamento del Governo Federale e nel 1974 prese il nome di

Australian Council on Healthcare Standards cui aderirono tra il 1979 e il 1980 altri Stati australiani (Territori del nord, del sud e della Capitale)

Funzioni del sistema

Il programma di accreditamento in Australia ha due funzioni essenziali: quella di permettere un monitoraggio secondo standard nazionali della qualità dei servizi sanitari e quella di permettere un miglioramento continuo qualità. Come in Canada appare, invece, assente la funzione economica di selezione degli erogatori che hanno accesso al sistema pubblico. Il risultato della visita di accreditamento non è utilizzato per applicare sanzioni o incentivi. Rispetto al modello statunitense i principali vantaggi per una struttura accreditata sono, pertanto, prettamente di immagine e semmai solo di riflesso, soprattutto per la ospedalità privata, di tipo economico.

Rispetto al monitoraggio secondo standard nazionali dei livelli qualitativi dell'assistenza in tutto il paese l'ACHS ha un riconoscimento formale da parte del governo e agendo in una sostanziale situazione di monopolio per cui è tramite di essa che vengono elaborati gli standard di riferimento su cui valutar la qualità dell'assistenza in tutto il paese. Rispetto alla funzione di miglioramento della qualità tra gli elementi caratterizzanti il sistema australiano vanno ricordati l'intensa attività di formazione (specialmente in management ospedaliero e nell'organizzazione delle attività di Quality Assurance), la snellezza dei requisiti di accreditamento e loro generalizzabilità a servizi di diversa natura; e lo sviluppo di un sistema di indicatori "clinici". Il manuale di accreditamento fornisce un set esaustivo di standard professionali che coprono tutti gli aspetti relativi alle attività che vengono normalmente svolte in una struttura sanitaria con particolare riferimento ad ospedali per pazienti acuti. Il processo di sviluppo e revisione degli standard coinvolge gli operatori sanitari e le loro Associazioni di categoria. Gli elementi chiave di cui si tiene conto per lo sviluppo degli standard sono quelli relativi alla qualità dell'assistenza e dell'ambiente in cui la cura viene fornita, all'uso efficiente ed efficace delle risorse disponibili, al consenso sulle pratiche professionali, all'orientamento alle attese del paziente. Il

processo di accreditamento da parte dell'ACHS prevede la preparazione alla visita che va pianificata 12-18 mesi prima e la richiesta e successiva conferma della visita con scadenze precise. Prima della visita viene poi dato in compilazione un questionario per fornire ai valutatori informazioni sui servizi e indicatori clinici. La visita di viene condotta da un medico, da un infermiere e da un dirigente amministrativo scelti tra operatori ancora in servizio e formati dall'ACHS. Viene poi steso un rapporto che contiene l'esito della vista e raccomandazioni per il miglioramento: esso è dato alla struttura ed inviato al Consiglio dell'ACHS che esprime un voto sulle strutture visitate. L'accREDITAMENTO è valido per 3 anni nel caso in cui la struttura presenti una sostanziale adesione ai criteri: se non c'è piena adesione può essere rilasciato comunque un accREDITAMENTO di 1 anno ed, in questo caso, si effettua una seconda visita.

Relazioni agenzia e governo

Anche in Australia l'accREDITAMENTO è volontario ed è gestito da un ente l'Australian Council on Healthcare Standards (ACHS), espressione del mondo professionale, ma i rapporti con il governo federale sono stretti fin dai primi sviluppi negli anni settanta dell'intero sistema. Il ruolo dei professionisti nella elaborazione degli standard e nelle valutazioni è centrale, ma indubbiamente il legame con l'autorità pubblica è forte: vi sono rappresentanti del governo nell'organo di direzione dell'ACHS e l'agenzia ottiene fondi governativi per le sue attività .

2.4 Il sistema di accREDITAMENTO in Francia

Genesi del sistema

Il sistema di accREDITAMENTO in Francia viene introdotto, quasi un secolo dopo quello statunitense, per iniziativa governativa. La riforma sanitaria dell'aprile 1996 (Ordonnance governativa n°96-346, art. 710-5) prevedeva infatti la costituzione di una Agenzia nazionale per l'accREDITAMENTO in sanità. Il funzionamento dell'agenzia è stato poi organizzato da due successivi decreti, uno del 1997 ed uno, più recente, del 2001. La già esistente ANDEM, l'Agenzia per lo sviluppo e la valutazione in medicina, viene arricchita

di nuove funzioni, tra cui, appunto l'accreditamento dei servizi e delle strutture sanitarie e prende il nome di ANAES, Agenzia Nazionale di Accreditamento e Valutazione in Sanità.

Relazioni Agenzia/Governo

Nonostante il ruolo governativo nella costituzione dell'ANAES, si è scelto di dare all'Agenzia una forte "vocazione professionale" (ANAES, 2001) attraverso il coinvolgimento delle professioni sanitarie nel suo organigramma e nelle sue attività. La linea scelta dal governo francese è esplicitamente volta a controbilanciare la forte iniziativa governativa alla base della introduzione dell'accreditamento per non creare spaccature o tensioni con il mondo sanitario, ritenendo il coinvolgimento della parti interessate un presupposto essenziale per la realizzazione e la buona riuscita dei compiti e delle funzioni dell'ANAES. D'altra parte, la partecipazione dei professionisti permette di ottenere, oltre all'indispensabile supporto tecnico, anche credibilità esterna per le attività dell'Agenzia e legittimazione all'interno del mondo sanitario. Questa politica di mediazione con il mondo professionale appare evidente sia nella composizione degli organi guida dell'agenzia, sia nelle regole di nomina dei componenti. I membri dell'Agenzia sono, infatti, nominati dal Ministro della Salute, ma per tre quarti devono appartenere alle professioni sanitarie (più del 50% sono medici). L'ANAES si compone poi di un Consiglio scientifico, di un Collegio per l'accreditamento e di un Consiglio di amministrazione. Il Consiglio scientifico, è composto da tecnici esperti di qualità e accreditamento, elabora documenti e linee guida e ha il compito di supervisionare la produzione del manuale sull'accreditamento. Il Collegio per l'accreditamento (11 membri con esperienza almeno quindicennale e 11 supplenti nominati dal ministro su proposta del consiglio scientifico e con l'approvazione del consiglio di amministrazione) supervisiona i report delle indagini, definisce le raccomandazioni per il miglioramento degli ospedali ed annualmente pubblica un report. Il manuale per l'accreditamento, pubblicato per la prima volta nel 1999, si basa su una metodologia di elaborazione partecipata: accanto alla supervisione del Consiglio scientifico, prevede infatti, il coinvolgimento attivo del mondo professionale e scientifico (ed anche come vedremo di rappresentanti dei cittadini).

Funzioni del sistema

Il programma di accreditamento in Francia ha due funzioni essenziali, quella di permettere un monitoraggio della qualità dei servizi sanitari in base a standard comuni e nazionali e quella di permettere un miglioramento continuo qualità. Appare invece assente la funzione economica di selezione degli erogatori che hanno accesso al sistema pubblico: da poco è stata infatti introdotta una nuova missione per l'ANAES, volta alla produzione di pareri scientifici e tecnici indipendenti sulla lista di servizi, prestazioni e forniture che vengono rimborsate dalla Assurance Maladie, ma le modalità di formulazione del parere ed il suo effetto sui rimborsi sono ancora in via di definizione. 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 (nel 2000 circa 200 ospedali francesi stavano ultimando la fase di autovalutazione, mentre 10 erano stati accreditati). 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, ma questa obbligatorietà e la non aderenza immediata ai requisiti, non implica una “uscita dal mercato” o una impossibilità ad erogare servizi, ma implica una richiesta di sforzo alla struttura al fine di raggiungere gli standard nazionali richiesti. L'obbligatorietà non si accompagna cioè ad un incentivo economico. Rispetto alla funzione di miglioramento continuo essa si salda con quella di monitoraggio in base a standard nazionali, dato che l'ANAES è l'unica agenzia di accREDITamento ed elabora essa stessa standard che sono automaticamente validi per tutto il territorio nazionale. Alla base della introduzione dell'accREDITamento vi è, dunque, 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.

L'ANAES ha un ruolo di guida della procedura di accreditamento e supporto al miglioramento: 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, assicura la coerenza e la validità delle metodologie, fornisce supporto ed assistenza alle aziende sanitarie nella predisposizione delle linee guida, della codifica delle prestazioni, oltreché nella formazione per la procedura di valutazione. L'elaborazione del manuale per l'accreditamento, pubblicato per la prima volta nel 1999, è basata sulla supervisione del Consiglio scientifico e il coinvolgimento attivo, potremmo dire di tutti li stakeholder, cioè del mondo professionale, scientifico e degli stessi cittadini : il suo contenuto è il prodotto della collaborazione di 150 tecnici professionisti, di cui 57 medici e 9 rappresentanti dei pazienti. La prima versione del manuale è stata testata in 12 ospedali, dunque rivista ed, infine, resa pubblica nel 1999. Il manuale si compone di tre parti. La prima è dedicata ai pazienti e alla loro assistenza (informazioni, cartelle cliniche, 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. Il report finale viene reso disponibile alla consultazione del pubblico (ANAES: 2001).

2.5 Il sistema di accreditamento nel Regno Unito

Genesi del sistema

In Gran Bretagna le organizzazioni, generalmente no profit ed indipendenti, che attuano programmi di accreditamento sono numerose. I due programmi di accreditamento più importanti per estensione dell'attività e per essere stati i primi due ad essere sviluppati spontaneamente dal mondo professionale, sono stati l'Health Quality Service (HQS) iniziato nel 1989 e l'Healthcare Accreditation Program (HAP) nel 1990. L'iniziativa è dunque interna al mondo professionale. L'NHS Act del 1999 ha evidenziato il dovere per gli organi dell'NHS di monitorare e migliorare la qualità dell'assistenza che fornisce agli individui (clinical governance), ma non ha cercato di regolamentare il sistema con standard nazionali e con la previsione di un riconoscimento le organizzazione varie che si occupano di accreditamento. Un primo effetto in risposta a questo Atto è stata l'istituzione del Clinical Standard Board for Scotland istituito per rispondere alle disposizioni dell'NHS Health Act 1999 rispetto al dovere, da parte di ogni organo dell'NHS, di monitoraggio e miglioramento della qualità della assistenza (clinical governance). un organo speciale dell'amministrazione sanitaria scozzese in linea con l'impegno richiesto rispetto alle indicazioni dell'atto del 1999, del quale tratteremo oltre e che ha la funzione di garantire la qualità della assistenza e di occuparsi dell'accreditamento. Vi è quindi nel Regno unito una situazione abbastanza confusa in cui manca una regolamentazione centrale, nel senso che manca un controllo sulla omogeneità degli standard (e quindi un vero e proprio sistema di accreditamento nazionale), e al contempo esistono diverse agenzie ed esperienze spontanee e professionali accanto a nuove iniziative pubbliche come quella rappresentata dall'CSBS.

Funzioni del sistema

I vari programmi di accreditamento presentati dalle organizzazioni indipendenti esistenti non hanno una funzione di selezione degli erogatori, ma solo di miglioramento e garanzia della qualità della assistenza. In questo senso, come si è accennato, è mancata in Gran Bretagna una iniziativa governativa centrale volta alla istituzione di un sistema di monitoraggio in base a standard validi su tutto il territorio che si saldasse con le preesistenti

iniziative del mondo professionale come è accaduto per gli altri paesi anglofoni regolamentando il sistema di accreditamento. I primi due programmi di accreditamento, spontaneamente sviluppati dal mondo professionale, e volti al miglioramento della qualità tramite una autoregolamentazione del mondo professionale sono stati l'Health Quality Service (HQS) e l'Healthcare Accreditation Program (HAP) che non sono né riconosciuti, né finanziati dal governo.

L'HQS, nasce nel 1989 come parte del programma di audit organizzativo del King's Fund di Londra, una associazione senza scopo di lucro. Nel 1990 è stato poi istituito il King's Fund Organisational Audit (KFOA) che nel 1998 si è trasformato nel Health Quality Service (HQS), divenuto nel 2002 una associazione no profit indipendente dal Kings Fund. Dal 2002 HQS ha ottenuto l'accREDITamento come ente accreditatore dall'International Society for Quality in Health Care (ISQua). Dal 1991 al 1997 il KFOA ha fornito un programma a pagamento, 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, ed i servizi di salute. Con il passaggio all'Health Quality Service nel 1998, l'organizzazione ha iniziato a lavorare su indicatori di performance ed ha elaborato un programma per i gruppi di assistenza primaria (Primary Care Group).

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. L'Health Quality Service non si occupa 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 ISO 9002. Riguardo agli standard di accREDITamento offerti dall'HQS, essi per poter essere proposti, sono soggetti ad un continuo aggiornamento. I criteri proposti in questo programma sono stati studiati e sviluppati tenendo presente le caratteristiche di misurabilità, adattabilità, accettabilità, flessibilità, archiviazione e applicabilità a livello nazionale.

L'Hospital Accreditation Program (HAP), lanciato nel 1990 dall'ente di ricerca CASPE (Clinical Accountability Service Planning and Evaluation), 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. Il processo di accREDITamento prevede come primo step la richiesta e la preparazione della visita. L'autovalutazione si basa sulla compilazione del manuale inviato poi ai supervisori 3 settimane prima della visita. La visita dura in genere una giornata ed è 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.

In Scozia è stato creato il Clinical Standards Board for Scotland (CSBS), ente pubblico, cui si è accennato e che dal 2003 è divenuto parte di una nuova e più ampia organizzazione, L'NHS Quality Improvement Scotland, organizzazione che riunisce tutte le agenzie scozzesi che si occupano di pratica clinica, governo clinico e gestione del rischio in un unico ufficio per gli standard e la qualità. Il CSBS ha il compito di definire e valutare gli standard dei servizi clinici per l'assistenza pubblica primaria, ambulatoriale ed ospedaliera. 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 qualità 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.

Relazioni agenzia e governo

La situazione è dunque quella di una serie numerosa e non regolata di organizzazioni di professionisti (o pubbliche come nel caso del CSBS) spesso anche specializzate in una certa area di assistenza che compiono valutazioni su quell'area in base a propri standard e criteri, creandosi così anche per una stessa attività una molteplicità di misure e criteri disomogenei. Secondo Ellie Scrivens, studiosa del sistema sanitario inglese, ciò è dovuto, dal lato dei professionisti, ad una tendenza dei gruppi professionali a rifiutare il concetto di valutazione e accreditamento del servizio nel suo insieme (per esempio dell'ospedale come organizzazione e non della singola unità operativa/specialità clinica). Questo in quanto, più che altrove, si ritiene che l'appropriatezza di ciò che un medico fa, le buone pratiche, possono essere giudicate caso per caso e solo da medici esperti di quell'area. Ciò, sempre secondo l'autrice, ha come primo effetto quello di rafforzare l'autoreferenzialità della professione medica scoraggiando una attività di esplicitazione e discussione aperta degli standard e secondariamente finisce con l'allontanare dalla idea che sia l'intera organizzazione a concorrere a fornire al cittadino un servizio efficace, per sposare una visione più angusta che appunto finisce con il fare concentrare gli sforzi di valutazione ed elaborazione di standard solo su singoli dipartimenti clinici o aree specialistiche. Dal punto di vista di chi guida la Sanità, invece, risulterebbe difficile avviare dall'alto un sistema di accreditamento e monitoraggio nazionale, in quanto ciò potrebbe avere effetti negativi in quanto a consenso politico: secondo alcuni autori, infatti, la distinzione tra fornitori e compratori e la aziendalizzazione degli ospedali non avrebbe comportato uno spostamento della responsabilità sulla qualità del servizio. Di essa rimane responsabile, almeno per l'opinione pubblica, il segretario di stato, per cui vi è la tendenza ad evitare sistemi di valutazione che potrebbero rivelarsi controproducenti per il consenso politico nel caso dovessero risultare negativi.

<i>Schema riepilogativo</i>		U.S.A.	Canada	Australia	U.K.	Francia
Iniziativa Originaria	Professionale	x	x	x	x	
	Governativa					x
Funzioni del programma	Autoreg. professionale					
	Miglioramento qualità	x	x	x	x	x
	Economica (selezione erogatori)	x				
	Monitoraggio su standard nazionali (Regolamentazione)	x	x	x		x
	Trasparenza/accountability	x	x	x	x	x
Relazione Governo/Agenzia	Ag. Prof. Senza relazioni					
	Ag. Prof. Riconosciuta	x	x	x	x	
	Ag. Governativa a vocazione prof.le					x
Quantità di agenzie operanti	Agenzia unica o in posizione di quasi monopolio	x	x	x		x
	Pluralità di agenzie				x	

3§ L'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nel S.S.N. Cronologia.

Per comprendere in maniera significativa il senso dell'introduzione nel nostro Paese dell'istituto dell'accreditamento istituzionale, particolare rilievo deve essere posto, all'introduzione del nuovo comma 7 del D. Lgs 502/92 operata con il D.Lgs 517/1993; l'articolo 8, comma 7, infatti, disponeva, originariamente che: *“le Regioni e le Unità Sanitarie Locali adottano i provvedimenti necessari per la instaurazione dei nuovi rapporti previsti (quelli di cui all'art.1 Legge 421/1992⁹)”*; con l'articolo 9, lett.g, del D.Lgs.517/1993, viene, invece, per la prima volta , previsto normativamente l'istituto dell'accreditamento delle strutture sanitarie: *“ Fermo restando quanto previsto dall'art. 4, comma 2, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, da attuare secondo programmi coerenti con i principi di cui al comma 5, entro il 30 giugno 1994 le regioni e le unità sanitarie locali per quanto di propria competenza adottano i provvedimenti necessari per la instaurazione dei nuovi rapporti previsti dal presente decreto fondati sul criterio dell'accreditamento delle istituzioni, sulla modalità di pagamento a prestazione e sull'adozione del sistema di verifica e revisione della qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate. I rapporti vigenti secondo la disciplina di cui agli accordi convenzionali in atto, ivi compresi quelli operanti in regime di proroga, cessano comunque entro un triennio dalla data di entrata in vigore del presente decreto.”*

Il DPR 1° marzo 1994: *“Approvazione del Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1994-1996”*, all'articolo 8, rubricato *“I criteri di finanziamento e di accreditamento delle istituzioni sanitarie”*, recita che: *“Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, innova profondamente il modello di erogazione delle prestazioni nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. Da un lato, è prevista una pluralità dei soggetti erogatori che possono operare*

⁹ Art.1, co.1, lett.l):” *introdurre norme volte, nell'arco di un triennio, alla revisione e al superamento dell'attuale regime delle convenzioni sulla base di criteri di integrazione con il servizio pubblico, di incentivazione al contenimento dei consumi sanitari, di valorizzazione del volontariato, di acquisizione delle prestazioni, da soggetti singoli o consortili, secondo principi di qualità ed economicità, che consentano forme di assistenza differenziata per tipologie di prestazioni, al fine di assicurare ai cittadini migliore assistenza e libertà di scelta”.*

all'interno del Servizio e tra i quali i cittadini hanno piena libertà di scelta; dall'altro, viene introdotto un sistema uniforme per il pagamento delle prestazioni. Con la sola esclusione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, tutti i fornitori di prestazioni sanitarie verranno remunerati sulla base di tariffe predeterminate, fissate a livello regionale secondo criteri generali stabiliti a livello nazionale e valide su tutto il territorio regionale, per tutti gli erogatori, pubblici e privati, distinti per classe di appartenenza in funzione di alcune caratteristiche individuate a livello nazionale.

Il passaggio a questo nuovo modello di finanziamento mira ad introdurre anche all'interno del Servizio sanitario nazionale dei meccanismi di concorrenza tra i vari erogatori tali da consentire un miglioramento del livello di efficienza complessivo nell'utilizzo delle risorse. Obiettivo del sistema di finanziamento basato sulle prestazioni, che remunera il prodotto fornito e non più i fattori produttivi impiegati, è infatti da un lato, quello di incentivare i livelli di efficienza dei singoli produttori di prestazioni sanitarie e, dall'altro, quello di tendere ad un miglioramento generalizzato dei livelli qualitativi delle prestazioni erogate...Conseguentemente, al fine di riuscire a massimizzare il margine tra tariffa e costo medio di produzione delle prestazioni, essi dovranno tendere ad ottimizzare i propri processi produttivi e quindi a minimizzare i costi unitari, pur mantenendo adeguati standard qualitativi. Se questi sono i vantaggi attesi... non vanno tuttavia sottovalutati i rischi ad esse associati, per contrastare i quali è fondamentale attivare, ai vari livelli di governo della sanità, adeguati meccanismi di controllo.

Innanzitutto, l'apertura ad uno spettro più ampio di erogatori rende impellente l'avviamento di appropriate procedure per l'accreditamento delle singole strutture o i singoli servizi, pubblici e privati, che vogliano esercitare attività sanitaria nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. La omologazione ad esercitare può essere acquisita se la struttura o il servizio dispongono effettivamente di dotazioni strumentali, tecniche e professionali corrispondenti a criteri definiti in sede nazionale. Si dovrà pertanto provvedere, a livello regionale, ad adottare strumenti normativi

con i quali si prevedano le modalità per la richiesta dell'accreditamento, la concessione, la eventuale revoca e gli accertamenti periodici...”.

Conseguentemente, ed alla luce dell'articolo 6, comma 6¹⁰, della successiva Legge 23 dicembre 1994, n. 724., Legge Finanziaria 1995, per accreditamento si intendeva una *“omologazione ad esercitare che poteva essere acquisita se la struttura avesse disposto, effettivamente, di dotazioni strumentali tecniche e professionali corrispondenti ai criteri definiti a livello nazionale”*¹¹.

Tale definizione fu meglio precisata dalla Corte Costituzionale con la sentenza 21-28 luglio 1995, n.416. La Corte nel dichiarare l'illegittimità costituzionale del comma 1° dell'articolo 10¹² - 13 della Legge in esame, nella parte in cui impone alle regioni di provvedere con risorse proprie al ripiano degli eventuali disavanzi di gestione anche in relazione a scelte esclusive o determinanti dello Stato, precisò che:

“In ordine al sistema della utilizzazione a scelta dell'utente delle strutture pubbliche e private e del finanziamento delle aziende sanitarie deve essere preliminarmente sottolineato che il sistema dell'accreditamento non altera, di per se', gli equilibri attualmente esistenti, ne' incide, scavalcandoli, sui poteri amministrativi regionali: infatti l'accreditamento e' una 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

¹⁰ Fermo restando il diritto all'accreditamento delle strutture in possesso dei requisiti di cui all'articolo 8, comma 4, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, per il biennio 1995-1996 l'accreditamento opera comunque nei confronti dei soggetti convenzionati e dei soggetti eroganti prestazioni di alta specialità in regime di assistenza indiretta regolata da leggi regionali alla data di entrata in vigore del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, che accettino il sistema della remunerazione a prestazione sulla base delle citate tariffe

¹¹ CALANNI R. “Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e tetti di spesa tra libertà di scelta e diritto di iniziativa economica - brevi riflessioni.” Ambiente e Diritto 2004.

¹² Art. 10(Norme finali) „1. Alle Unità sanitarie locali si applicano le disposizioni di cui all'articolo 4, comma 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni. Agli eventuali disavanzi di gestione, ferma restando la responsabilità diretta delle predette Unità sanitarie locali, provvedono le regioni con risorse proprie, con conseguente esonero di interventi finanziari da parte dello Stato”.

¹³ E rigettando i ricorsi proposti dalle Regioni Emilia Romagna, Lombardia e Sicilia avverso gli articoli 3, 4, e 6 della Legge 724/1994

(assistiti-utenti delle prestazioni sanitarie). Viene riconosciuto un "diritto all'accreditamento"¹⁴ delle strutture in possesso dei requisiti di cui all'art. 8, comma 4, del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni", escludendo in radice una scelta ampiamente discrezionale 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), stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento emanato di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome (art. 6, comma 6, della legge n. 724 del 1994; art. 8, comma 4, del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502). In via transitoria per il biennio 1995-1996 l'accreditamento avviene automaticamente (come forma di conversione del rapporto in atto, ma sempre a seguito di procedimento regionale, comportante ricognizione e verifica) per gli attuali soggetti (pubblici e privati) che forniscono le prestazioni (sulla base di preesistenti determinazioni regionali), cioè oltre le strutture pubbliche e i soggetti eroganti le prestazioni in base a convenzioni o eroganti prestazioni ad alta specialità in regime di assistenza indiretta, regolata da leggi regionali alla data di entrata in vigore del citato d.lgs n. 502 del 1992, all'unica condizione della accettazione del sistema (nuovo) della remunerazione a prestazione sulla base di tariffe. 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

¹⁴ Sulla diversa connotazione data a tale diritto dalle Leggi Finanziarie 1996,1997, 1998, cfr. CALANNI R. "Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e tetti di spesa tra libertà di scelta e diritto di iniziativa economica - brevi riflessioni." Ambiente e Diritto 2004. Secondo l'Autore "l'articolo 8, comma 2 della Legge 23 Dicembre 1995, numero 549, estendendo ai produttori privati di prestazioni sanitarie il metodo di finanziamento previsto dalla Legge 724/1994 per le aziende ed i presidi ospedalieri prevedeva che, "...ferma restando la facoltà di libera scelta, le regioni e le unità sanitarie locali, sulla base di indicazioni regionali, contrattano, sentite le organizzazioni di categoria maggiormente rappresentative, con le strutture pubbliche e private e con i professionisti un piano annuale preventivo che stabilisca quantità presunte e tipologia delle prestazioni sanitarie". In tal modo, attraverso il richiamo alla libertà di scelta e l'affermazione del carattere presuntivo dei "budget" il sistema manteneva ancora sufficienti garanzie di tutela costituzionale e flessibilità. L'articolo 1, comma 36 della Legge 23 dicembre 1996 numero 662, al contrario ha segnato la prima inversione di tendenza stabilendo che il piano contrattato "...deve essere preceduto dalla individuazione ad opera della regione della quantità e tipologia di prestazioni sanitarie erogabili dalle strutture pubbliche e private e deve essere realizzato in conformità a tali indicazioni con la fissazione del limite di spesa massimo sostenibile...". Con l'articolo 32, comma 8 della Legge 27 dicembre 1997, numero 449, che attribuisce alle Regioni, in attuazione della programmazione sanitaria il compito di individuare, preventivamente, per ciascuna istituzione sanitaria pubblica o privata il limiti massimi di spesa sostenibili con il fondo sanitario, nonché gli indirizzi e le modalità per la contrattazione di cui all'articolo 1, comma 32 della Legge numero 662/1996, il sistema si è definitivamente irrigidito scostandosi da quei parametri di tutela costituzionale della libertà di scelta e di iniziativa economica in rapporto ai principi di efficienza e buon andamento che avrebbero dovuto caratterizzarlo".

accreditati permangano "effettivamente in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente" ed osservino l'obbligo 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 (art. 6, comma 6). Inoltre l'accreditamento, come ogni operazione- procedimento di autorità amministrativa consistente in qualificazione e in riconoscimento (certificazione e garanzia) del possesso di specifici requisiti con effetti di natura continuativa (nella specie iscrizione in elenco che da' facoltà permanente per altri di scegliere il soggetto erogatore delle prestazioni), resta sottoposto a tutti i poteri di autotutela e di verifica della medesima autorità amministrativa (regione), dovendo questa tenere conto anche di fatti, situazioni e disposizioni sopravvenute rispetto alla fonte iniziale del rapporto. Anzi l'esercizio di tali poteri costituisce preciso obbligo della regione, trattandosi di requisiti minimi (condizioni essenziali per l'ammissibilità di prestazioni), la cui mancanza può costituire sia pericolo per la salute degli assistiti e per gli obiettivi delle prestazioni sanitarie, sia fonte di danno patrimoniale (le tariffe, specie se a prestazione, presuppongono un livello minimo strutturale, tecnologico ed organizzativo, costituente componente del calcolo). Ne' il sistema porta ad escludere che quelle regioni, che si preoccupano di non penalizzare strutture private di grande qualità rimaste finora estranee al sistema pubblico, nella loro autonomia organizzativa e normativa, possano provvedere anche immediatamente ad aggiornare gli accreditamenti (una volta applicato il sistema) procedendo ad istruire le domande nuove o quelle convertite relative a precedenti procedure di convenzionamento non ancora definite, con l'unico obbligo di accertamento del possesso dei requisiti previsti e dell'accettazione del sistema di remunerazione a prestazione su base di apposite tariffe, non essendovi alcuna preclusione dalle norme denunciate".

Il DPR 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali,

tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private" costituisce, l' "atto di indirizzo e coordinamento" con il quale vengono definiti i requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e con il quale viene chiaramente ribadito come i requisiti necessari per l'accreditamento (ex D.Lgs. n.502/1992), oltre quelli minimi di cui al D.P.R. medesimo, debbano essere indicati dalla Regione con proprio atto normativo.

Il DPR 23 luglio 1998 "Approvazione del Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1998-2000",- Parte II, "Le strategie per il cambiamento", "Strumenti per la garanzia dei livelli di assistenza", alla voce L'accreditamento delle strutture sanitarie" qualifica, inoltre , l'istituto dell'accreditamento come rispondente "... all'esigenza di operare il processo di selezione degli erogatori attraverso criteri di qualità dell'assistenza. (Esso) Viene realizzato in armonia con le esigenze di programmazione della rete dei servizi, tenuto conto dei bisogni della popolazione assistita, dei livelli di assistenza da garantire e delle risorse finanziarie disponibili.

L'accreditamento delle strutture pubbliche e private rappresenta il presupposto per la individuazione dei soggetti che, secondo appositi accordi negoziali, concorrono alla erogazione delle prestazioni previste dai piani annuali e pluriennali di attività elaborati dalle Aziende Usl.

Le caratteristiche essenziali dell'istituto dell'accreditamento, come definite dal D.lgs.vo 502/92 e successive modificazioni e dal D.P.R. 14 gennaio 1997, sono le seguenti: l'accreditamento si applica, allo stesso titolo, alle strutture sanitarie pubbliche e private; i requisiti funzionali all'attuazione dell'istituto dell'accreditamento sono diversi e ulteriori rispetto ai requisiti minimi autorizzativi, definiti dal DPR 14 gennaio 1997; il compito di definire i criteri per l'accreditamento e di conferire lo stato di struttura sanitaria accreditata compete alle singole Regioni e Province autonome.

Le finalità dell'accreditamento conferiscono ai requisiti di qualità un carattere dinamico, in quanto devono essere costantemente aggiornati in relazione alla evoluzione delle

tecnologie e delle pratiche sanitarie. I requisiti per l'accreditamento devono essere selezionati in quanto effettivamente correlati al processo e, soprattutto, ai risultati finali dell'assistenza in termini di efficacia e sicurezza per il paziente. Devono, inoltre, includere la programmazione e la realizzazione di attività formative del personale orientate alla promozione e al mantenimento della qualità assistenziale, nonché l'uso appropriato delle prestazioni e dei trattamenti. La pubblicità e trasparenza dei criteri utilizzati per accreditare i servizi può inoltre facilitare le valutazioni degli utenti e delle organizzazioni che li rappresentano, basandole su fattori soggettivi e oggettivi di misura della soddisfazione. Sotto questa luce, l'accreditamento rappresenta una condizione di esigibilità dei diritti della persona.

Allo scopo di realizzare operativamente l'istituto dell'accreditamento sono indicati i seguenti obiettivi strumentali da perseguire nell'arco del triennio:

1) rendere operative in ciascuna Regione e Provincia autonoma i criteri e le procedure per l'accreditamento delle strutture sanitarie; 2) realizzare la formazione specifica di un numero adeguato di valutatori deputati a verificare il rispetto dei requisiti di qualità da parte delle strutture sanitarie che richiedono l'accreditamento, nonché la loro persistenza nel tempo; 3) fornire alle Regioni sostegno allo sviluppo degli strumenti tecnici per l'accreditamento, anche al fine di garantire la necessaria omogeneità sul territorio nazionale; monitorare, anche ai fini dell'esercizio della vigilanza, con l'apporto dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, l'attuazione dell'istituto dell'accreditamento con riferimento al rapporto tra requisiti di struttura e processo e al rapporto tra accreditato e accreditatore”.

4§ L'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nel S.S.N.-segue: il Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229. "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della L. 30 novembre 1998, n. 419"¹⁵.

Il Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n.229 "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della L. 30 novembre 1998, n. 419" che modifica ed integra il sopra esaminato Decreto Legislativo 502/1992, porta a compimento il processo di razionalizzazione avviato¹⁶ (regionalizzazione del sistema e aziendalizzazione delle strutture); potenzia il ruolo dei Comuni nella programmazione sanitaria e nella valutazione dell'attività svolta dai direttori generali; sottolinea il forte rilievo della integrazione sociosanitaria; rivisita il rapporto pubblico-privato attraverso il riconoscimento del pluralismo che caratterizza l'organizzazione e l'attività del Servizio sanitario nazionale; focalizza l'attenzione sulla qualità, appropriatezza ed efficacia delle prestazioni, provvedendo ad affermare il principio di contestualità tra identificazione dei livelli di assistenza garantiti dal Servizio Sanitario Nazionale e la definizione del fabbisogno nazionale. In particolare, per il tema che qui rileva, fissa precisamente "gli elementi

¹⁵ Cfr. nota 17

¹⁶ CALANNI R. "Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e tetti di spesa tra libertà di scelta e diritto di iniziativa economica - brevi riflessioni." Ambiente e Diritto 2004. Secondo l'Autore "con la legge Legge Delega 419/1998 e col Decreto Delegato 229/1999 che la seguì, l'accreditamento, seppure definito dalla legge come un diritto e come tale riconosciuto dalla Corte Costituzionale, ha perso la sua originaria connotazione (diventando il risultato di una complessa attività programmatica condizionata dai limiti di "budget"). Gli articoli 2 lett. g della Legge 419/98, 8 bis comma 3 e 8 quater aggiunti al Decreto Legislativo 502/1992 dal Decreto Delegato 229/1999, nella parte in cui collegano l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie private a valutazioni discrezionali di esclusiva pertinenza della Regione, nonché gli articoli 2 lett. d della Legge 419/1998 e 8 quinquies comma 2 lettera b aggiunto al Decreto Legislativo numero 502/1992 dal Decreto Delegato numero 229/1999, nella parte in cui subordinano l'ammissione alla produzione sanitaria delle strutture private, alla conclusione di appositi accordi contrattuali con cui si fissa il volume massimo di prestazioni che ciascuna struttura può erogare, sono illegittime per violazione degli articoli 2, 3, 32 e 41 della Costituzione; a causa della compressione che da esse conseguono l'iniziativa privata nel settore e gli stessi utenti del Servizio Sanitario Nazionale, restando in tal modo esclusi o gravemente compromessi tanto la possibilità di una offerta plurale di prestazioni, che la libertà di scelta delle proprie cure sanitarie da parte del cittadino".

17 L'articolo 19-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (introdotto dall'articolo 16 del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229) ha istituito presso l'Agenzia per i servizi sanitari regionali la Commissione nazionale per l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari affidandole i seguenti compiti: definire i requisiti in base ai quali le regioni individuano i soggetti abilitati alla verifica del possesso dei requisiti per l'accreditamento delle strutture pubbliche e private; valutare l'attuazione del modello di accreditamento delle strutture pubbliche e private scelto da ciascuna regione;

esaminare le attività di monitoraggio svolto delle Regioni sullo stato di attuazione delle procedure di accreditamento. La Commissione è stata costituita per la prima volta con decreto del Ministro della sanità del 3 marzo 2001.

18 Catalano N. e Pasquarella A. "L'accreditamento" ASSR 2001

caratterizzanti il tipo di accreditamento previsto e individua in uno specifico atto di indirizzo e coordinamento lo strumento atto a definire i criteri generali uniformi di riferimento per le Regioni, e i principi di cui l'atto stesso dovrà tener conto^{17 - 18}.

Più precisamente:

- l'articolo 8 bis , rubricato “*Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali*”, del D.Lgs. n.502/1992, introdotto dal D.Lgs n.229/1999, dispone, al comma 3 che:
“*La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 8-ter, dell'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 8-quater, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies. La presente disposizione vale anche per le strutture e le attività sociosanitarie*”.

- l'articolo 8 ter , rubricato “*Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie.*”, del D.Lgs. n.502/1992, introdotto dal D.Lgs. n.229/1999¹⁹, dispone che:

“1. La realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie sono subordinate ad autorizzazione. Tali autorizzazioni si applicano alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate, con riferimento alle seguenti tipologie:

a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;

b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;

¹⁹ Articolo così modificato dall'art. 8, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254

c) strutture sanitarie e sociosanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno.

2. L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è, altresì, richiesta per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, individuati ai sensi del comma 4, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi.

3. Per la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie il comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'art. 4 del decreto-legge 5 ottobre 1993, n. 398, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 1993, n. 493 e successive modificazioni, 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 meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture.

4. L'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie da parte di strutture pubbliche e private presuppone il possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, sulla base dei principi e criteri direttivi previsti dall'articolo 8, comma 4, del presente decreto. In sede di modificazione del medesimo atto di indirizzo e coordinamento si individuano gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie di cui al comma 2, nonché i relativi requisiti minimi.

5. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, le regioni determinano:

a) le modalità e i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio della autorizzazione alla realizzazione di strutture e della autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e

sociosanitaria, prevedendo la possibilità del riesame dell'istanza, in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente;

b) gli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture o di capacità produttiva, definendo idonee procedure per selezionare i nuovi soggetti eventualmente interessati”

- l'articolo 8 quater, rubricato “Accreditamento istituzionale”, del D.Lgs. n.502/1992, introdotto dal D.Lgs.n.229/1999 dispone che:

“1. L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private e ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti. Al fine di individuare i criteri per la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione nazionale e regionale, la regione definisce il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali e uniformi di assistenza, nonché gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa di cui all'articolo 9. La regione provvede al rilascio dell'accreditamento ai professionisti, nonché a tutte le strutture pubbliche ed equiparate che soddisfano le condizioni di cui al primo periodo del presente comma, alle strutture private non lucrative di cui all'articolo 1, comma 18, e alle strutture private lucrative.

2. La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies. I requisiti ulteriori costituiscono presupposto per l'accreditamento e vincolo per la definizione delle prestazioni previste nei programmi di attività delle strutture accreditate, così come definiti dall'articolo 8-quinquies.

3. Con atto di indirizzo e coordinamento emanato, ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, sentiti l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, il

Consiglio superiore di sanità, e, limitatamente all'accREDITAMENTO dei professionisti, la Federazione nazionale dell'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri, sono definiti i criteri generali uniformi per:

a) la definizione dei requisiti ulteriori per l'esercizio delle attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale da parte delle strutture sanitarie e dei professionisti, nonché la verifica periodica di tali attività;

b) la valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno e alla funzionalità della programmazione regionale, inclusa la determinazione dei 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;

c) le procedure e i termini per l'accREDITAMENTO delle strutture che ne facciano richiesta, ivi compresa la possibilità di un riesame dell'istanza, in caso di esito negativo e di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente nonché la verifica periodica dei requisiti ulteriori e le procedure da adottarsi in caso di verifica negativa²⁰.

4. L'atto di indirizzo e coordinamento è emanato nel rispetto dei seguenti criteri e principi direttivi:

a) garantire l'eguaglianza fra tutte le strutture relativamente ai requisiti ulteriori richiesti per il rilascio dell'accREDITAMENTO e per la sua verifica periodica;

b) garantire il rispetto delle condizioni di incompatibilità previste dalla vigente normativa nel rapporto di lavoro con il personale comunque impegnato in tutte le strutture;

c) assicurare che tutte le strutture accreditate garantiscano dotazioni strumentali e tecnologiche appropriate per quantità, qualità e funzionalità in relazione alla tipologia delle prestazioni erogabili e alle necessità assistenziali degli utilizzatori dei servizi;

d) garantire che tutte le strutture accreditate assicurino adeguate condizioni di organizzazione interna, con specifico riferimento alla dotazione quantitativa e alla qualificazione professionale del personale effettivamente impiegato;

²⁰ Comma così modificato dall'art. 8, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254

- e) *prevedere la partecipazione della struttura a programmi di accreditamento professionale tra pari;*
- f) *prevedere la partecipazione degli operatori a programmi di valutazione sistematica e continuativa dell'appropriatezza delle prestazioni erogate e della loro qualità, interni alla struttura e interaziendali;*
- g) *prevedere l'accettazione del sistema di controlli esterni sulla appropriatezza e sulla qualità delle prestazioni erogate, definito dalla regione ai sensi dell'articolo 8-octies;*
- h) *prevedere forme di partecipazione dei cittadini e degli utilizzatori dei servizi alla verifica dell'attività svolta e alla formulazione di proposte rispetto all'accessibilità dei servizi offerti, nonché l'adozione e l'utilizzazione sistematica della carta dei servizi per la comunicazione con i cittadini, inclusa la diffusione degli esiti dei programmi di valutazione di cui alle lettere e) ed f);*
- i) *disciplinare l'esternalizzazione dei servizi sanitari direttamente connessi all'assistenza al paziente, prevedendola esclusivamente verso soggetti accreditati in applicazione dei medesimi criteri o di criteri comunque equivalenti a quelli adottati per i servizi interni alla struttura, secondo quanto previsto dal medesimo atto di indirizzo e coordinamento;*
- l) *indicare i requisiti specifici per l'accredimento di funzioni di particolare rilevanza, in relazione alla complessità organizzativa e funzionale della struttura, alla competenza e alla esperienza del personale richieste, alle dotazioni tecnologiche necessarie o in relazione all'attuazione degli obiettivi prioritari definiti dalla programmazione nazionale;*
- m) *definire criteri per la selezione degli indicatori relativi all'attività svolta e ai suoi risultati finali dalle strutture e dalle funzioni accreditate, in base alle evidenze scientifiche disponibili;*
- n) *definire i termini per l'adozione dei provvedimenti attuativi regionali e per l'adeguamento organizzativo delle strutture già autorizzate;*
- o) *indicare i requisiti per l'accredimento istituzionale dei professionisti, anche in relazione alla specifica esperienza professionale maturata e ai crediti formativi acquisiti nell'ambito del programma di formazione continua di cui all'articolo 16-ter;*

p) individuare l'organizzazione dipartimentale minima e le unità operative e le altre strutture complesse delle aziende di cui agli articoli 3 e 4, in base alla consistenza delle risorse umane, tecnologiche e finanziarie, al grado di autonomia finanziaria e alla complessità dell'organizzazione interna;

q) prevedere l'estensione delle norme di cui al presente comma alle attività e alle strutture sociosanitarie, ove compatibili.

5. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore dell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3, le regioni definiscono, in conformità ai criteri generali uniformi ivi previsti, i requisiti per l'accreditamento, nonché il procedimento per la loro verifica, prevedendo, per quanto riguarda l'accreditamento dei professionisti, adeguate forme di partecipazione degli Ordini e dei Collegi professionali interessati.

6. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore dell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3, le regioni avviano il processo di accreditamento delle strutture temporaneamente accreditate ai sensi dell'articolo 6, comma 6, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, e delle altre già operanti.

7. Nel caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, l'accreditamento può essere concesso, in via provvisoria, per il tempo necessario alla verifica del volume di attività svolto e della qualità dei suoi risultati. L'eventuale verifica negativa comporta la sospensione automatica dell'accreditamento temporaneamente concesso.

8. In presenza di una capacità produttiva superiore al fabbisogno determinato in base ai criteri di cui al comma 3, lettera b), le regioni e le unità sanitarie locali attraverso gli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies, sono tenute a porre a carico del Servizio sanitario nazionale un volume di attività comunque non superiore a quello previsto dagli indirizzi della programmazione nazionale. In caso di superamento di tale limite, e in assenza di uno specifico e adeguato intervento integrativo ai sensi dell'articolo 13, si procede, con le modalità di cui all'articolo 28, commi 9 e seguenti della legge 23 dicembre 1998, n. 448, alla revoca dell'accreditamento della capacità produttiva in

eccesso, in misura proporzionale al concorso a tale superamento apportato dalle strutture pubbliche ed

equiparate, dalle strutture private non lucrative e dalle strutture private lucrative”.

- **l'articolo 8 quinquies, rubricato “Accordi contrattuali”, del D.Lgs. n.502/1992, introdotto dal D.Lgs.n.229/1999** dispone che:

1. Le regioni, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, definiscono l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali e individuano i soggetti interessati, con specifico riferimento ai seguenti aspetti:

a) individuazione delle responsabilità riservate alla regione e di quelle attribuite alle unità sanitarie locali nella definizione degli accordi contrattuali e nella verifica del loro rispetto;

b) indirizzi per la formulazione dei programmi di attività delle strutture interessate, con l'indicazione delle funzioni e delle attività da potenziare e da depotenziare, secondo le linee della programmazione regionale e nel rispetto delle priorità indicate dal Piano sanitario nazionale;

c) determinazione del piano delle attività relative alle alte specialità e alla rete dei servizi di emergenza;

d) criteri per la determinazione della remunerazione delle strutture ove queste abbiano erogato volumi di prestazioni eccedenti il programma preventivo concordato, tenuto conto del volume complessivo di attività e del concorso allo stesso da parte di ciascuna struttura²¹.

2. In attuazione di quanto previsto dal comma 1, la regione e le unità sanitarie locali, anche attraverso valutazioni comparative della qualità e dei costi, definiscono accordi con le strutture pubbliche ed equiparate, e stipulano contratti con quelle private e con i professionisti accreditati, anche mediante intese con le loro organizzazioni rappresentative a livello regionale, che indicano:

²¹ Comma così modificato dall'art. 8, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254

- a) *gli obiettivi di salute e i programmi di integrazione dei servizi;*
- b) *il volume massimo di prestazioni che le strutture presenti nell'ambito territoriale della medesima unità sanitaria locale, si impegnano ad assicurare, distinto per tipologia e per modalità di assistenza;*
- c) *i requisiti del servizio da rendere, con particolare riguardo ad accessibilità, appropriatezza clinica e organizzativa, tempi di attesa e continuità assistenziale;*
- d) *il corrispettivo preventivato a fronte delle attività concordate, globalmente risultante dalla applicazione dei valori tariffari e della remunerazione extra-tariffaria delle funzioni incluse nell'accordo, da verificare a consuntivo sulla base dei risultati raggiunti e delle attività effettivamente svolte secondo le indicazioni regionali di cui al comma 1, lettera d);*
- e) *il debito informativo delle strutture erogatrici per il monitoraggio degli accordi pattuiti e le procedure che dovranno essere seguite per il controllo esterno della appropriatezza e della qualità della assistenza prestata e delle prestazioni rese, secondo quanto previsto dall'articolo 8-octies ..*

2-bis. Con decreto del Ministro della sanità e del Ministro della difesa, ai fini di cui al comma 2-ter, sono individuate le categorie destinatarie e le tipologie delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie militari²².

2-ter. Con decreto del Ministro della sanità e del Ministro della difesa, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sono individuate, nel rispetto delle indicazioni degli strumenti di programmazione regionale e tenendo conto della localizzazione e della disponibilità di risorse delle altre strutture sanitarie pubbliche esistenti, le strutture sanitarie militari accreditabili, nonché le specifiche categorie destinatarie e le prestazioni ai fini della stipula degli accordi contrattuali previsti dal presente articolo. Gli accordi contrattuali sono stipulati tra le

²² Comma aggiunto dall'art. 8, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254

²³ Comma aggiunto dall'art. 8, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254

²⁴ L'evoluzione in senso "regionalista" del sistema di tutela della salute, dopo i primi passi compiuti con il Decreto Legislativo n. 112/1998, si afferma più compiutamente con il Decreto Legislativo n. 56/2000, recante il nuovo sistema di finanziamento regionale dei servizi, e con la riforma generale apportata con la revisione del titolo V, parte II, della Costituzione, attuata con la Legge Cost. n. 3/2001, che contiene i presupposti per la futura approvazione di nuove e distinte discipline regionali della sanità pubblica.

predette strutture sanitarie militari e le regioni nel rispetto della reciproca autonomia .23...”.

La L. Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 *“Modifiche al Titolo V della parte seconda della Costituzione”* ha completamente riformato, in senso “regionalista”²⁴, il titolo V, parte seconda, della Costituzione sull’assetto di Regioni, Province e Comuni. Tale riforma, completata dalla Legge 5 giugno 2003, n.131 *“Disposizioni per l’adeguamento dell’ordinamento della Repubblica alla 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 programmatici.

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.

Il DPR 23 maggio 2003: *“Approvazione del Piano Sanitario Nazionale per il triennio 2003-2005”* evidenzia, nella *“Presentazione”* che le modificazioni legislative, già riferite, intervenute nel 2001 (modifica del titolo V, cap. II della Costituzione) e l’approvazione da parte del Governo del Disegno di Legge sulla devoluzione (che porterà nel prossimo futuro ad una ulteriore modifica dell’art. 117 della Costituzione), con i conseguenti nuovi poteri attribuiti alle Regioni determineranno, negli anni a venire, importanti trasformazioni nella sanità italiana.

Il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 si pone, pertanto, *“in una ottica del tutto nuova e coerente con questi cambiamenti legislativi e politici trasformandosi, rispetto ai precedenti Piani, da atto programmatico per le Regioni in Progetto di Salute condiviso e attuato con le Regioni in modo sinergico e interattivo”*.

5§ L'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nel S.S.N.-segue: Conclusioni.

In sintesi, e riassumendo, alla luce della normativa vigente l'accreditamento è oggi il momento centrale di un procedimento tecnico-amministrativo complesso, che il Decreto Legislativo n. 229 del 1999, e successive modificazioni, ha ridefinito, recando innovazioni alla precedente disciplina formulata prima con il decreto legislativo n. 502 del 1992 articolandone lo svolgimento in quattro distinte fasi²⁵:

a) **l'autorizzazione alla realizzazione delle strutture sanitarie**(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).

b) **l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie**(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.

c) **l'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

²⁵ Pellegrini L. "Le quattro fasi dell'accreditamento: perchè il sistema stenta a decollare? Monitor n.2/2002

che l'accreditamento è concesso in coerenza con i fabbisogni definiti mediante la programmazione regionale. Più precisamente *“l'accreditamento è un processo attraverso il quale le strutture autorizzate, pubbliche o private, ed i professionisti che ne facciano richiesta, acquisiscono lo status di soggetto idoneo ad erogare prestazioni sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale.*

L'accreditamento costituisce solo un segmento, fondamentale e imprescindibile, all'interno del percorso che conduce all'instaurazione di un rapporto tra il soggetto che offre una prestazione sanitaria ed il Ssn che l'acquista per conto del paziente; si tratta, dunque, di un processo che cambia lo stato del richiedente da soggetto autorizzato ad esercitare attività sanitarie a quello di idoneo a prestare tali attività per conto del Ssn e pertanto potenziale erogatore; solo in seguito il soggetto è infine abilitato, attraverso la stipula di precisi accordi contrattuali, a fornire prestazioni sanitarie a carico del SSN²⁶).

d) **gli accordi contrattuali** (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. 229/1999 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.

²⁶ Catalano N. e Pasquarella A. “L'accreditamento” ASSR 2001

Capitolo III

1§ Il trasferimento alle regioni del potere legislativo in materia sanitaria.

Sin da prima dell'approvazione della legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, e fino ai più recenti decreti di riordino e razionalizzazione della materia, l'ordinamento dei servizi sanitari ha assistito sovente al mutamento della distribuzione delle competenze istituzionali per mezzo delle quali assicurare le funzioni ed i compiti rivolti alla tutela della salute degli individui e della collettività.

Una volta che l'assunzione del servizio pubblico sanitario viene assicurato per legge attraverso le disposizioni contenute nella legge 833/78 e le Province vengono a perdere le competenze nel settore, la ricerca del legislatore del riferimento istituzionale da privilegiare nell'organizzazione e l'erogazione dei servizi investe così, con alterne fortune e differenti regolazioni dell'intensità dell'attribuzione, i Comuni, le Regioni e lo Stato stesso, in un percorso che rispecchia – nei diversi momenti storici – l'affermazione delle legittimazione dei rispettivi Enti territoriali nelle sedi politico-istituzionali di riferimento.

Se il superamento infatti del disegno della legge 833/78 comporta, con il riordino del 1992/1993, l'estromissione degli Enti locali dall'organizzazione della sanità pubblica e l'attribuzione alle regioni delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera (ex art. 2 del decreto legislativo n. 502/92, come modificato dal decreto legislativo n. 517/93, coerentemente a quanto disposto nell'art. 117 della Costituzione allora vigente), ecco quindi che con la razionalizzazione del 1998/1999, la “regionalizzazione” della sfera sanitaria si accompagna ad un riequilibrio delle competenze ed a un reingresso in funzioni istituzionali rilevanti dei Comuni, che ne l frattempo, grazie alla legge dall'elezione diretta dei sindaci, hanno riacquisito potere e visibilità e reclamano un ruolo fondamentale e stabile di espressione della domanda sociale delle esigenze dei propri cittadini e di governo degli indirizzi della sanità.

Lo stesso può dirsi in relazione al fenomeno di “domanda federalista” (o, meglio, regionalista) che investe, in generale, l'ordinamento territoriale della Repubblica negli

ultimi anni della nostra vita politico-istituzionale, e che vede appunto le regioni come i destinatari principali dei progetti di riforma, con ricadute evidenti e specifiche nel settore dell'assistenza sanitaria, d sempre uno dei più esposti – se non il più esposto – al processo di redistribuzione e decentramento delle funzioni istituzionali.

La fase del periodo 1998/2001, che va dalle riforme “Bassanini” sino alla riforma del Titolo V, parte seconda, della Costituzione non è che l'ultimo atto di questa ricerca costante, ma anche molto ambigua, dell'assetto e degli equilibri organizzativi che concorrono ad assicurare al nostro Paese, il diritto alla salute.

L'approvazione definitiva della legge costituzionale n. 3 del 2001 ha inciso infatti in maniera rilevante sull'area dei servizi sanitari, pur se è intuitivo che essa, anche in considerazione della copiosa normativa statale ad oggi vigente, non presenta una valenza autoapplicativa, ma trova progressiva attuazione nella regolamentazione delle materie, nei rispettivi limiti e riserve stabiliti dal nuovo art. 117 della Costituzione.

Ciò ovviamente significa che sono i provvedimenti legislativi statali, da un lato, e soprattutto la legislazione regionale (in direzione ampliativi), dall'altro, a doversi adeguare all'assetto costituzionale che, com'è noto, non prevede più la potestà regolamentare in capo allo Stato nelle materie di competenza concorrente ed esclusiva regionale.

2§ Il percorso normativo adottato nella regione Campania.

Come già detto al paragrafo 4 del capitolo precedente, il D. Lgs 502/92 articola il processo di accreditamento in quattro fasi:

1. Autorizzazione alla realizzazione delle strutture sanitarie;
2. Autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie;
3. Accreditamento;
4. Accordi contrattuali.

L'autorizzazione alla realizzazione rappresenta, in tale quadro normativo, il più rilevante elemento di cambiamento. In pratica stabilisce l'art. 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. E' del tutto evidente che la disposizione tende a evitare che si abbia una irrazionale distribuzione delle strutture, ma che un eccesso di strutture induca aumenti ingiustificati di prestazioni e di costi a carico del Servizio sanitario nazionale. E' infatti ormai dimostrato che nel settore sanitario, a differenza degli altri settori, un aumento dell'offerta determina un aumento della domanda.

La seconda fase del processo è costituita dalla autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria. Con l'art. 43 della legge di riforma sanitaria n. 833/78 era stato demandato alle Regioni di disciplinare, con proprio legge, la materia relativa alla 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 T.U. 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 D.P.R. 14.01.1997 – 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 legislatore 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 (anticipo sin da ora che la prima soluzione è quella prescelta dalla regione campania insieme al blocco della remunerazione di prestazioni eccedenti i tetti di spesa e le capacità operative massime di ogni singola struttura predeterminati).

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 fa parte della fase di realizzazione delle strutture per arrivare all'accredimento e agli accordi contrattuali.

Dal D.P.R. 14.01.1997 ha avuto origine un processo di normazione regionale, mediante leggi, regolamenti, delibere di giunta e disciplinari tecnici.

Il vasto apparato normativo che ne è scaturito, pur traendo origine dalle comuni regole contenute nel D.P.R. 14.01.1997 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.

2.1§ L'Autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio.

La Regione Campania ha adottato una prima disciplina in materia di autorizzazione nell'anno 1997 (DGRC n. 6181) che “prende atto” del DPR 14.01.1997 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.

Nel 2001 ha adottato una disciplina complessiva in materia di autorizzazioni, a conclusione del lavoro di una apposita commissione tecnica istituita dalla Regione. Con la DGRC n. 3958/2001 integrata e modificata dalla DGRC 7301/2001 sono stati definiti i requisiti minimi e le modalità per il rilascio delle autorizzazioni (sia alla realizzazione e trasformazione di strutture, sia all'esercizio delle attività sanitarie e socio/sanitarie delle strutture pubbliche e private) e approvate le relative procedure.

La disciplina riguarda anche materie non contemplate dal D.P.R. 14.01.97 (tra cui dialisi, terapia iperbarica, centri residenziali di cure palliative ed altri). Per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie quando esercitano 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 strutturali ed impiantistici. Tale valutazione è effettuata dalla ASL, tramite 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.

I tempi di adeguamento ai requisiti richiesti sono scaduti a settembre 2006, ma la Delibera di Giunta Regionale n. 1465 del 18.09.2006 al 30 aprile 2007.

3§ I requisiti “ulteriori” per l’accreditamento. I regolamenti n. 1/2007 e 3/2006.

In relazione all’accreditamento, la Regione Campania solo di recente ha approvato gli strumenti normativi relativi agli ulteriori requisiti per l’accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private.

Il primo regolamento in ordine di tempo è il numero 3 del 31.07.2006 con il quale il Presidente della Giunta Regionale della Campania, vista l’approvazione da parte del consiglio regionale effettuata il 29.06.2006 ha emanato il *“Regolamento recante la definizione dei requisiti ulteriori e le procedure dell’accreditamento istituzionale dei soggetti che erogano attività di assistenza specialistica di emodialisi e di riabilitazione ambulatoriale”*.

Il percorso di tale provvedimento è stato assai tortuoso visto che lo stesso atto normativo era contenuto nella precedente D.G.R.C. n. 1526 del 29.07.2004 dichiarata incostituzionale dalla Corte (a seguito di un ricorso proposto da alcune Associazioni di categoria) nella parte in cui era stata attribuita dalla legge regionale n. 2/2003 la potestà di demandare alla Giunta Regionale la competenza a emanare atti di natura regolamentare.

Con il regolamento n. 3 la Regione ha quindi disciplinato un settore ben specifico dei servizi sanitari e cioè la riabilitazione ambulatoriale e l’emodialisi.

Gli altri comparti sono stati disciplinati dal regolamento n. 1 del 22.06.2007 (approvato dal Consiglio regionale il 31.05.2007 – ultimo giorno utile previsto dal Patto di affiancamento Governo - regione) che è titolato *“regolamento recante la definizione dei requisiti ulteriori e le procedure per l’accreditamento istituzionale dei soggetti pubblici e privati accreditati che erogano attività di assistenza specialistica ambulatoriale in regime ambulatoriale in regime di ricovero ed in regime residenziale”*.

Il fine principale delle norme contenute nei due regolamenti è quello di fornire un sistema di garanzie di qualità interne (per il Servizio Sanitario Regionale) ed esterne (per i cittadini), esso poi ha la funzione di contribuire alla regolamentazione del sistema di offerta delle prestazioni e dei servizi sanitari.

Le garanzie che offrono i due modelli di accreditamento sono che:

- i cittadini possano ottenere prestazioni e servizi di buona qualità da qualsiasi soggetto si rivolgano esercitando il diritto di scegliere il luogo di cura;
- l'attività svolta dalla struttura sanitaria o dal programma assistenziale sia funzionale al disegno regionale di pianificazione dei servizi; abbia a disposizione ambienti, attrezzature e competenze idonee per quantità e tipologia a effettuare le attività oggetto di accreditamento; sia in grado di tenere sotto controllo le attività e i loro risultati

Il processo di accreditamento, ha dunque il compito di selezionare e monitorare in progress gli erogatori per il SSR, in riferimento a definite condizioni *ex ante*.

I requisiti ulteriori dettati con i due regolamenti hanno la finalità esclusiva e predominante di garantire elevati standard di qualità delle prestazioni sanitarie erogate sulla base di requisiti prestabiliti

I regolamenti stabiliscono requisiti e modalità di verifica. In essi viene stabilito che tra i principi delle procedure di verifica vi sia:

- 1) l'uguaglianza sostanziale dei soggetti richiedenti pubblici, privati non a scopo di lucro e privati lucrativi, nel rispetto, tuttavia, delle specificità derivanti dalla natura giuridica del soggetto e della complessità organizzativa;
- 2) la trasparenza nei criteri adottati e nelle procedure seguite;
- 3) la semplificazione amministrativa e procedurale

Ma vi è di più. L'art. 2 del regolamento approvato per le prestazioni specialistiche e quelle a ciclo diurno o semiresidenziale ha sancito il principio della equi-ordinazione delle strutture pubbliche a quelle private facendo scomparire la previsione, contenuta invece nel regolamento per la riabilitazione e la dialisi secondo cui, per la verifica della funzionalità della struttura richiedente rispetto alla programmazione regionale, si applica il principio dell'ordine cronologico di ricezione delle domande di accreditamento. Questa diversa previsione normativa di certo non garantisce l'uguaglianza, la trasparenza e la parità di trattamento tra tutte le strutture sanitarie senza discriminazioni.

I requisiti essenziali e obbligatori per poter accedere all'accREDITAMENTO sono tre:

- 1) essere in possesso dell'autorizzazione all'esercizio secondo la disciplina definita dalla D.G.R.C. 3958/01 e succ. modific.;
- 2) rispondere agli obiettivi ed agli indirizzi di una efficace concorrenza nell'ambito della programmazione regionale;
- 3) presentare una verifica positiva della attività svolta.

Le procedure per l'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture pubbliche, private provvisoriamente accreditate e private già in esercizio sono essenzialmente distinte in quattro fasi:

1. presentazione della domanda
2. verifica di compatibilità
3. verifica dei requisiti da parte dei nuclei di valutazione
4. relazione motivata del c.c.r.a.
5. attestato di accREDITAMENTO

Nello specifico le fasi descritte:

PRESENTAZIONE DOMANDA

La procedura per richiedere l'accREDITAMENTO definito inizia con la domanda da redigere in modo conforme ai fac-simile allegati ai regolamenti da presentare all'Assessorato alla Sanità e alla quale deve essere allegato (a pena di inammissibilità della domanda) il Decreto Sindacale rilasciato ai sensi della DGRC 3958 e succ. modificazioni nonché una relazione che documenti (con riferimento agli ultimi 24 mesi):

- 1) i volumi e tipologie delle prestazioni erogate;
- 2) la casistica trattata (case-mix);
- 3) qualità espressa in termini di accessibilità, umanizzazione, appropriatezza, riduzione dei tempi e liste di attesa, continuità delle cure, riduzione dei rischi, soddisfazione degli utenti

VERIFICA DI COMPATIBILITA'

Ricevuta l'istanza l'Assessorato alla Sanità procede alla verifica della funzionalità della struttura richiedente rispetto alla programmazione regionale. Come già detto, per le strutture di riabilitazione ed emodialisi *“La verifica è effettuata entro sessanta giorni dalla data di acquisizione dell'istanza stessa al protocollo, nel rigoroso rispetto dell'ordine cronologico”*, mentre per le altre tipologie di strutture scompare questo periodo finale del riferimento all'ordine cronologico.

Tuttavia, per tutte le tipologie di strutture sanitarie private e private p.a. già in esercizio la verifica regionale ha esito positivo solo nei casi in cui si evidenzia una carenza di strutture, sino alla copertura di tale carenza. I parametri di riferimento per valutare la compatibilità al fabbisogno sono quelli dettati dalla Pianificazione attuativa del P.S.R., delle risorse disponibili e di alcuni indici parametro (es. riabilitazione residenziale e semiresidenziale 0,40 posti ogni 1000 abitanti, es. Napoli 480 posti per ciascun regime).

E in caso di esubero. Che cosa succede.

Se la Regione evidenzia, la valutazione deve essere proceduta da una richiesta alla ASL territorialmente competente (la norma sembra far ritenere che la richiesta sia fatta dalla Regione stessa), al fine di ottenere i seguenti ulteriori elementi di giudizio:

- a) l'analisi del bisogno della domanda espressa dai cittadini residenti e della mobilità sanitaria rilevata, nonché di elementi di contesto socio sanitario ed ambientale misurati attraverso dati epidemiologici;
- b) le valutazioni relative all'accessibilità dei servizi ed ai tempi di attesa rilevati;
- c) l'analisi dell'offerta espressa in termini di:
 - c.1) valutazione di obsolescenza delle strutture;
 - c.2) programmi di nuove realizzazioni;
 - c.3) appropriatezza e qualità delle prestazioni erogate;
 - c.4) previsioni di tendenza relative alla domanda e all'offerta.

L'ASL deve fornire tali elementi entro 30 giorni dalla ricezione della richiesta e l'Assessorato alla Sanità deve concludere la verifica nei successivi 30 giorni.

Le informazioni trasmesse dalla ASL all'Assessorato forniscono gli elementi utili per la determinazione dei limiti entro i quali accreditare strutture in eccesso rispetto al fabbisogno, in modo da assicurare una efficace competizione tra strutture accreditate. E' quindi previsto che vi sia una offerta maggiore della domanda, proprio per spingere le strutture alla competizione e all'eccellenza.

Se la valutazione della rispondenza rispetto alla mancanza di funzionalità ha esito negativo il dirigente del settore regionale competente rigetta l'istanza di accreditamento e non da ulteriore seguito al procedimento. In tale caso se la struttura è provvisoriamente accreditata, tale provvedimento fa cessare lo status di provvisorio accreditamento.

Se la verifica ha esito positivo viene disposta la verifica degli ulteriori requisiti da parte dei "*Nuclei di valutazione*".

Le strutture pubbliche sono esentate dalla verifica di compatibilità e pertanto subiscono solo l'accertamento sulla verifica degli ulteriori requisiti.

4§ I Nuclei di Valutazione.

Con Delibera numero 1489 del 22.09.2006, la Giunta Regionale della Campania ha istituito il Comitato di Coordinamento regionale per l'accreditamento e i Nuclei di Valutazione per la verifica dei requisiti ulteriori di accreditamento istituzionale ai sensi del regolamento n. 3/2006. La disciplina quindi si riferisce solo alla emodialisi e alla riabilitazione ambulatoriale. Il discorso sulla specialistica e l'ospedalità è ancora prematuro anche se è presumibile che la Giunta adotti un provvedimento omologo e quindi con il medesimo percorso individuato dalla Delibera 1489/06.

I componenti del Comitato regionale sono stati nominati con Decreto dell'Assessore del 30.03.07 e di esso ne fanno parte il Coordinatore dell'Area Generale di Coordinamento P.S.R., dell'Area Assistenza Sanitaria, dirigenti dell'ARSAN, dirigenti regionali, e componenti esperti esterni.

I VALUTATORI NELLE ESPERIENZE REGIONALI. UN CONFRONTO

La configurazione del ruolo del valutatore, sotto il profilo della sua configurazione giuridica, ma anche delle competenze richieste, non appare sempre chiaramente dagli atti normativi regionali rilevati, fatto non strano se si considera che, trattandosi di un processo nuovo per il quadro istituzionale, può considerarsi fisiologico che esso sia spesso ancora così indefinito nei contorni. Partendo da queste considerazioni, si è ritenuto utile precisare quali siano gli effettivi contenuti delle differenze citate, sia sul piano formale che sostanziale, per poter meglio comprendere il problema ma, soprattutto, per permettere alle Regioni di avere un quadro preciso delle possibili opzioni, ivi compresi gli strumenti più idonei per raggiungere gli obiettivi attesi, tra i quali si segnala in particolare la possibilità di scambio di esperienze.

Nel giugno 2007 il Tavolo di Lavoro su "Ruolo e caratteristiche dei valutatori" ha predisposto una scheda di rilevazione, finalizzata a meglio comprendere come le singole Regioni hanno delineato il ruolo e le caratteristiche dei valutatori. La scheda era costituita

complessivamente da 19 domande, alcune chiuse e alcune aperte, dove riportare in modo sintetico le osservazioni o informazioni richieste.

Hanno risposto all'indagine complessivamente 17 Regioni e PA, delle quali 13 hanno restituito la scheda compilata (P.A. Bolzano, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte, Sardegna, Sicilia, Toscana, P.A. Trento, Veneto); 4 hanno dichiarato che il tema non è ancora stato affrontato (Abruzzo, Campania, Puglia, Valle d'Aosta); 4 non hanno risposto (Basilicata, Calabria, Molise, Umbria). Qui di seguito c'è una sintesi commentata dei risultati dell'indagine, ricavata dalle 13 schede compilate. In corsivo è riportato sinteticamente il contenuto di ogni domanda. Segnaliamo, per una corretta lettura dei risultati, che qualche Regione non ha risposto a tutte le domande.

I risultati emersi sono stati i seguenti:

1. Configurazione del valutatore sotto il profilo giuridico

Viene configurato in modalità corrispondente a pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio da 2 Regioni (Sicilia, Toscana), mentre 5 (Friuli Venezia Giulia, P.A. Bolzano, P.A. Trento, Liguria, Emilia Romagna) lo configurano come un consulente/esperto, senza un ruolo istituzionale diretto. Va notato comunque che, sebbene Lombardia e Piemonte rispondano di non avere configurato in modo esplicito la figura, le caratteristiche del processo e la configurazione delle responsabilità data dalle rispettive norme regionali sembrano posizionare i valutatori, di fatto, nell'ambito giuridico dei soggetti incaricati di pubblico servizio. Quattro Regioni non hanno ancora precisato questo aspetto in modo dettagliato (Marche, Sardegna, Veneto, Lazio).

2. Ambiti che il valutatore è richiesto di verificare

Erano possibili risposte multiple.

1. Conformità a norme generali: 7 risposte (Friuli Venezia Giulia, P.A. Trento, P.A. Bolzano, Sardegna, Sicilia, Piemonte, Lombardia).
2. Conformità a norme specifiche: 6 risposte (P.A. Trento, P.A. Bolzano, Sardegna, Sicilia, Friuli Venezia Giulia, Lombardia).

3. Requisiti specialistici-settoriali: 9 risposte (Marche, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, P.A.Trento, P.A. Bolzano, Sardegna, Liguria, Sicilia, Piemonte).

5. Organizzazione Sistema qualità: 11 risposte (Marche, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, P.A.Trento, P.A. Bolzano, Liguria, Sicilia, Toscana, Sardegna, Piemonte, Lombardia).

È interessante notare che tutte le Regioni che hanno emanato requisiti di accreditamento, prevedono la richiesta di un sistema qualità, anche se a complessità d articolazione molto diverse, e conseguentemente i valutatori sono sempre richiesti di valutare tale caratteristica.

3. Obbligo di inserire specialisti

Sì: 2 (Marche, Piemonte)

No:9 (Friuli Venezia Giulia, Toscana, Emilia Romagna, P.A.Trento, P.A. Bolzano, Sicilia, Liguria, Lombardia, Veneto).

La maggioranza delle Regioni e Province Autonome non hanno previsto questa possibilità come obbligo, ma al massimo come opportunità da valutare nei casi specifici; in alcuni casi vengono precisate le specialità ove sussiste l'obbligo (Piemonte: fisioterapia, radiologia, laboratorio), o si considera l'opportunità per discipline correlate (Veneto, Emilia Romagna). Considerato che la maggioranza dei requisiti sono di ordine generale, e non richiedono capacità di verifica specialistica, la scelta appare coerente.

Diverso potrebbe essere il caso ove, invece, l'obiettivo fosse di esprimere valutazioni su aspetti di ordine tecnico-professionale, risultati delle attività, presenza di competenze, per i quali sarebbero invece necessari altri tipi di approccio (peer-review, audit, analisi epidemiologica ecc.). Questi approfondimenti potrebbero, peraltro, essere limitati a specifici settori (ad esempio: chirurgia, oppure strutture ospedaliere). Andrebbe comunque precisato se, nel corso della visita di accreditamento, i visitatori siano richiesti di valutare questi processi valutativi (contenuti, metodi, risultati) oppure verificare solo che tali processi abbiano luogo e/o corrispondano a determinate caratteristiche. In funzione di

queste diverse scelte, cambierebbero sostanzialmente complessità e tempi delle procedure valutative, come pure competenze richieste ai valutatori.

4. Possibilità di valutazione di strutture della stessa azienda di appartenenza

Solo la Sicilia e la Lombardia prevedono questa possibilità.

Sette Regioni e Province Autonome escludono questa possibilità (Marche, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, Toscana, P.A. Bolzano, Veneto, Liguria).

Questa situazione, che si basa su un evidente principio di opportunità, diviene un problema in alcune Regioni. La Provincia di Trento sottolinea che, avendo una unica azienda provinciale, è previsto che il valutatore non possa valutare lo stesso presidio in cui lavora. Situazioni simili si potrebbero trovare in Val d'Aosta, ma anche nelle Marche (nuova normativa su azienda unica regionale), e forse anche in altre Regioni. In questi casi sarebbe necessario regolamentare meglio questo aspetto, ad esempio prevedendo la possibilità della partecipazione alle visite di valutatori provenienti da altre Regioni.

5. Per i dipendenti delle ASL, possibilità di valutazione di strutture collocate nello stesso territorio dell'azienda di appartenenza

Quattro Regioni e Province Autonome (P.A. Trento, P.A. Bolzano, Sicilia, Lombardia) prevedono questa possibilità, mentre 5 la escludono (Marche, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, Toscana, Liguria). Anche in questo caso valgono le osservazioni già fatte al punto precedente.

6. Attivazione corsi di formazione

Dieci Regioni e Province Autonome li hanno attivati (Marche, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, P.A. Trento, Toscana, Bolzano, Sicilia, Lazio, Piemonte, Lombardia), 3 no (Veneto, Sardegna, Liguria; a quest'ultima ne aveva già programmato uno per l'autunno 2003).

7-8-9 Tipologia dei corsi

Tra i diversi percorsi si possono riconoscere due tipologie fondamentali di approccio:

- a.** formazione mirata alla sola procedura di valutazione;

b. formazione prima di esperti in qualità (facilitatori per gruppi di lavoro, conoscenza sistemi qualità), che possono poi divenire valutatori.

Il primo tipo di approccio è stato attuato da quattro Regioni (Friuli Venezia Giulia, Marche, Sicilia, Lombardia).

Il secondo, pur con modalità diverse, da sette. Tra queste, è significativa l'esperienza dell'Emilia Romagna, che ha sviluppato (all'interno di un progetto di ricerca finanziato ex art. 12/Dlgs 502) un percorso ispirato al modello previsto dalle normative ISO, articolato su tre livelli: facilitatore, valutatore interno, valutatore qualificato (riconosciuto dal CEPAS, organismo riconosciuto di certificazione degli ispettori secondo le norme ISO). Questo modello è stato recepito da altre tre Regioni e Province Autonome (Bolzano, Trento, Lazio; in realtà, risulta recepito anche dalla Regione Umbria, che però non ha risposto al questionario).

Le altre tre Regioni hanno predisposto, sempre seguendo la seconda tipologia, dei propri percorsi (Toscana, Piemonte, Liguria).

10. Esame finale

È previsto da 9 Regioni e Province Autonome (Marche, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, P.A. Trento, Toscana, Bolzano, Liguria, Sicilia, Lazio), ma non da Piemonte e Lombardia.

11. Previsione di training formativo

È previsto da 9 Regioni e Province Autonome (Marche, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, Trento, Toscana, Bolzano, Liguria, Sicilia, Lazio), ma non da Piemonte e Lombardia.

12. Numero di giornate di training

Quattro Regioni prevedono la partecipazione ad almeno quattro visite (Friuli Venezia Giulia, Lazio, P.A. Trento, P.A. Bolzano), mentre per Liguria e Sicilia sono sufficienti 2 giorni.

Per divenire valutatori non è richiesto training da Lombardia, Marche ed Emilia Romagna (che però richiede almeno 20 giornate di esperienza per divenire coordinatori di visita).

13. Formazione differenziata per responsabile delle visite

Per il responsabile/coordinatore della visita è prevista una specifica formazione da 3 Regioni. Tra queste, Friuli Venezia Giulia ed Emilia Romagna la legano al training sul campo (rispettivamente, 4 e 20 visite), mentre la Liguria deve ancora definire le modalità. Otto Regioni non prevedono formalmente una differenziazione tra semplice valutatore e coordinatore, anche se, ad esempio nelle Marche, viene nominata come responsabile una persona che abbia già esperienze di visita.

14. Numero di persone formate

Otto Regioni hanno già attivato dei corsi di formazione per valutatori, in alcuni casi già completati, in altri ancora in corso. Le Marche hanno formato già 320 persone, Friuli Venezia Giulia 113, Lombardia circa 45/50, Toscana 43; l'Emilia Romagna ha un numero di persone formate diversificato per tipologia (36 facilitatori, 189 valutatori interni, 60 valutatori esterni, 65 valutatori certificati) e, similmente, anche P.A. Trento (27 facilitatori e 8 valutatori esterni) e P.A. Bolzano (28 facilitatori e 5 valutatori esterni). In Lazio, 53 persone hanno completato il corso per facilitatori. La Liguria ha avviato un corso per 35 persone, mentre la Sicilia non ha ancora attivato i corsi.

È interessante notare come la maggioranza delle Regioni che hanno affrontato il tema dell'accREDITAMENTO abbiano colto il bisogno formativo che l'implementazione di un processo di questo genere comporta, soprattutto in riferimento al senso profondo del processo stesso, ovvero alla garanzia e promozione della qualità.

Alcune Regioni hanno attivato i corsi di formazione per valutatori prima ancora di avere deciso quali saranno i requisiti e le procedure che dovranno essere utilizzati. Ciò è segno della sensibilità al problema della qualità, ma potrebbe anche determinare delle asimmetrie tra attese iniziali e prodotti finali, come pure tra attuali contenuti formativi e competenze richieste successivamente.

15. Albo dei valutatori

Una forma di registro dei valutatori è prevista da 9 Regioni (Marche, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, P.A.Trento, P.A. Bolzano, Veneto, Liguria, Toscana, Lazio).

Tre Regioni (Sicilia, Piemonte, Lombardia) non sentono questa necessità, ma sono le stesse Regioni che hanno attribuito la competenza della procedura a organismi istituzionali già esistenti (Dipartimenti di prevenzione, ARPA), che hanno già norme regolamentari e una configurazione del ruolo degli operatori e degli ispettori.

16-17-18 Retribuzione dei valutatori

Una forma di retribuzione specifica è prevista solo dalla Toscana, mentre alcune Regioni prevedono un gettone per tutti i valutatori (P.A. Bolzano, Piemonte) o solo per i privati (P.A. Trento, Marche). Ai dipendenti pubblici viene riconosciuta la missione da 8 Regioni (Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, Veneto, Liguria, Sardegna, Sicilia, Lombardia, Marche). I pagamenti sono sempre messi a carico dell'istituzione pubblica (Toscana: Regione; Veneto: ARSS e USL; P.A.Trento e P.A. Bolzano: Provincia). Le Marche – ma anche per la Campania, per la quale è previsto un focus nel paragrafo successivo - prevedono che i privati richiedenti paghino alla Regione una quota forfetaria per ottenere la procedura. Si è rilevato comunque che tre Regioni (Veneto, Liguria, Marche) si stanno ponendo il problema di trovare forme di compenso per i valutatori.

19. Strutture di appartenenza dei valutatori

Dieci Regioni prevedono che i valutatori siano dipendenti del SSR (Marche, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, P.A.Trento, Toscana, P.A. Bolzano, Veneto, Liguria, Sicilia, Lombardia), e di queste 6 prevedono anche la possibilità della presenza di soggetti provenienti dagli erogatori privati (Marche, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, P.A.Trento, Toscana, Veneto).

Vi sono inoltre situazioni a maggiore differenziazione, come chi prevede rappresentanti di cittadini e professioni sanitarie (Toscana, Marche), Università e settore no profit (Emilia Romagna), personale del settore sociale (Veneto), dipendenti della Regione (Sardegna) e dell'ARPA (Piemonte).

CONCLUSIONI SUL RUOLO DEI VALUTATORI

La rilevazione svolta ci consente di chiarire meglio una serie di aspetti inerenti il ruolo e le competenze con cui le diverse Regioni e Province Autonome hanno configurato i valutatori. È subito evidente come il ruolo del valutatore sia stato ritenuto centrale nella gestione del processo di accreditamento, al punto che anche Regioni che non hanno ancora definito procedure e requisiti si sono poste il problema di avviare il percorso formativo. Sebbene inizialmente non sempre sia stato esplicitato il ruolo del valutatore, esso si è però venuto chiaramente configurando negli atti che definivano nel dettaglio le procedure e le attribuzioni di responsabilità. Sul piano formale, solo 2 Regioni hanno attribuito ai valutatori un ruolo giuridico istituzionale (Toscana e Sicilia), ma in realtà anche altre 2 (Lombardia e Piemonte), nell'attribuire la responsabilità della procedura ad organismi istituzionali (ASL,ARPA) per mezzo di propri dipendenti, di fatto hanno configurato una situazione simile. Non è un caso, del resto, che queste Regioni siano quelle che non hanno sentito la necessità di attivare un "registro" dei valutatori, in quanto figura e ruolo sono già chiaramente definiti dalle norme e dalle procedure esistenti.

Nelle altre Regioni, invece, il ruolo dei valutatori si configura, anche se spesso solo in modo implicito, come quello di esperti/consulenti che vengono utilizzati, al bisogno, dal soggetto che ha il compito di gestire la procedura (Regione, Agenzia), e che non rivestono una responsabilità di tipo istituzionale (quale quella di pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio).

A questo punto è opportuno precisare meglio le caratteristiche giuridiche che differenziano queste due tipologie di valutatori. Il ruolo di pubblico ufficiale caratterizza coloro i quali esercitano una pubblica funzione, assegnata da un atto legislativo e caratterizzata da potestà pubbliche, di tipo autoritativo, certificativi ecc. L'incaricato di pubblico servizio è il ruolo di tutti coloro che prestano un pubblico servizio, non caratterizzato da poteri autoritativi.

Volendo fare degli esempi, il pubblico impiegato è generalmente un incaricato di pubblico servizio, invece i medici addetti agli ambulatori, i medici convenzionati (MMG, guardia medica) i medici ospedalieri, possono essere pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio in relazione alle attività che svolgono (quando compilano una denuncia di malattia infettiva: pubblico ufficiale; quando eseguono una normale visita medica: incaricato di pubblico servizio).

Connesse alla figura di pubblico ufficiale vi sono una serie di norme del Codice Penale che, da un lato, tutelano la sua attività (violenza o minaccia a pubblico ufficiale, oltraggio a p.u., resistenza ecc.) dall'altro tendono a responsabilizzarlo sullo svolgimento delle funzioni pubbliche; si consideri, ad esempio, l'“obbligo di denuncia di reato”, per cui i pubblici ufficiali e gli incaricati di pubblico servizio che, nell'esercizio o a causa delle loro funzioni o del loro servizio, hanno notizia di un reato perseguibile d'ufficio, devono farne denuncia per iscritto, anche quando non sia individuata la persona alla quale il reato è attribuito (art. 331 Codice di Procedura Penale, norma ripetuta nel Codice Penale agli art. 361-362). Invece, l'esperto consulente si configura, dal punto di vista giuridico, come un prestatore di opera professionale e come tale è pienamente responsabile di ciò che caratterizza il mandato specifico dell'opera professionale. Quindi, a differenza delle precedenti figure, non ha un obbligo di denuncia di qualunque fatto che costituisca reato o di cui abbia avuto notizia nell'esercizio delle sue funzioni. Mantiene invece la responsabilità specifica relativa all'oggetto della consulenza (accertare la corrispondenza ai requisiti previsti, farlo con completezza, veridicità, competenza ecc.) e quindi tutto ciò che si riferisce allo specifico di una prestazione di tipo professionale.

Anche rispetto alle competenze richieste, come abbiamo già avuto modo di sottolineare, le differenti situazioni che si riconoscono nelle diverse regioni e PA si possono riportare a due tipologie fondamentali:

a. nella prima situazione le competenze richieste sono correlate direttamente e prevalentemente al solo svolgimento della procedura regionale, alla verifica della conformità agli specifici requisiti richiesti; l'insieme dei requisiti può, in alcuni casi, essere

contenuto e richiedere quindi poche competenze aggiuntive rispetto a quelle già possedute da figure professionali che svolgono procedure simili (questo può essere il caso, ad esempio, della Lombardia); in altri casi (Friuli Venezia Giulia, Marche) vi sono contenuti aggiuntivi rispetto a procedure tradizionali, che richiedono formazione e addestramento mirati, ma sempre comunque strettamente correlati alla specifica procedura;

b. nel secondo caso, si richiedono conoscenze e competenze che vanno molto al di là della sola gestione della procedura di accreditamento, che diviene invece un'occasione per attivare, di fatto, un programma di formazione molto più ampio; viene predisposto un programma formativo articolato e complesso finalizzato ad ottenere una conoscenza approfondita sul tema della metodologia per la qualità, con acquisizione di competenze sugli strumenti per la valutazione e progettazione per la qualità, sui diversi sistemi per la qualità, la gestione dei gruppi, le procedure valutative ecc.

È evidente la sostanziale diversificazione dei due approcci, che comporta diversità in complessità procedurali, investimenti per la formazione, verifiche di competenze, diffusione di competenze e di cultura nel SSR. Ciò si è concretizzato con percorsi formativi relativamente brevi nell'approccio di tipo a) (4-6 giorni di formazione per i valutatori in Marche e Friuli Venezia Giulia), e più lunghi nel tipo b) (64 ore in Toscana, 20 giorni in Emilia Romagna). All'interno della tipologia b) troviamo, però, ulteriori differenziazioni: da un lato vi è il modello sviluppato dall'Emilia Romagna (ed emulato da almeno altre cinque Regioni), con livelli di competenze progressivi e incrementali (facilitatore, valutatore interno, valutatore certificato), e che richiama il percorso previsto dalle norme ISO per gli ispettori; dall'altro lato troviamo modelli che, pur prevedendo l'acquisizione di competenze più ampie di quanto richiesto nel modello tipo a), configurano percorsi formativi meno strutturati rispetto a quello appena descritto (Toscana, Piemonte).

L'approccio tipo b) è seguito da almeno otto Regioni, delle quali, però, attualmente solo una ha avuto modo di applicare la procedura alla fase operativa (Piemonte). Vi sono, invece, altre tre Regioni in cui l'accreditamento è arrivato alla fase operativa, ma tutte

queste hanno definito il valutatore in modo strettamente funzionale alla procedura (Friuli Venezia Giulia, Marche, Lombardia).

Alla luce di quanto sopra descritto, sembra che i diversi approcci seguiti dalle Regioni, sia sotto il profilo della configurazione del ruolo istituzionale che il valutatore viene a ricoprire, sia sotto il profilo delle competenze che sono richieste, pur nella loro diversificazione, si possano riportare a una sintesi complessiva di quattro tipologie. Nella Tabella 1 sono sintetizzati i concetti sopra esposti in una griglia a doppia entrata, considerando da un lato la figura del valutatore sotto il profilo istituzionale (condizione giuridica) dall'altro lato per le competenze/conoscenze richieste. In questo modo risulta meglio comprensibile la differenziazione tra le Regioni che configurano la condizione giuridica del valutatore rispettivamente come pubblico ufficiale o Incaricato di pubblico servizio (prima colonna) o invece esperto/consulente (seconda colonna). Nelle righe orizzontali sono riportate le Regioni che richiedono essenzialmente competenze limitate alla specifica procedura e alla valutazione di conformità ai requisiti richiesti (riga superiore) e le Regioni che intendono invece formare degli esperti in qualità (riga inferiore).

Incrociando queste quattro caratteristiche è possibile collocare con buona precisione i diversi approcci seguiti dalle Regioni osservate nell'indagine. Questo schema potrebbe essere utile, in particolare, alle Regioni che non hanno ancora affrontato il tema, per comprendere, in funzione di come intendono configurare il loro percorso, a quali Regioni potrebbero rivolgersi per avere maggiori informazioni su esperienze, difficoltà, modelli, ecc. Ma potrebbe anche aiutare le Regioni in relazione alle eventuali necessità o volontà di ottenere valutatori esterni alla propria Regione, sia per favorire scambi di esperienze, sia per garantire una maggiore esternalità rispetto allo specifico regionale o settoriale/specialistico.

Tabella 1

Condizione Giuridica			
		Pubblico Ufficiale	Consulente
Conoscenze richieste	Solo procedura	Lombardia, Sicilia	Friuli Venezia Giulia, Marche
	Esperto sistemi di qualità	Toscana, Piemonte	Emilia Romagna, P.A. Bolzano, Lazio, P.A. Trento

CHI SONO I VALUTATORI. IL SISTEMA CAMPANO

Nella fase a regime sarà individuata la figura del “*Valutatore per l’accreditamento*” previo corso di formazione presso l’ARSAN. Tale figura potrà essere ricoperta **solo da funzionari regionali dell’Assessorato e dirigenti e collaboratori direttivi del SSR operanti nelle AA.SS.LL. della Campania.**

In fase di primo avvio sono stati individuati (dal D.P.R.C. n. 151 del 17.04.07) 35 funzionari delle diverse AA.SS.LL e AA.OO.

Su questo punto l’esperienza campana non è in sintonia con le altre esperienze nazionali ed estere che prevedono che lo status di verificatore non richieda l’appartenenza funzionale del soggetto dal S.S.R.

Nei sistemi accreditanti storici (USA, Canada e Regno Unito) un’Agenzia professionale autonoma è titolare del processo di preparazione dei valutatori risolvendo così il problema di eventuali conflitti di interesse e qualificando come “terzo” l’organismo di accreditamento.

La gestione dei valutatori è considerata una attività critica per l’organizzazione accreditante. Gran parte della credibilità e validità del programma dipende infatti da questa importante funzione.

Analizzando i principali organismi accreditanti (Joint Commission on Accreditation of Health-Care Organizations – JCAHO, Canadian Council on Health Services Accreditation - CCHSA, Australian Council on Healthcare Standards - ACHS, King’s Fund – HQS e Hospital Accreditation Programme - HAP Regno Unito, New Zealand Council on Health Care Standards – NZC, è possibile estrapolare i seguenti dati:

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 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 giustificazione e prestigio professionale nell’essere valutatori, anche se non percepiscono compensi economici per tali prestazioni.

Tutti i sopraccitati organismi di accreditamento richiedono, quale principale criterio di 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 due a cinque), e una certificazione di formazione professionale specifica; la Joint Commission richiede che gli infermieri e gli amministratori abbiano conseguito un master.

Il numero medio di un team di valutatori è tre (tanti sono anche quelli che compongono i team che hanno iniziato le procedure di verifica nei centri di riabilitazione e dialisi in Campania). 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. Gli organismi inglese e americano designano dei 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.

La mia proposta da sperimentare nel sistema campano è quella di creare una vera e propria Authority sull'accREDITamento, lontana da logiche in cui la terzietà, garanzia di trasparenza ed equità, sia solo un artificio.

Oppure si sarebbe potuto prendere a riferimento esperienze di altre regioni in cui i Nuclei di valutazioni sono rappresentati da commissioni paritetiche pubblico-private o esperienze come quelle fatte in Emilia Romagna che, sfruttando finanziamenti specifici ministeriali, ha istituito un apposito registro nazionale di "Valutatori di sistema qualità in sanità" certificato dal CEPAS, ente certificatore del personale.

La Regione Emilia-Romagna infatti, ha usufruito di finanziamenti ai sensi del D. Lgs. 502/92 art. 12 lett. b) che hanno contribuito allo sviluppo di strumenti utili alla regolamentazione sul territorio regionale di autorizzazione e accREDITamento sia dal punto di vista normativo che operativo. Sono stati infatti definiti gli elementi necessari al processo: procedure amministrative di accesso all'istituto, modello di riferimento (entrambi attualmente in fase di revisione), struttura accREDITante, competenze dei valutatori, metodologia della verifica, preparazione delle strutture accREDITande.

MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA VERIFICA ISPETTIVA PRESSO LA STRUTTURA

Prima della valutazione è previsto il versamento di un contributo economico a carico delle strutture di euro 3.000, ovvero, se maggiore, nell'uno per mille del valore della produzione della struttura richiedente nell'anno solare precedente a quello in cui effettua il

versamento fino a un massimo di 5.000 euro che dovrà essere versato alla A.S.L. nel cui territorio opera la struttura prima dell'inizio dell'accertamento.

La valutazione della struttura avviene previa predisposizione di una check list personalizzata.

La check list costituisce lo schema di analisi ed è il documento su cui si basano le relazioni tra il Nucleo di Valutazione e la struttura valutata in quanto permette di capire l'organizzazione e la funzionalità della struttura indicando, requisito per requisito, lo "stato" della struttura. La non evidenza dei requisiti va presentata dal Responsabile del Nucleo al legale rappresentante della struttura o suo delegato prima della chiusura della visita di verifica, per consentire l'eventuale reperimento delle prove di corrispondenza dei requisiti sotto altre forme.

Nel caso in cui gli accertamenti effettuati rilevino una parziale carenza dei requisiti richiesti, il nucleo di valutazione formula, se necessario, ipotesi prescrittive con relativi termini necessari per l'adeguamento. Tali tempi sono rapportati all'entità delle carenze riscontrate e comunque non possono essere superiori a novanta giorni.

Alla scadenza del termine definito per l'adeguamento, il nucleo di valutazione effettua un ulteriore sopralluogo per verificare se l'adeguamento è stato effettivamente realizzato. In esito a tale sopralluogo il nucleo di valutazione trasmette il rapporto finale di verifica all'Assessorato.

Al termine della visita di verifica, la check list compilata viene illustrata al legale rapp.te della struttura o suo delegato, commentata e sottoscritta da entrambe le parti. Se poi vi sono osservazioni o contestazioni non risolte, queste verranno annotate in calce al documento.

Il nucleo di valutazione, successivamente, consegna al C.C.R.A. (Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento) il Rapporto di Verifica, che contiene la check list, le considerazioni complessive sulla struttura ed il resoconto sommario dello svolgimento della visita di verifica, formulando, se necessario, ipotesi prescrittive con relative scadenze.

Sulla base del rapporto di verifica il C.C.R.A. predispone la relazione motivata e la trasmette all'Assessorato alla Sanità (entro dieci giorni dalla conclusione dell'ultima visita di verifica), che provvederà a redigere una proposta di accreditamento istituzionale alla Giunta Regionale.

LO SCHEMA DEL RAPPORTO DI VERIFICA

Il rapporto finale di verifica deve contenere i seguenti elementi:

- 1) dati identificativi della struttura oggetto di visite di verifica;
- 2) composizione del Nucleo di Valutazione;
- 3) data, durata e numero della visita;
- 4) eventuali criticità riscontrate;
- 5) eventuali contestazioni lievi;
- 6) eventuali prescrizioni e tempi di adeguamento;
- 7) considerazioni finali sulla struttura.

LA RELAZIONE MOTIVATA

Il Comitato regionale riceve il rapporto di verifica e valuta collegialmente il rapporto. A tal fine:

- può richiedere ai valutatori eventuali integrazioni del rapporto (da fornire o in via scritta o anche mediante colloquio);
- può chiedere eventuali integrazioni alla struttura candidata all'accREDITAMENTO.

Il Comitato regionale redige una relazione motivata della struttura sottoposta a visita di verifica sulla base del rapporto finale di verifica del Nucleo di Valutazione, al fine di fornire all'Assessorato gli elementi di giudizio utili per la decisione finale. La relazione motivata tiene conto dei risultati della verifica svolta e deve contenere elementi utili per il rilascio, da parte dell'Assessorato, di:

- accreditamento istituzionale con identificazione della classe di appartenenza;
- accreditamento con riserva di verifica dei risultati;
- accreditamento con prescrizioni con assegnazione di un termine di adeguamento;
- non accreditamento, con motivazione

Alla relazione motivata del C.C.R.A. deve essere allegata la check-list del Nucleo di Valutazione e le eventuali controdeduzioni del titolare della struttura e trasmessa all'Assessorato per la conseguente valutazione che deve essere fatta nel termine (previsto dal Regolamento) di tre mesi dalla data in cui è stata disposto l'accertamento, salvo il caso in cui la struttura sia particolarmente complessa. Ed allora in tale caso il Nucleo di valutazione può richiedere al dirigente del Servizio Programmazione una proroga di ulteriori tre mesi.

Capitolo IV

I cambiamenti delle aziende sanitarie campane

1§ Il concetto di azienda e di organizzazione sanitaria.

La definizione di azienda ha visto nel tempo diverse modificazioni con lo scopo precipuo di privilegiare gli aspetti che nei vari momenti storici ed economici risultavano essere più significativi e critici.

Occorre notare che i termini di azienda e di impresa sono generalmente usati come sinonimi nell'ambito della letteratura economico gestionale, mentre nella letteratura giuridica e aziendale i due sostantivi sono utilizzati con differenti accezioni. Secondo l'articolo 2555 del codice civile il termine azienda indica il complesso di beni organizzati dall'imprenditore per l'esercizio di impresa intesa invece come attività economica organizzata al fine della produzione e dello scambio di beni e di servizi.

L'espressione che certamente esprime meglio il significato di azienda sanitaria in chiave organizzativa è quello fornito da A. Vettori (in *Clinical Governance*, significato originale e stato attuale del sistema sanitario, CSPO, 2005) che definisce l'azienda sanitaria come un sistema organizzato costituito da una rete di sottosistemi interagenti e in relazione tra loro, con la finalità di prevenire e garantire la salute dei cittadini attraverso l'erogazione di servizi efficaci ed efficienti in una ottica di qualità.

Nel concetto delle aziende sanitarie, rientrano sia quelle con carattere "*pubblicistico*" (A.U.S.L.) sia quelle aziende, soggetti di diritto privato, che hanno come oggetto sociale l'erogazione di prestazioni sanitarie.

Da un punto di vista organizzativo, l'azienda sanitaria ha tra le sue caratteristiche peculiari l'autonomia professionale degli operatori e il controllo debole della struttura gerarchica. Si parla, infatti, di struttura a governo policentrico (Maggi, 1994) o di burocrazia professionale (Mintzberg, 1979).

2§ Le logiche istituzionali in riferimento alle organizzazioni sanitarie. L'isomorfismo.

L'approccio teorico che studia l'organizzazione non tanto come il prodotto di una attività razionale di progettazione, ma come il risultato dell'adattamento all'ambiente istituzionale è il neo-istituzionalismo (Camuffo-Cappellari, 1996); pur riconoscendo l'esistenza nelle organizzazioni di un insieme di soggetti razionalmente orientati ad uno scopo, gli istituzionalisti sostengono che le istituzioni esistenti, attraverso le loro regole, limitano l'insieme delle alternative di comportamento effettivamente adottabili.

Nella scelta tra le alternative di azione, le organizzazioni possono prediligere quella più conforme ad una norma di comportamento, indipendentemente dalla sua convenienza, al fine di apparire legittime nei confronti di influenti soggetti esterni (Scott, 1987).

Nel caso delle organizzazioni sanitarie tali soggetti sono rappresentati dal Ministero, dalle regioni, dagli utenti che rappresentano le forze esterne che influiscono sulle condizioni di economicità delle stesse.

L'insieme delle norme costituisce l'ambiente istituzionale di riferimento per le aziende sanitarie che inevitabilmente sono sottoposte a una "pressione istituzionale" che porta a una convergenza nelle caratteristiche strutturali delle organizzazioni.

In questo modo le strutture sanitarie pubbliche e private tendono ad assomigliare sempre più tra loro adottando strutture, strategie e processi simili.

E' questo il concetto di isomorfismo organizzativo, introdotto da Meyer e Rowan nel 1977 nell'ambito della teoria neoistituzionalista (*Institutional organizations: formal structures as myth and ceremony*, in *American Journal of Sociology*, 1977, n. 83). Gli studiosi affermano che in generale le organizzazioni operano in un contesto altamente istituzionalizzato, che stabilisce normative e criteri di razionalità ai quali le organizzazioni devono adeguarsi per potere essere giudicate efficienti. I processi di isomorfismo sono dovuti alla accezione dei così detti miti razionalizzati, vale a dire regole che non si basano su prove empiriche ottenute con il metodo scientifico ma che sono legittimate dalla convinzione di essere efficaci. Le organizzazioni tendono a conformarsi a questi criteri.

I contributi di Powell e Di Maggio (*The new institutionalism in organizational analysis* University of Chicago Press) portano all'enucleazione del concetto di "campo organizzativo", cioè un insieme di diversi tipi e di organizzazioni e soggetti che producono influenze reciproche sul campo. Tutti gli elementi appartenenti al campo organizzativo sono allo stesso tempo oggetto e soggetto delle pressioni che si producono sul campo e l'isomorfismo è il risultato di queste pressioni reciproche che aumentano sempre di più con il passare del tempo.

I processi di omogeneizzazione identificano due tipi di isomorfismo: competitivo e istituzionale.

Nel caso dell'isomorfismo competitivo le pressioni verso l'omogeneizzazione sono dovute alla competizione tra le organizzazioni sul mercato.

Invece l'isomorfismo istituzionale, implica la competizione tra le organizzazioni per ottenere legittimazione istituzionale e guadagnare posizioni di mercato.

I processi di isomorfismo possono essere distinti in base alle modalità e alla rapidità con cui si sviluppano. In base alle modalità si possono distinguere tre tipi di isomorfismo:

- **isomorfismo coercitivo**, quando l'organizzazione è sottoposta a pressioni esterne che la obbligano a conformarsi (vincoli di legge, clausole contrattuali con imprese più potenti,...);
- **isomorfismo mimetico**, quando l'organizzazione inizia spontaneamente dei processi di imitazione di altre organizzazioni nel suo stesso settore per fronteggiare situazioni di incertezza;
- **isomorfismo normativo**, quando la scelta di conformarsi a un modello dipende dalla consapevolezza della superiorità del modello stesso.

Per quanto riguarda la rapidità dei processi di isomorfismo, è possibile affermare che un processo di isomorfismo è tanto più rapido quanto più un'organizzazione dipende da risorse esterne e quanto maggiori sono l'incertezza e l'ambiguità dei suoi obiettivi.

I processi di isomorfismo normalmente non avvengono in modo indolore ma avvengono in maniera conflittuale.

3§ I processi di cambiamento delle aziende sanitarie private campane a seguito delle norme sull'accreditamento. Isomorfismo e accreditamento nelle strutture di riabilitazione.

Grazie alla collaborazione offerta da dieci strutture sanitarie private operanti in Campania nel settore della riabilitazione, ho cercato di analizzare, al di là di quanto emerge negli atti formali, elementi di valutazione in merito alla situazione attuale del processo di accreditamento delle strutture sanitarie campane e alle prospettive future di tale processo.

L'indagine si è basata su due strumenti di rilevazione:

- un questionario strutturato, composto per lo più da domande chiuse a risposta multipla, al fine di raccogliere i dati salienti sulla situazione attuale e sui cambiamenti posti in atto dalle aziende intervistate;
- interviste di approfondimento con la tecnica del “*focus group*” con i legali rappresentanti e/o i responsabili della qualità dei vari Centri di riabilitazione.

Ultimata la fase di acquisizione dei questionari autocompilati sono state, perciò, organizzate interviste con i responsabili delle venti strutture. In totale il numero degli intervistati è stato di 22 persone in quanto in alcune strutture, al processo di accreditamento, sono coinvolti più soggetti.

I RISULTATI DELL'INDAGINE

Alla domanda circa l'adeguamento della struttura ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi fissati dalle DGRC 7301/2001 e quindi al rilascio del “nuovo” decreto di autorizzazione all'apertura e funzionamento, hanno risposto tutti positivamente, tranne una struttura insistente sul territorio della A.S.L. NA 4.

Alla domanda sul processo di accreditamento, quali sono le principali criticità individuate, tutte eventi le strutture hanno segnalato gli alti costi per l'adeguamento a fronte dell'invarianza delle tariffe di remunerazione delle prestazioni; diciassette strutture hanno segnalato anche la necessità di chiarire meglio principi giuridici e procedure; quindici

hanno segnalato una diffidenza verso l'accreditamento istituzionale, sentito come sanzione/controllo;

Alla domanda circa l'eventuale affiancamento da parte di una società di consulenza, tutte e venti le strutture hanno risposto di avere al loro interno un consulente esterno per la formazione e l'adeguamento alle prescrizioni contenute nel regolamento.

La particolarità è che diciannove strutture su venti si sono affidate alla medesima società nonostante sul mercato siano presenti più società di consulenza specializzate sull'accreditamento e la qualità. A seguito di approfondimenti nel focus, è emerso che la scelta di affidarsi al medesimo consulente non è stata casuale, ma voluta. Questo atteggiamento evidenzia la volontà delle strutture di predisporre la medesima documentazione e procedure omogenee da presentare ai nuclei di valutazione in sede di verifica ispettiva.

Alla domanda su come la struttura ha diffuso la politica e gli obiettivi della qualità, tutte hanno risposto che sono stati effettuati eventi di formazione interna divisi tra le varie figure professionali dell'organizzazione. Anche qui la particolarità è che i contenuti della formazione (qualità, accreditamento, evento avverso) hanno avuto analogo impatto in tutte le strutture intervistate nei termini di soggetti formatori.

Alla domanda sulle modalità di informazione circa le modalità erogative, i contenuti e le prestazioni offerte dal presidio, nonché sulle modalità di raccolta delle esigenze degli assistiti, tutte le strutture hanno elaborato al carta dei servizi, hanno questionari per la *customer satisfaction* (che vengono raccolti ogni 6 mesi). Tredici strutture hanno redatto la carta dei servizi con al consultazione delle categorie professionali e tutte e venti hanno coinvolto associazioni di tutela del malato.

Alla domanda sulla comunicazione interna, in tutte le strutture avvengono incontri formativi con la direzione, ci sono informazioni documentate raccolte in dieci casi mediante sistemi di comunicazione intranet.

Alla domanda sugli obiettivi già raggiunti ci sono state le seguenti risposte: diciotto strutture hanno segnalato l'acquisizione di una maggiore cultura della qualità; quattro

hanno segnalato una maggiore capacità di misurare, sistematizzare; quindici hanno segnalato l'uniformità di linguaggio e la possibilità di scambi di informazioni tra le varie strutture. A questa domanda, durante le interviste è emerso che spesso i delegati della direzione hanno effettuato momenti di confronto sui processi di accreditamento intrapresi dalla strutture di appartenenza, scambiandosi idee e ragionamenti che hanno poi portato alla condivisione di medesimi moduli e procedure operative. In particolare, per quanti attiene i protocolli terapeutici e le cartelle cliniche, diciotto strutture hanno elaborato i medesimi protocolli e lo stesso schema di cartella clinica.

Alla domanda inerente la gestione delle apparecchiature, è emerso che mentre prima veniva fatta in house, oggi tutte e venti le strutture oggetto della ricerca si affidano a ditte esterne (sono due) che hanno elaborato il programma di manutenzione preventiva e non.

Così come per il programma di formazione continua in medicina, tutte le aziende interessate hanno ritenuto opportuno convenzionarsi con una apposita società che ha preso in carico l'obbligo di garantire l'acquisizione dei crediti formativi previsti dal programma ministeriale.

Dalle interviste di approfondimento è emerso che il cambiamento dell'ambiente che sta vivendo il settore sanitario campano preoccupa tutte le organizzazioni.

L'adattamento alle nuove norme viene vista come una vera e propria sfida competitiva tra le varie organizzazioni presenti nel mercato, preoccupate di rimanere non in linea con i requisiti richiesti. Il fatto che le strutture più grosse abbiano a disposizione maggiori capitali, rappresenta un ulteriore motivo di preoccupazione di alcune strutture interessate. Vi è poi un altro elemento particolarmente significativo e cioè la dislocazione territoriale.

L'analisi infatti ha investito strutture provvisoriamente accreditate interessate al processo di accreditamento istituzionale.

E' notorio che nella nostra regione esistono situazioni finanziarie molto diversificate nelle tredici AA.SS.LL. E' evidente quindi che le strutture che si trovano in zone in cui i termini di pagamento non sono rispettati, "soffrono" di una crisi di liquidità che determina situazioni di grossa disparità.

Le affermazioni emerse nel corso degli incontri sono in perfetta linea con le altre analisi sull'isomorfismo le quali hanno evidenziato che il grado di isomorfismo tra le organizzazioni è dovuto a due forze fondamentali, cioè l'adattamento e la selezione.

Quando l'ambiente cambia e il contesto normativo viene innovato, le imprese per poter sopravvivere devono adattarsi; tuttavia non tutte le imprese riescono ad adattarsi, per cui si verifica un processo di selezione per cui solo quelle che si adattano riescono a sopravvivere. Il processo di selezione comporta un aumento dell'omogeneità tra le imprese. L'adattamento e la selezione sono legate al grado di competitività in un dato campo organizzativo. Quanto maggiore è il grado di competitività, tanto maggiore è l'importanza dei processi di adattamento e di selezione. Infatti quando il grado di competitività è elevato, le imprese meno adatte tendono a entrare in crisi più facilmente e ad essere scuse dal mercato. Quindi il grado di isomorfismo è positivamente correlato con il grado di competitività del mercato. Inoltre il grado di isomorfismo dipende dall'omogeneità dell'ambiente in cui le imprese operano.

4§ 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” .

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. 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'organizzazione 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 é 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.

L'esperienza in regione campania può certamente definirsi embrionale, dove oggi è appena iniziata la fase della valutazione delle strutture (che durerà di certo alcuni anni) ed è ancora lontana la fase degli accordi contrattuali.

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.

Riferimenti bibliografici

- A.S.S.R. “*Schede della situazione nelle regioni sull’autorizzazione e sull’accreditamento*” aprile 2004.
- AA.VV. “*Accreditamento, rifacciamo il punto*” Monitor 9/2004.
- AA.VV. “*Vi è chi punta all’eccellenza*” Monitor 9/2004.
- ANAES, *A Propos de l’Accreditation*, Settembre 2001 (www.anaes.fr)
- Bohigas L. et al. (2000) *A comparative analysis of surveyors from six hospital*
- Bohigas L. et al. (2000) *Methods for external evaluation of health care institutions*.
- Bohigas L. “*L’accreditamento istituzionale in Spagna: situazione e prospettive*”. 2004.
- Bruneau C. “*Il modello francese per l’accreditamento istituzionale*”. 2004.
- Calanni R. “*Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e tetti di spesa tra libertà di scelta e diritto di iniziativa economica - brevi riflessioni.*” Ambiente e Diritto 2004.
- Catalano N. e Pasquarella A. “*L’accreditamento*” A.S.S.R. 2001.
- Cinotti R. “*Accreditamento. Il ruolo dell’Agenzia Sanitaria Regionale*”. 2004. Franco Angeli, Milano.
- O.M.S., Ufficio della Regione Europea, “*La Carta di Lubiana sulla riforma dei sistemi sanitari*”, approvata il 18 giugno 1996 della Conferenza sulle riforme sanitarie in Europa, Lubiana, 17-20 Giugno 1996.
- O.M.S., Ufficio della Regione Europea, Obiettivo 16, da I “*Ventuno obiettivi di salute per il Organisation for 1995: A client centred approach* ED. 1995.
- Palumbo F. “*La programmazione sanitaria e le politiche per l’accreditamento*”. 2004.
- Pellegrini L. “*Le quattro fasi dell’accreditamento: perchè il sistema stenta a decollare?*” Monitor n.2/2002.
- Cipolla C. (2002) “*Per un approccio correlazionale alla qualità sociale della salute*”
- Cipolla C. Giarelli G. Altieri L. (a cura di) (2002) *Valutare la qualità in Sanità: approcci, metodologie, strumenti* Franco Angeli, Milano

- De Simone S. (2000) *Organizzazione e qualità nella gestione delle Aziende Sanitarie*, Poligrafica F.lli Ariello Editore.
- Di Stanislao F. e Liva C. (a cura di) (1998) *L'Accreditamento dei Servizi sanitari in Italia*, Centro Scientifico Editore, Torino.
- Di Stanislao F., Panella M., Siliquini R. "I Modelli di Accreditamento Esperienze a confronto".
- Donahue K. Tina e Vanostenberg Paul (2000) *Joint Commission International accreditation: relationship to four models of evaluation* "International Journal for Quality in Health Care 12: 243-246.
- Elling R.H (1989) *The Comparison of Health Systems in World System Perspective* European Observatory on Health Care System – WHO. www.observatory.dk
- Fideli R. (2002) *La Comparazione*, Franco Angeli, Milano.
- Giarelli G. *Sistemi Sanitari. Per una teoria sociologica comparata*, Franco Angeli, 1998
- Giraud A (2001) *Accreditation and the quality movement in France* "Quality Safe Health Care".
- Guglielmi M.G. *L'isomorfismo organizzativo. Conferme e confutazioni*, Centro Studi www.uniroma1.it.
- Heaton C. (2000), "External Peer review in Europe: an overview from the ExPeRT".
- Heidemann Elma G. (2000) "Moving to global standards for accreditation processes: the ExPeRT Project in a larger context" International Journal for Quality in Health Care.
- Hospital Accreditation Programme. *Standard for the Accreditation of Community Hospitals*. CASPE UK.
- Di Stanislao F. e Liva C (a cura di) (1998) *L'Accreditamento dei Servizi sanitari in Italia*, Centro Scientifico Editore, Torino.
- Klazinga N. (2000) *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"

- Klazinga Niek (2000) *The evolution of external quality evaluation: observations from the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* “International Journal for Quality in Health Care” Vol. 12: 255-258.
- Liva C. (1998) *L’Accreditamento nella Normativa Italiana* pp. 61-80, in Di Stanislao F. e Lo Scalzo A. (2002) “*Sistemi di accreditamento sanitario a livello internazionale*”.
- McMahon, B. e Winters J. (1993) *Models of Accreditation in Healthcare* “Health Bulletin”, 51: (1): 3-6
- Montaguti U. (a cura di) (2002) *L’Accreditamento delle Strutture Sanitarie* Forum
- Montaguti U. (a cura di) (2002) *L’Accreditamento delle Strutture Sanitarie* Forum Service Editore, Genova
- Montefalcone M. La promozione della qualità dei servizi sanitari oltre i confini dei paesi avanzati in *Salute e Società*.
- Morosini P. e Perraro F. (1999) “*Enciclopedia della gestione di qualità in sanità*” Centro Scientifico Editore, Torino.
- Mossialos E. e Permand G. (2000) “*Public Health in the E.U: making it Relevant*” Discussion Paper, London School of Economics.
- NCQA (2003), “*NCQA overview. Measuring the Quality of America’s Health Care*” www.ncqa.org.
- Parsons T. (1951) *The Social System*, The Free Press, Glencoe.
- Parsons T. e Shils E. A. (a cura di) (1951) “*Toward a General Theory of Action: Theoretical Foundations of Social Sciences*” Harvard University Press, Cambridge.
- Parsons T., Bales R. F. e Shils E. A. (1953) “*Working Papers in Theory of Action*” the Free Press, Glencoe.
- Piergrossi Diego (2005) “*Il Quality System nel sistema sanitario italiano: l’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie ex D.Lgs. n.229/1999 nel sistema regionale: un approccio giusoperativo*”.
- Principles for Best Practice in Clinical Audit* (2002) (NICE, CHI, Royal College of Nursing, University Leicester), Radcliffe Medical Press.

- Reinhardt U.E. (1998) “*Quality in consumer-driven health systems*” “International Journal for Quality in Health Care”, Vol.10, issue 5, pp. 385-395.
- Ricci E. e Rinaldi G. “*La certificazione: l’esperienza ISO 9000*” in Di Stanislao F. e Liva C (a cura di) (1998) *L’Accreditamento dei Servizi sanitari in Italia*, Centro Scientifico Editore, Torino, pp. 115-138
- Rico A. e Sabes R. (2000) “*Health Care System in Transition: Spain*” European Observatory on Health Care System – WHO. www.observatory.dk
- Saluter Regione Emilia Romagna “*Il quadro normativo del Servizio Sanitario Nazionale e del Servizio Sanitario dell’Emilia Romagna*”. 2004.
- Scrivens E (1995) “*Protecting the Professional or the consumer?*” Open University Press, Buckingham
- Scrivens E (1997) “*Putting continuous quality improvement into accreditation: improving approaches to quality assessment*” *Qual Saf Health Care* 6: 212-218.
- Scrivens E (1998) “*Widening the scope of accreditation issues and challenges in community and primary care*” “International Journal for Quality in Health Care”, Vol 10.
- Shaw C. D. (2002) “*A background for National Quality Policies in Health Systems*”.
- Thompson A. G. H. (1998) “*Competition and quality: looking for evidence for health care reforms*” *International Journal for Quality in Health Care*, Vol.10, issue 5, pp. 371- 373.
- Twaddle A.C (1996) “*Health system reforms – Toward a Framework for International Comparisons*” *Social Science and Medicine*.
- Webegg. “*Accreditamento sanitario: il quadro internazionale*”. 2003.
- World Health Organisation 48. Shaw C.D (2000) “*External quality mechanism for health care: summary of ExPeRT project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries*” in *International Journal for Quality in Health Care* Vol.12, n°3: pp. 169-175.
- Wynand P.M.M. Van De Ven (1996) “*Market oriented Healthcare reforms: trends and future options*” in *Social Science and Medicine* Vol. 43, n°5. pp. 655-666.

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.

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.