

**Direzione Regionale:** SALUTE E POLITICHE SOCIALI

**Area:**

## **DETERMINAZIONE**

**N. G07347 del 05/06/2018**

**Proposta n. 9263 del 04/06/2018**

**Oggetto:**

Istituzione dell'"Elenco dei Valutatori per la Qualità" in attuazione del DCA 252/2017 relativo all'istituzione dell'Organismo Tecnicamente Accreditante e dell'art. 13 della L.R. 4/2003.

**Proponente:**

Estensore

NAPPI NADIA

Responsabile del procedimento

MADDALONI PAMELA

Responsabile dell' Area

Direttore Regionale

IL SEGR. GEN. A.TARDIOLA

Protocollo Invio

Firma di Concerto

**OGGETTO:** Istituzione dell'“Elenco dei Valutatori per la Qualità” in attuazione del DCA 252/2017 relativo all'istituzione dell'Organismo Tecnicamente Accreditante e dell'art. 13 della L.R. 4/2003.

## **IL SEGRETARIO GENERALE**

**SU PROPOSTA** del Dirigente dell'Ufficio Requisiti Autorizzativi e di Accreditamento;

### **VISTI:**

- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, e successive modifiche e integrazioni;
- il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, e successive modifiche e integrazioni;

**VISTI** per quanto riguarda i poteri:

- la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;
- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con cui il Presidente della Regione Lazio Nicola Zingaretti è stata nominato Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi regionali del settore sanitario della Regione Lazio, come confermata e aggiornata nella seduta del 10 aprile 2018;
- l'Atto di Organizzazione del 13 aprile 2016, n. G03680, come integrato dagli A.O. n. G03739 del 14 aprile 2016, n. G04602 del 5 maggio 2016, n. G06090 del 27 maggio 2016, n. G06650 del 10 giugno 2016, n. G09069 del 5 agosto 2016, n. G12820 del 3 novembre 2016, n. G15040 del 15 dicembre 2016, n. G01066 del 2 febbraio 2017, n. G13784 dell'11 ottobre 2017 e n. G18091 del 21 dicembre 2017, con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Salute e politiche sociali e approvate le declaratorie delle competenze delle Aree e degli Uffici;
- la DGR n. 837 del 11 dicembre 2017, con la quale è stato attribuito al Segretario Generale *pro tempore* il potere di adozione degli atti e dei provvedimenti amministrativi inerenti la Direzione Salute e Politiche Sociali;
- la DGR n.200 del 24 aprile 2018, con la quale è stata prorogata fino al 30 giugno 2018 l'attribuzione al Segretario Generale *pro tempore* del potere di adozione degli atti e dei provvedimenti amministrativi inerenti la direzione regionale Salute e Politiche Sociali;

**VISTI** per quanto riguarda le norme in materia sanitaria:

- il Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e s.m.i.;
- la Legge n.833/1978 e s.m.i.;
- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- il Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997;
- il Decreto Legislativo n. 21 dicembre 1999, n. 517 e s.m.i.;
- il DPCM 29 novembre 2001 che definisce i Livelli Essenziali di Assistenza;
- il DPCM 12 gennaio 2017 recante l'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza;
- l'Intesa Stato- Regione Province autonome del 10 luglio 2014, rep. N. 82/CSR concernente il Patto per la salute – per gli anni 2014 –2016;
- la Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4;
- il Regolamento Regionale 26 gennaio 2007, n. 2;
- il Regolamento Regionale n. 13/2007;

- il DCA n. U00606 del 30/12/2016 di istituzione delle ASL “Roma 1” e “Roma 2”, di soppressione delle ASL “Roma A”, “Roma B”, “Roma C” e “Roma E” e di ridenominazione delle ASL. “Roma D” come “Roma 3”, “Roma F” come “Roma 4”, “Roma G” come “Roma 5” e “Roma H” come “Roma 6”;

**VISTI** per quanto riguarda le norme in tema di autorizzazione e accreditamento:

- il DCA n. U0008 del 3 febbraio 2011 e s.m.i.;
- il DCA n. U00469 del 07/11/2017, recante “*Modifica al DCA 410/2017 in materia di contrasto della L.R. 7/2014 al D. Lgs. 502/1992. Disposizioni in materia di autorizzazione a modifica ed integrazione del DCA 8/2011. Adozione del Manuale di accreditamento in attuazione del Patto per la salute 2010-2012*”;

**PREMESSO** che:

- nell’ambito del percorso di qualificazione dei servizi sanitari nella Regione Lazio, così come delineato dal D.Lgs 502/92 e s.m.i., la Legge Regionale n. 4/2003 ha tracciato la cornice di riferimento relativa agli istituti dell’autorizzazione all’esercizio e dell’accreditamento istituzionale. Detto percorso ha visto una più puntuale definizione attraverso specifici provvedimenti attuativi della LR 4/03, relativi all’accreditamento, emanati fra il 2006 e il 2007, in particolare la DGR n. 636/2007 e il Regolamento regionale n. 13/2007;
- dal quadro normativo delineato, l’accreditamento si configura come un sistema particolarmente complesso di cui fanno parte molteplici elementi e che coinvolge diversi soggetti, fra i quali assumono un ruolo significativo i Valutatori;
- complessivamente, a partire dal 2003, la Regione Lazio, per il tramite di Laziosanità-Agenzia di Sanità Pubblica, ha formato, attraverso uno specifico percorso formativo, circa 80 Valutatori dipendenti di Aziende Sanitarie e strutture pubbliche Regionali, nonché di strutture sanitarie e socio sanitarie private;
- con Decisione n. 80 del 1 aprile 2005, il Direttore Generale dell’Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio istituiva il “Registro dei Facilitatori per la Qualità”, cui potevano accedere i professionisti operanti in ambito sanitario, in possesso del titolo di Valutatore per la Qualità della Regione Lazio, deputati alla valutazione esterna, relativa alla verifica sul campo dell’adesione ai requisiti ulteriori di accreditamento, e per i quali erano poste in essere condizioni tali da assicurare imparzialità e trasparenza nelle valutazioni, capaci di raccogliere informazioni utili per verificare la rispondenza della struttura organizzativa rispetto ai requisiti prefissati;
- l’art. 35 della legge regionale 28 giugno 2013 n. 4 ha disposto il trasferimento, a partire dal 1 dicembre 2013, alla Giunta della Regione Lazio e al Dipartimento di Epidemiologia della ASL RM/E, delle competenze istituzionali di Laziosanità – Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio (ASP);

**VISTA** l’Intesa sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n. 32/CSR del 19 febbraio 2015), ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all’accreditamento delle strutture sanitarie e, in particolare:

- il documento recante “*Cronoprogramma adeguamenti della normativa delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano inerente i criteri ed i requisiti contenuti nel documento tecnico di cui all’Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR)*”, di cui all’allegato

- A alla predetta Intesa;
- il documento recante “*Criteri per il funzionamento degli Organismi tecnicamente accreditanti ai sensi dell’Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012*”, di cui all’allegato B alla predetta Intesa;

**CONSIDERATO** che:

- con DCA n. U00490 del 21/10/2015 l’amministrazione regionale ha provveduto al recepimento dell’Intesa del 19/2/2015, disponendo “*di provvedere all’attuazione della predetta Intesa con successivi provvedimenti*”;
- con successivo DCA n. U00252 del 4/7/2017, nelle more di una modifica organica della vigente normativa regionale in tema di accreditamento, l’amministrazione regionale ha disciplinato l’Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) e il sistema di gestione delle verifiche per l’accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie;
- con DCA 469 del 7.11.2017 sono stati dettati i nuovi criteri uniformi ulteriori in materia di accreditamento;
- che a questi si aggiungono quelli specificatamente dettati in materia trasfusionale e di assistenza domiciliare, regolati rispettivamente dal DCa 282/2017 e 283/2017
- l’O.T.A. rappresenta la struttura della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali, cui spetta il compito, nell’ambito del processo di accreditamento, di effettuare la valutazione tecnica necessaria ai fini dell’accreditamento, e si avvale, per l’espletamento dell’istruttoria tecnica relativa al parere di accreditabilità, dei Valutatori, che assumono la funzione di Auditor delle Commissioni di Verifica Regionale dei requisiti ulteriori fissati come sopra individuati;

**PRESO ATTO** che:

- al fine di aggiornare l’elenco dei Valutatori per la qualità, formati attraverso i pregressi percorsi di Laziosanità-Agenzia di Sanità Pubblica, l’amministrazione regionale ha chiesto ai Direttori Generali ed ai Legali Rappresentanti delle Aziende Sanitarie Locali e delle strutture di appartenenza dei Valutatori, di confermare la disponibilità/indisponibilità del professionista alle attività di formazione, aggiornamento e successivo utilizzo alle attività di Auditor delle Commissioni di Verifica Regionale, anche ai sensi di quanto previsto dal DCA n. U00469/2017, “*senza che questo comporti aspettative vincolanti per la scrivente amministrazione*”;
- sono state acquisite agli atti regionali le seguenti comunicazioni di disponibilità dei professionisti:

<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>Protocollo in uscita Struttura/ente di appartenenza</b>	<b>Protocollo in entrata Regione Lazio</b>	<b>n. professionisti che hanno manifestato disponibilità</b>
ASL Roma 1	n. 7760 del 19/1/2018	n. 32215 del 19/1/2018	2
ASL Roma 1	n. 12822 del 31/1/2018	n. 54207 del 31/1/2018	1
ASL Roma 1	n. 63738 del 21/5/2018	n. 296427 del 21/5/2018	1
ASL Roma 2	n. 14098 del 24/1/2018	n. 41260 del 25/1/2018	5
ASL Roma 2	n. 17768 del 30/1/2018	n. 58975 del 1/2/2018	1
ASL Roma 3	n. 3293 del 16/1/2018	n. 25158 del 17/1/2018	1
ASL Roma 4	n. 15004 del 24/1/2018	n. 40365 del 24/1/2018	1
ASL Roma 4	n. 4158 del 22/1/2018	n. 33352 del 22/1/2018	2

<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>Protocollo in uscita Struttura/ente di appartenenza</b>	<b>Protocollo in entrata Regione Lazio</b>	<b>n. professionisti che hanno manifestato disponibilità</b>
ASL Roma 5	n. 2063 del 19/1/2018	n. 32580 del 19/1/2018	1
ASL Roma 6	n. 3966 del 22/1/2018	n. 33355 del 22/1/2018	2
ASL Frosinone	n. 3508 del 5/4/2018	n. 199706 del 5/4/2018	1
ASL Frosinone	n. 5189 del 17/1/2018	n. 26618 del 17/1/2018	2
ASL Viterbo	n. 32700 del 27/4/2018	n. 0247000 del 30/4/2108	1
ASL Viterbo	n. 4837 del 18/1/2018	n. 29579 del 18/1/2018	1
ASL Rieti	n. 2625 del 16/1/2018	n. 25333 del 17/1/2018	2
ASL Latina	n. 1191 del 15/1/2018	n. 19730 del 15/1/2018	3
AO San Camillo Forlanini	n. 4593 del 12/2/2018	n. 80730 del 13/2/2018	8
AO San Giovanni Addolorata	n.d.	n. 92211 del 19/2/2018	3
AO Sant'Andrea	n. 3401 del 16/2/2018	n. 313828 del 28/5/2018	4
Azienda Regionale Emergenza Sanitaria (ARES 118)	n. 11409 del 30/5/2018	n. 318858 del 30/5/2018	1
CdC ICOT - Latina	n. 58 DS del 29/1/2018	n. 67664 del 6/2/2018	1
CdC Ancelle Francescane del Buon Pastore	n. 11902 del 19/2/2018	n. 103326 del 22/2/2018	1
CdC Villa Ardeatina	n. 20 del 26/1/2018	n. 46441 del 29/1/2018	1
CdC Villa Immacolata VT	n. 413 del 31/05/2018	n. 326933 dell'1/06/2018	1
Fondazione Don Carlo Gnocchi ONLUS	n. 55 del 12/2/2018	n. 80723 del 13/2/2018	1
Fondazione Policlinico Gemelli	n. 6333 del 13/2/2018	n. 82307 del 13/2/2018	2
Istituti Fisioterapici Ospitalieri	n.d.	n. 319866 del 30/5/2018	2
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	n. 13 del 9/2/2018	n. 83579 del 14/2/2018	2
Ospedale Generale San Giovanni Calibita FBF di Roma	n. 434 del 12/2/2018	n. 80501 del 13/2/2018	2
Ospedale Generale Cristo Re	n. 115 del 9/2/2018	n. 78920 del 12/2/2018	1
Ospedale San Carlo di Nancy (Roma)	n. 7/AD/18 del 30/1/2018	n. 59103 del 1/2/2018	1
Ospedale Regina Apostolorum	n. 6091 del 2/2/2018	n. 61669 del 2/2/2018	1
Ospedale Classificato Madre Giuseppina Vannini	n. 1/DG del 25/1/2018	n. 50633 del 30/1/2018	1
San Raffaele SPA – Sede Centrale e San Raffaele Portuense	n. 37 del 25/1/2018	n. 46417 del 29/1/2018	2
Analisi Cliniche Cimatti	n. 13 del 7/2/2018	n. 70235 del 7/2/2018	1
Cedilab	n. 12 del 7/2/2018	n. 71307 del 8/2/2018	1
Cooperativa Sociale	n.d.	n. 71201 del 8/2/2018	1

Struttura di appartenenza	Protocollo in uscita Struttura/ente di appartenenza	Protocollo in entrata Regione Lazio	n. professionisti che hanno manifestato disponibilità
Nuova SAIR ONLUS			

**DATO ATTO che:**

la buona riuscita del sistema di accreditamento presuppone sia adeguata la formazione dei Valutatori [professionista appositamente formato, preposto alla valutazione esterna della qualità delle strutture erogatrici. La qualificazione di Valutatore è riconosciuta a seguito di specifico percorso formativo sulle tematiche e sulle tecniche di valutazione da un organismo terzo di certificazione della formazione (es. CEPAS nel caso del personale oggi selezionato)], ma anche parimenti adeguata la formazione dei Facilitatori [risorse interne all'organizzazione capace di catalizzare le iniziative intraprese in un'ottica di miglioramento continuo, il cui campo di azione agisce su tre livelli: unità operativa, aziendale e regionale] che nell'ottica di miglioramento continuo si raccordano con l'OTA anche e soprattutto in occasione delle verifiche sul campo.

**RITENUTO OPPORTUNO PRECISARE che:**

- la manifestazione di disponibilità, estesa dall'amministrazione anche al personale inquadrato nei ruoli delle strutture sanitarie private, sarà ritenuta ammissibile esclusivamente in caso di permanenza dell'operatore all'interno di strutture sanitarie, onde poter garantire continuità nella professionalità, sicché la manifestazione di disponibilità acquisita agli atti con note prot. n. 64633 del 5/2/2018 e n. 67915 del 6/2/2018 formulata da M.M., è ammessa con riserva di attestare la continuità professionale, anche all'interno di strutture sanitarie differenti, non potendo l'amministrazione accettare una discontinuità superiore a 6 mesi, soprattutto nell'attuale fase di innovazione del sistema dell'accredimento;
- le manifestazioni di disponibilità acquisite agli atti con le note succitate, non vincolano tuttavia l'amministrazione regionale – come precisato nella comunicazione inoltrata alle strutture e al personale interessato - all'effettivo inserimento nell'elenco dei valutatori, sicché il personale inserito di diritto nell'elenco valutatori è esclusivamente il personale di ruolo delle Aziende ed Enti pubblici del SSR, in considerazione dell'esigenza di garantire il sistema economico, la tenuta dei conti, rendere compatibile l'attuale manovra con le risorse disponibili e soprattutto in ragione della necessità di garantire l'imparzialità e la terzietà dell'Organismo, alla luce di quanto affermato dalla sentenza TAR Molise n.65/2018:

*“[... ] E infatti, non può ignorarsi il fatto, che l'accredimento istituzionale consente alle strutture che ne beneficiano di erogare prestazioni sanitarie alla stregua di quelle pubbliche e di ricevere quindi i relativi rimborsi dall'Amministrazione. E' chiaro che, in tale contesto includere esponenti di due specifiche strutture private accreditate nell'ambito di quelli a cui è rimessa la valutazione sulla sussistenza e persistenza dei requisiti di accreditamento, introduce nel sistema un duplice profilo di distorsione, in quanto, per un verso, finisce per incidere sulla necessaria imparzialità dell'OTA al momento in cui è chiamato a verificare la permanenza dei requisiti in capo proprio a quelle strutture i cui esponenti sono presenti nell'organigramma (o comunque investiti di specifiche funzioni istruttorie), per altro verso, introduce un elemento di opacità nelle valutazioni delle altre strutture, dovendosi comunque ravvisare un potenziale controinteresse ad allargare la platea delle strutture sanitarie operanti sul mercato.*

*Proprio al fine di evitare i siffatti fenomeni distorsivi lo stesso regolamento dell'Organismo, sia nella versione di cui al DCA 65/2016 sia in quella di cui al DCA 13/2017, invoca i principi*

*di imparzialità e terzietà che, tuttavia, sono posti seriamente a rischio dalla partecipazione dei vigilati nell'organigramma del vigilante, quanto meno sotto il profilo del conflitto di interessi potenziale e a prescindere dalla professionalità delle specifiche persone che saranno designate dalle strutture controinteressate. Sotto questo aspetto non colgono nel segno le obiezioni di parte ricorrente secondo cui i dirigenti in questione farebbero parte del settore tecnico esterno, in qualità di verificatori, e quindi non sarebbero "organici" all'OTA. E infatti, al di là del nomen prescelto, non vi è dubbio che i verificatori tecnici siano chiamati a compiere l'istruttoria e a controllare la sussistenza e l'adeguatezza dei requisiti per ottenere o conservare l'accreditamento, senza che la natura tecnica del contributo ad essi richiesto elimini il ravvisato profilo di potenziale conflitto di interessi.*

*Non può infatti ritenersi che la garanzia di imparzialità riguardi solo l'attività amministrativa di ponderazione, abbracciando invece tutte le fasi procedurali ivi comprese quelle tecniche il cui svolgimento deve ispirarsi ai medesimi criteri di imparzialità, ben potendo essere inficiate da interessi anche potenzialmente in conflitto, come nel caso di specie";*

- pertanto, la manifestazione di disponibilità resa dal personale incardinato presso strutture private sarà presa in considerazione dell'amministrazione ai soli fini del coinvolgimento - con oneri a carico della struttura e/o del professionista - nella formazione continua parallelamente a quella dei Facilitatori delle strutture pubbliche;
- l'effettivo inserimento nei team di verifica regionali del personale pubblico ammesso sarà comunque demandato ad apposito provvedimento regionale anche in ragione della necessità di selezionare anzitutto il personale che abbia la possibilità di documentare l'attività di verifica svolta e/o implementare, formare e aggiornare la professionalità conseguita dal personale oggi non deputato allo svolgimento delle verifiche sul campo per conto delle ASL;

**RAVVISATA** pertanto l'opportunità di avvalersi delle competenze specifiche dei professionisti, già in possesso del titolo di Valutatori per la Qualità, che abbiano manifestato la propria disponibilità a partecipare alle attività di formazione, aggiornamento e successivo utilizzo alle attività di Auditor delle Commissioni di Verifica Regionale, anche ai sensi di quanto previsto dal DCA n. U00469/2017;

**RITENUTO**, pertanto, ai sensi dell'art. 13 della L.R. n. 4/03 e s.m.i., di:

- procedere alla istituzione dell'"Elenco dei Valutatori per la Qualità", della quale fanno parte, in prima istanza, tutti i professionisti dipendenti di Aziende Sanitarie Locali e Enti del SSR pubblici per i quali l'amministrazione regionale sia in possesso della manifestazione di disponibilità a partecipare alle attività di formazione, aggiornamento e successivo utilizzo alle attività di Auditor delle Commissioni di Verifica Regionale, anche ai sensi di quanto previsto dal DCA n. U00469/2017;
- nominare, ai sensi di quanto previsto dall'All. 1, punto 4., del DCA n. n. U00252/2017, quale responsabile dell'"Elenco dei Valutatori per la Qualità", il Dirigente dell'Area Pianificazione e Controllo Strategico, Verifiche e Accredimenti, nella sua funzione di Responsabile dell'Organismo Tecnicamente Accreditante;
- individuare, quale responsabile del trattamento dei dati personali, il Dirigente dell'Area Pianificazione e Controllo Strategico, Verifiche e Accredimenti;
- stabilire che, con successivo provvedimento, verranno rese note le modalità operative per l'effettivo utilizzo dei professionisti nelle attività delle Commissioni per la verifica dei requisiti ulteriori per l'accreditamento e per l'implementazione;

## **DETERMINA**

per le motivazioni richiamate in premessa che si intendono integralmente riportate, di:

1. procedere, ai sensi dell'art. 13 della L.R. n. 4/03 e s.m.i., alla istituzione dell'“Elenco dei Valutatori per la Qualità”, della quale fanno parte tutti i professionisti incardinati nei ruoli delle Aziende ed Enti pubblici del SSR, in considerazione dell'esigenza di garantire il sistema economico, la tenuta dei conti, rendere compatibile l'attuale manovra con le risorse disponibili e soprattutto in ragione della necessità di garantire l'imparzialità e la terzietà dell'Organismo, alla luce di quanto affermato dalla sentenza TAR Molise n.65/2018, per i quali l'amministrazione regionale sia in possesso della manifestazione di disponibilità a partecipare alle attività di formazione, aggiornamento e successivo utilizzo alle attività di Auditor delle Commissioni di Verifica Regionale, anche ai sensi di quanto previsto dal DCA n. U00469/2017;
2. nominare, ai sensi di quanto previsto dall'Allegato 1, punto 4., del DCA n. n. U00252/2017, quale responsabile dell'“Elenco dei Valutatori per la Qualità”, il Dirigente dell'Area Pianificazione e Controllo Strategico, Verifiche e Accreditamenti, nella sua funzione di Responsabile dell'Organismo Tecnicamente Accreditante;
3. individuare, quale responsabile del trattamento dei dati personali, il Dirigente dell'Area Pianificazione e Controllo Strategico, Verifiche e Accreditamenti;
4. stabilire che, con successivo provvedimento, verranno individuate le modalità operative per l'effettivo utilizzo dei professionisti nelle attività delle Commissioni per la verifica dei requisiti ulteriori per l'accreditamento e le modalità di tenuta e aggiornamento dell'elenco;
5. di rinviare a tale provvedimento la disciplina dell'ammissibilità alla partecipazione, sulla scorta della manifestazione di disponibilità resa dal personale incardinato presso strutture private, ai fini del coinvolgimento - con oneri a carico della struttura e/o del professionista - nella formazione continua parallelamente a quella dei Facilitatori delle strutture pubbliche;

Il presente provvedimento verrà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica.

**IL SEGRETARIO GENERALE**

Andrea Tardiola