



DISEGNO DI LEGGE

**d'iniziativa dei senatori SACCOMANNO, TOMASSINI, GASPARRI,
QUAGLIARIELLO, CALABRÒ, RIZZI, ADERENTI, BIANCONI, CIARRAPICO,
D'AMBROSIO LETTIERI, DE LILLO, DI GIACOMO, FOSSON, GRAMAZIO,
MASSIDA, RIZZOTTI e CALIGIURI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 22 LUGLIO 2010

Disposizioni in materia di accreditamento professionale di eccellenza

ONOREVOLI SENATORI. - Il miglioramento della qualità dell'assistenza rappresenta da sempre un obiettivo primario per tutti i professionisti e le organizzazioni sanitarie. Negli ultimi anni si sono diffusi nel mondo della sanità approcci e metodologie che, pur accomunati dal perseguimento della qualità, hanno finalità e caratteristiche diverse. Tra questi l'accreditamento istituzionale e la certificazione ISO sono tra i più «strutturati», diffusi a livello nazionale ed accomunati dalla logica della valutazione e del rilascio di un attestato di conformità ai requisiti previsti dai rispettivi modelli. Applicati in genere a seguito di imposizioni legislative, questi modelli, però, solo raramente sono in grado di focalizzare l'attenzione sulla componente professionale.

Inoltre il miglioramento della qualità e sicurezza delle prestazioni sanitarie richiede una cultura della qualità da condividere fra *manager* e personale professionale, in particolare con le professioni sanitarie che sono le più resistenti ai controlli ed alle regolamentazioni esterne.

Per lo sviluppo della qualità è necessaria pertanto una collaborazione equilibrata fra le attività indipendenti e volontarie di *peer review* effettuate dai professionisti sanitari (accreditamento professionale) e le verifiche ufficiali dello Stato (come le autorizzazioni all'esercizio e l'accreditamento istituzionale). I modelli di accreditamento professionale dovrebbero coordinarsi con il governo nazionale per garantire di fondarsi su *standard* validi, su valutazioni fondate su dati, sulla trasparenza. È necessario verificare che i meccanismi progettati per l'autoregolazione dei professionisti siano in grado di garantire l'affidabilità pubblica.

A tal proposito lo Stato, nell'ambito dell'accreditamento istituzionale obbligatorio

delle strutture sanitarie e nel perseguimento di una politica di miglioramento continuo della qualità, intende promuovere un percorso di riconoscimento pubblico dell'eccellenza, intesa come riconoscimento delle migliori pratiche organizzative e tecniche disponibili, attraverso l'accreditamento professionale, o di eccellenza o tra pari, visto come sforzo delle comunità scientifiche di definire *standard* di riferimento riconosciuti e condivisi dai professionisti per attestare la qualità «eccellente» del proprio operato e avviare percorsi di miglioramento.

Tuttavia a differenza di quanto accade con i modelli di accreditamento istituzionale e ISO, che nascono in contesti fortemente normati, non esiste nel caso dell'accreditamento professionale un approccio unico codificato a livello nazionale né tantomeno una validazione da parte dello Stato dei modelli di accreditamento proposti dalle società scientifiche. Ne consegue che obiettivi, definizioni, caratteristiche e modalità di gestione di questo tipo di programmi sono liberamente definiti dai loro promotori, sulla base delle proprie strategie e scelte operative.

Obiettivo del disegno di legge è quello di diffondere la cultura dell'eccellenza e del miglioramento continuo della qualità nell'assistenza sanitaria italiana, incoraggiando le associazioni specialistiche ad implementare un'autoregolamentazione fondata sull'esperienza di altri.

Naturalmente il fine principale è quello di dare al cittadino la certezza della qualità del servizio sanitario offerto, ruotando intorno al principio cardine della centralità del paziente.

La valutazione della professionalità cerca in definitiva di tradurre, attraverso la flessibilità di strumenti che cambiano in funzione del progresso scientifico e dell'acquisizione

di nuove conoscenze, lo sforzo continuo di migliorare gli interventi assistenziali colmando il ritardo storico accumulato dall'Italia rispetto ai paesi anglosassoni e del Nord Europa.

L'articolo 1 stabilisce che la Repubblica italiana promuove il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria attraverso due percorsi: una valutazione generica delle strutture sanitarie e una valutazione di eccellenza per specialità clinica.

L'articolo 2 disciplina l'accreditamento generico di eccellenza, quale processo di valutazione sistematico e periodico svolto da un organismo internazionale esterno, per gli ospedali e le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate che ne fanno richiesta al Ministero della salute. In particolare il comma 2 prevede che il Ministro della salute individui con proprio regolamento i criteri di valutazione generica di eccellenza e affidi la generica certificazione di eccellenza a organismi di accreditamento internazionale, preventivamente individuati, che devono utilizzare gli indicatori predisposti con cadenza triennale dall'Istituto superiore di sanità.

L'articolo 3 disciplina la certificazione di eccellenza per le diverse specialità presenti negli ospedali e delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate. Tale valutazione è gestita dalle società scientifiche sulla base di indicatori di struttura, processo e risultato secondo le modalità previste da regolamento del Ministro della salute. Con il regolamento vengono individuati i requisiti cui le società scientifiche devono attenersi per l'individuazione degli *standard* di riferimento, aggiornati con cadenza biennale e guidati da alcuni concetti chiave accettati a livello internazionale.

Mentre la singola società scientifica individua un sistema di *standard* di riferimento per la valutazione delle *performance* del professionista o dell'*équipe* in accordo con l'I-

stituto superiore di sanità, ogni professionista o *équipe* invia un *report* alla società scientifica di riferimento contenente un'autovalutazione delle proprie *performance* e il monitoraggio degli indicatori di qualità stabiliti. La società scientifica garantisce che le verifiche tra pari siano fondate sulla competenza, imparzialità e trasparenza, sottoponendo a revisione con cadenza annuale l'imparzialità dei gruppi di verifica e dei professionisti in essi coinvolti, che dovranno obbligatoriamente includere una valutazione internazionale. È la stessa società scientifica a selezionare al suo interno i valutatori sulla base di competenze ben individuate, fissate in maniera chiara, disponibili e ben applicate per garantire la massima competenza dei *team* di verifica e a sottoporre loro a revisione ad intervalli regolari. Sulla base della verifica effettuata la società scientifica fornisce ai professionisti o all'*équipe* il riconoscimento richiesto o i percorsi ritenuti idonei per superare le insufficienze rilevate. I risultati sono poi comunicati al Ministero della salute e conservati nel registro di cui all'articolo 5. Sulla qualità organizzativa delle società scientifiche vigilano il Ministero della salute e il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

L'articolo 4 stabilisce che le valutazioni dei precedenti articoli sono sottoposte a verifica triennale a domanda delle strutture sanitarie, con decadenza automatica del riconoscimento di eccellenza a seguito di mancata richiesta o di successiva valutazione negativa.

L'articolo 5 istituisce presso il Ministero della salute un Registro nazionale dei riconoscimenti di eccellenza, distinti per classi di appartenenza della struttura e per tipologia delle prestazioni erogabili.

L'articolo 6 prevede che dall'attuazione delle disposizioni della legge non derivano oneri a carico della finanza pubblica.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità ed ambito di applicazione)

1. La Repubblica promuove il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria sia attraverso l'accreditamento generico di eccellenza delle strutture sanitarie pubbliche o private sia attraverso l'accreditamento di eccellenza per specialità delle medesime.

2. Per le finalità di cui al comma 1, sono disciplinati i criteri per ottenere l'accreditamento generico di eccellenza e l'accreditamento di eccellenza per specialità.

Art. 2.

(Accreditamento generico di eccellenza)

1. L'accreditamento generico di eccellenza si configura come un processo di valutazione, sistematico e periodico, svolto da un organismo internazionale esterno, individuato con il regolamento di cui al comma 2, con l'obiettivo di verificare l'adesione a predeterminati requisiti correlati alla qualità.

2. Il Ministro della salute individua con proprio regolamento, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, i criteri di valutazione ai fini dell'accreditamento generico di eccellenza. Il medesimo regolamento stabilisce che siano preposti alla generica certificazione di eccellenza, necessaria per ottenere l'accreditamento generico di eccellenza, gli organismi internazionali di cui al comma 1, preventivamente individuati, che devono utilizzare gli indicatori predisposti con cadenza triennale dall'Istituto superiore di sanità.

3. Gli ospedali e le strutture sanitarie pubbliche o private accreditati istituzionalmente ai sensi dell'articolo 8-*quater* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, presentano richiesta di valutazione ai fini dell'accreditamento generico di eccellenza al Ministero della salute.

Art. 3.

(Certificazione di eccellenza per specialità)

1. La certificazione di eccellenza per le diverse specialità dei professionisti o delle *équipe* medico-sanitarie presenti negli ospedali e nelle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate istituzionalmente ai sensi del citato articolo 8-*quater* del decreto legislativo n. 502 del 1992 avviene attraverso la valutazione effettuata dalle società scientifiche sulla base degli indicatori e secondo le modalità di cui al comma 2 del presente articolo e in accordo con l'Istituto superiore di Sanità.

2. Il Ministro della salute provvede con proprio regolamento, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, a individuare i requisiti cui le società scientifiche devono attenersi per l'individuazione degli *standard* di riferimento ai fini dell'accreditamento di eccellenza per specialità e della conseguente certificazione. Gli *standard*, aggiornati con cadenza biennale e riconosciuti a livello internazionale, hanno le seguenti caratteristiche:

- a) chiari requisiti per il coinvolgimento del paziente nelle attività assistenziali e sui diritti dei pazienti;
- b) centralità del cliente;
- c) monitoraggio della qualità;
- d) collegamento ed accordi con altri fornitori di assistenza sanitaria nella comunità;
- e) gestione del rischio;
- f) coinvolgimento su larga scala degli operatori;
- g) chiari processi manageriali;

h) applicazione delle «*best practices*» internazionali di settore.

3. Ogni professionista o *équipe* medico-sanitaria invia un resoconto alla società scientifica di riferimento contenente un'autovalutazione dei propri risultati conseguiti e il monitoraggio degli indicatori di qualità stabiliti.

4. Le società scientifiche garantiscono che le verifiche tra pari siano fondate sulla competenza, imparzialità e trasparenza, sottoponendo a revisione annuale l'imparzialità medesima dei gruppi di verifica e dei professionisti in essi coinvolti. Ai fini di cui al primo periodo, i gruppi di verifica e i professionisti devono altresì essere soggetti a valutazione internazionale.

5. Le società scientifiche selezionano al proprio interno i soggetti che fungono da valutatori sulla base di proprie specifiche competenze in materia medico-sanitaria. A tal fine i valutatori devono altresì essere sottoposti a revisione annuale da parte delle società scientifiche medesime.

6. La società scientifica fornisce ai professionisti o all'*équipe* specialistica, sulla base della verifica effettuata, il riconoscimento richiesto o i percorsi ritenuti idonei per superare le insufficienze rilevate.

7. I risultati di cui ai commi 6 e 7 sono comunicati al Ministero della salute e conservati nel registro di cui all'articolo 5.

8. Il Ministero della salute e il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca vigilano sulla qualità organizzativa delle società scientifiche.

Art. 4.

(Verifica)

1. Le valutazioni di cui agli articoli 2 e 3 sono sottoposte a verifica triennale su domanda degli ospedali e delle strutture sanitarie pubbliche e private, con decadenza automatica del riconoscimento di accreditamento generico di eccellenza e della certificazione

di eccellenza per specialità, a seguito di mancata richiesta o di successiva valutazione negativa.

Art. 5.

(Registro nazionale dei riconoscimenti di eccellenza)

1. Presso il Ministero della salute è istituito un registro nazionale dei riconoscimenti di eccellenza di cui agli articoli 2 e 3, distinti per classi di appartenenza della struttura e per tipologia delle prestazioni erogabili.

Art. 6.

(Copertura finanziaria)

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

