

REGIONE DEL VENETO

Deliberazione della Giunta
n. 1105 del 15 marzo 1993

OGGETTO: L.R. 30/5/1975, n. 57, art. 7, 1° co., Centro Regionale Specializzato per la Valutazione della Tecnologia Sanitaria e della qualità dell'assistenza. Istituzione.

L'Assessore alla Sanità – Roberto Buttura – riferisce quanto segue:

Come già riferito con provvedimento n. 75 del 22.05.92, negli ultimi anni il processo di diffusione dell'uso di tecnologie nei sistemi di assistenza sanitaria ha avuto una consistente accelerazione. tale diffusione non è sempre stata accompagnata da valutazioni sistematiche sui costi ed i benefici determinati dalle tecnologie e sul miglioramento del livello di salute delle popolazioni.

Quando si parla di tecnologia sanitaria si tende a pensare solamente alle attrezzature complesse e sofisticate, cioè alla cosiddetta alta tecnologia, mentre in realtà, seguendo la definizione – ampiamente riconosciuta in sede internazionale – data dall'United States Office for Technology Assessment (OTA) – sono compresi nella tecnologia “i farmaci, le attrezzature, le procedure mediche e chirurgiche usate nell'assistenza sanitaria, nonché i sistemi organizzativi e di supporto all'interno dei quali tale assistenza viene erogata”.

Accettando la definizione dell'OTA, il campo della valutazione della tecnologia è estremamente vasto ed in esso si confrontano approcci scientifici di vario genere (infatti, sono da considerare aspetti di tipo clinico, epidemiologico, economico, organizzativo, politico, ecc.).

D'altra parte la diffusione di nuove tecnologie sanitarie, così intese, ha un impatto considerevole sulle caratteristiche dell'assistenza sanitaria e sulla sua qualità.

La valutazione della qualità dell'assistenza, intesa come “la sistematica analisi critica dell'assistenza incluse le procedure diagnostico-terapeutiche e preventive, l'uso delle risorse ed i risultati in termini di salute”, è oggi un problema tenuto in grande considerazione nei servizi sanitari europei e nord-americani. Inoltre la valutazione della tecnologia sanitaria e della qualità dell'assistenza costituiscono due aspetti complementari nell'ambito di un contesto di moderna sanità pubblica che si ponga l'obiettivo di ottimizzare i risultati in termini di salute (efficacia) a costi ragionevoli e controllati (efficienza), tenendo in debita considerazione il gradimento da parte dei cittadini.

In molti paesi, l'esigenza di un approccio sistematico a tali problemi ha portato all'istituzione di Centri e di Agenzie (nazionali o regionali) che possono essere di supporto tecnico alle decisioni politiche, come ad esempio il caso degli USA (Agenzia Federale), del Regno Unito (King's Fund), dell'Olanda (CBO), della Francia (Agenzia Nazionale), del Quebec (Agenzia “Provinciale”), dell'Ontario (Centro Provinciale), e di alcune Regioni Spagnole (Centri Regionali).

Una Regione socialmente ed economicamente avanzata come il Veneto potrebbe giocare un ruolo importante istituendo un Centro Regionale Specializzato ai sensi dell'art. 7 della L.R. 30.05.1975 n. 57 che si occupasse dei problemi sopra esposti dal punto di vista tecnico per la Regione e che potrebbe avere i seguenti obiettivi:

1. Sviluppo di analisi specifiche su particolari tecnologie (in termini epidemiologici, clinici, economici, ecc.);
2. Sviluppo di processi informativi tra i clinici sull'uso di specifiche tecnologie;
3. Creazione di una rete di collaborazioni esterne, nazionali ed internazionali, per potenziare la possibilità di impatto della valutazione sulle decisioni, evitando di esplorare campi su cui altri hanno già raggiunto soddisfacenti risultati
4. “Analisi dell'utilizzazione” dei servizi sanitari e ospedalieri, fondata su tecniche epidemiologiche centrate sulla popolazione e non solo sulle strutture (una metodologia che fa emergere i problemi che meritano interventi di revisione critica in termini di efficacia e non solo di efficienza);
5. Raccolta sistematica della letteratura internazionale e sua analisi critica, a supporto delle decisioni di programmazioni sanitarie.

Le citate esperienze internazionali evidenziano che, mentre è relativamente agevole svolgere analisi tecniche sulla valutazione della tecnologia, il punto critico è l'impatto che tali analisi tecniche hanno sulla pratica clinica e sulle decisioni di programmazione, per cui si rende necessario un approccio che da una parte favorisca il consenso dei clinici sul processo valutativo e dall'altra assicuri il collegamento operativo con le strutture della Regione.

Per quanto sopra esposto è opportuno strutturare il Centro secondo criteri che assicurino il raggiungimento degli obiettivi sopra esposti attuando il seguente modello organizzativo:

- 1) Direttore
- 2) Comitato Scientifico.

Il Centro Regionale Specializzato opererà secondo lo statuto che viene allegato al presente provvedimento, costituendo parte integrante. Il Centro Regionale Specializzato avrà sede legale presso il Dipartimento Servizi Sanitari della Regione Veneto e operativa presso la Sovrintendenza Sanitaria dell'ULSS n 21, la quale è già dotata di un Servizio Aggregato per la valutazione della Tecnologia Sanitaria, di cui alla L. R. 22.07.1989 n. 21, "Piano Socio Sanitario Regionale 1989-1991", che gestisce il sistema per la verifica e revisione della qualità dell'assistenza ospedaliera dell'ULSS n. 21.

Si dà atto che la V[^] Commissione nella seduta del 15.12.1992 ha espresso a maggioranza parere favorevole subordinatamente all'accoglimento delle seguenti proposte di modifica:

- 1) all'art. 2, lett. c), dello Statuto dopo "fornire" inserire "tramite la Regione";
- 2) all'art. 4 dello Statuto, non individuare nominativamente il Comitato Scientifico, ma, eventualmente, prevedere i criteri per la sua composizione, con il rinvio ad un successivo atto della Giunta Regionale per la nomina dei componenti;

e che le suddette proposte sono state integralmente recepite nel testo dello Statuto che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

Concludendo, il relatore propone alla Giunta regionale il seguente provvedimento con il proprio voto favorevole.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, Assessore Roberto Buttura, incaricato della istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 33, Il comma, dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

VISTA la legge regionale 3/5/1975, n. 57;

VISTO il proprio provvedimento n. 75 CR in data 22.05.1992;

UDITA la V[^] Commissione Consiliare che in data 15.12.1992 ha espresso parere favorevole, a maggioranza,

delibera

di istituire il Centro Regionale Veneto Specializzato per la valutazione della tecnologia sanitaria e della qualità dell'assistenza così come descritto in premessa e che opererà secondo lo Statuto allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante.

Sottoposto a votazione il presente provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.

Il Segretario

Il Presidente

Secondo Favara

Franco Frigo

STATUTO DEL CENTRO REGIONALE VENETO SPECIALIZZATO PER LA VALUTAZIONE DELLA TECNOLOGIA SANITARIA E DELLA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA

Art. 1 E' istituito presso la Sovrintendenza Sanitaria del Presidio Ospedaliero dell'ULSS 21 di Padova il Centro Regionale Veneto Specializzato per la Valutazione della Tecnologia Sanitaria e della Qualità dell'Assistenza ai sensi dell'art. 7 della legge regionale 03.05.1975 n. 57, con sede a Venezia presso il Dipartimento Servizi Sanitari, la cui gestione operativa è affidata all'ULSS n. 21;

Art. 2 Finalità.

Il Centro Regionale, suddetto, in armonia con le scelte di politica sanitaria della Regione, dovrà corrispondere ai fini di cui alla legge suindicata e precisamente:

- a) sviluppare indagini epidemiologiche e studi sulla valutazione della tecnologia sanitaria e della qualità dell'assistenza;
- b) stimolare gli interventi operativi da attuare per migliorare l'efficacia e l'efficienza dei servizi sanitari in termini di promozione della salute, prevenzione, diagnosi cura e riabilitazione delle malattie;
- c) fornire alle UU.LL.SS.SS., tramite la Regione, indirizzi metodologici e operativi, l'informazione, la consulenza tecnica ed eventualmente personale specializzato per l'esecuzione dei programmi valutativi nello specifico settore di competenza;
- d) concorrere alla formazione professionale e alla specializzazione degli operatori sanitari nel campo di competenza;
- e) concorrere all'aggiornamento scientifico dei medici e di altri operatori sanitari e sociali nel settore di propria competenza.

Art. 3 Programma.

Il Centro deve svolgere il seguente programma:

- 1) Sviluppo di analisi su particolari tecnologie (in termini epidemiologici, clinici, economici, ecc.)
- 2) Sviluppo di processi di consenso tra i clinici sull'uso di specifiche tecnologie.
- 3) Creazione di una rete di collaborazioni esterne, nazionali ed internazionali, per potenziare la possibilità di impatto della valutazione sulle decisioni, evitando di esplorare campi su cui altri hanno già raggiunto soddisfacenti risultati.
- 4) "Analisi dell'utilizzazione" dei servizi sanitari ospedalieri, fondata su tecniche epidemiologiche centrate sulla popolazione e non solo sulle strutture (metodologia che fa emergere i problemi che meritano interventi di revisione critica in termini di efficacia e non solo di efficienza).
- 5) Raccolta sistematica della letteratura internazionale e sua analisi critica a supporto delle decisioni di programmazione sanitaria.
- 6) Organizzazione di Convegni, Seminari e Laboratori di studio anche in collaborazione con Centri Nazionali ed Esteri.

Art. 4 Sono organi tecnici del Centro:

- 1) Il Direttore
- 2) Il Comitato Scientifico.

Il Direttore del Centro è il Sovrintendente Sanitario del Presidio Ospedaliero dell'ULSS n. 21.

Il Direttore assume la responsabilità scientifica e amministrativa dell'attività del Centro.

Il Direttore del Centro conserva i verbali delle sedute del Comitato Scientifico, la cui copia è trasmessa alla Regione e all'ULSS n. 21.

Il Direttore del Centro deve curare la stesura del bilancio preventivo e del conto consultivo di gestione da sottoporre all'approvazione dell'Amministratore dell'ULSS n. 21.

Inoltre cura la stesura di una relazione sull'attività scientifica e di ricerca svolta, da sottoporre al preventivo esame del Comitato Scientifico.

L'Amministrazione dell'ULSS n. 21 trasmetterà annualmente alla Regione gli atti sopraccitati. Il Comitato Scientifico è composto:

dal Direttore del Centro, da due Direttori Sanitari, da un rappresentante regionale e da un primario di cardiologia, un primario di laboratorio di analisi chimico-cliniche, e un primario di radiologia.

Il Comitato Scientifico ha compiti consultivi sul funzionamento del Centro, con particolare riferimento all'attuazione del programma scientifico. Esso dovrà fornire assistenza metodologica scientifica e dovrà validare il lavoro svolto, particolarmente per quanto attiene alle raccomandazioni emerse dal processo valutativo.

Si riunisce su iniziativa del Direttore del Centro o su richiesta del Rappresentante della Regione o di almeno un terzo dei suoi componenti e comunque almeno 2 volte all'anno. Le funzioni di segreteria sono svolte dal Personale del Centro.

Art. 5 Personale.

Il personale addetto al funzionamento del Centro è costituito dal personale medico della Sovrintendenza Sanitaria e delle Direzioni Sanitarie del Presidio Ospedaliero.

Art. 6 La sede del Centro è stabilita presso la Regione Veneto, Dipartimento Servizi Sanitari l'operatività presso la Sovrintendenza Sanitaria del Presidio Ospedaliero dell'ULSS n. 21.

Art. 7 Attrezzature.

Le attrezzature ed i supporti informatici usati dal Centro sono quelli di cui è dotata l'ULSS n. 21 oltre alle apparecchiature necessarie che saranno acquistate dal fondo sanitario o con donazioni o di altri Enti o di istituzioni pubbliche o private.

Art. 8 Finanziamento.

Il finanziamento del programma scientifico del Centro è garantito mediante:

- a) fondo sanitario
- b) la disponibilità del personale sopra elencato, di tutti i locali e di tutte le apparecchiature ed i supporti informatici della Sovrintendenza Sanitaria dell'ULSS n. 21.

Per gli anni successivi a quello di istituzione e funzionamento del Centro l'ULSS n. 21 deve presentare alla Giunta Regionale entro la fine del mese di novembre di ciascun anno il preventivo di spesa, corredato da una relazione illustrativa dell'organizzazione del Centro, nonché un programma annuale di attività.

Art. 9 Vigilanza della Regione Veneto.

La Regione Veneto, nelle forme consentite dalle normative vigenti, esercita il controllo sull'attività del Centro e la rispondenza alle finalità previste dalla L.R. 30/5/1975 n. 57.

La Regione Veneto definisce, in relazione alle proprie esigenze, il collegamento funzionale del Centro con gli altri Organismi operanti istituzionalmente nelle materie oggetto di intervento tecnico del Centro.