

"Linee di indirizzo per la predisposizione e l'attuazione del Piano-programma 2016-2018 dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale"

Premessa

Il sistema sanitario regionale si trova oggi ad affrontare sfide significative: la crescente domanda di tecnologie e farmaci innovativi ad alto costo e il non adeguamento delle risorse rese disponibili dal Fondo Sanitario ne mettono in crisi la sostenibilità economica; l'aumento delle patologie croniche richiede di realizzare un'effettiva integrazione tra interventi preventivi e interventi assistenziali, tra servizi territoriali e ospedalieri, tra servizi sanitari e servizi sociali e socio-sanitari; è, inoltre, necessario riorientare i servizi in modo che il paziente e le sue necessità siano posti al centro e bisogna garantire equità di accesso, qualità e sicurezza delle prestazioni. Anche il sistema dei servizi sociali e socio-sanitari regionale deve affrontare sfide importanti, con l'obiettivo di riuscire ad adeguarsi ad un contesto mutato, a nuovi bisogni e rischi sociali, in un ambito di progressiva riduzione delle risorse.

Per rispondere a tali sfide è necessario puntare sulla ricerca e l'innovazione, per evitare, da una parte, che il Servizio sanitario regionale perda progressivamente terreno, caratterizzandosi, nel tempo, come un sistema sanitario di secondo livello e, dall'altra, per sostenere la diffusione di pratiche assistenziali e innovazioni organizzative sostenute da evidenze empiriche di efficacia, sicurezza ed economicità.

La ricerca deve, come sottolineato dalla Legge Regionale 29 del 2004 e successive modifiche ed integrazioni, rappresentare una funzione fondante del Servizio sanitario regionale, al pari dell'assistenza e della formazione. L'attività di ricerca e innovazione costituisce, infatti, condizione essenziale per lo sviluppo ed il miglioramento continuo della qualità dei servizi sanitari, consentendo di accogliere tempestivamente, in modo efficace ed appropriato al proprio contesto, le innovazioni e di orientarne l'applicazione verso i bisogni assistenziali prioritari. Per dare piena realizzazione a tale principio, la Regione Emilia-Romagna ha attivato in questi anni numerose iniziative che hanno sicuramente consentito di promuovere l'attenzione a livello aziendale al tema della ricerca, una maggiore integrazione tra Università e Aziende Ospedaliero-Universitarie, una cultura della ricerca più diffusa.

Vi sono però problemi ancora aperti, per i quali sembra opportuno individuare nuove soluzioni più incisive ed efficaci, quali:

- l'orientamento della ricerca su quesiti rilevanti per il Servizio sanitario regionale;

- la creazione di reti interaziendali collaborative per consentire, da una parte, il raggiungimento della necessaria massa critica per produrre evidenze scientifiche solide e per evitare, dall'altra, la parcellizzazione della ricerca e per promuovere la partecipazione, quanto più possibile allargata, dei professionisti di tutte le Aziende sanitarie ed Enti del Servizio sanitario regionale ad iniziative di ricerca;
- la creazione di un ambiente "favorevole" alla ricerca;
- la valutazione dei risultati della ricerca a livello regionale.

Oltre al promuovere la ricerca nel Servizio sanitario regionale, è necessario che le politiche regionali, sia in ambito sanitario che sociale, vengano accompagnate e sostenute da azioni funzionali a garantire la messa a punto di sistemi di valutazione dell'impatto delle innovazioni adottate e la individuazione e sperimentazione, nell'ambito degli obiettivi strategici regionali, di innovazioni assistenziali, organizzative, tecnologiche che possano migliorare le prestazioni sanitarie e sociali per quanto concerne accesso, efficacia, sicurezza ed economicità e che promuovano la partecipazione dei cittadini e la centralità del paziente.

Bisogna, inoltre, ricordare che la deliberazione della Giunta Regionale n. 1604 del 26 ottobre 2015 recependo l'Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie, ha riconosciuto che l'Organismo tecnicamente accreditante, così come previsto dall'Intesa stessa fosse già operativo fin dal 1998 (L.R. n. 34/1998) nelle vesti dell'attuale Funzione accreditamento dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale ed ha, quindi, confermato tale funzione presso l'Agenzia sanitaria e sociale regionale.

Le implicazioni per l'Agenzia sanitaria e sociale regionale (ASSR)

L'Agenzia sanitaria e sociale regionale si caratterizza come ambito di supporto tecnico-scientifico alle attività di governo delle strutture del Servizio sanitario regionale e della rete integrata dei servizi sociali ed alla elaborazione, sviluppo e valutazione dei cambiamenti innovativi prospettati nel prossimo triennio.

Le funzioni dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale nel prossimo triennio saranno sviluppate su tre piani principali:

- la ideazione e conduzione di progetti di ricerca sui servizi sanitari e sociali a sostegno del sistema sanitario e sociale regionale;
- la promozione e il governo dell'attività di ricerca condotta nelle Aziende Sanitarie e negli Istituti di Ricovero e Cura a

Carattere Scientifico regionali, ai fini della massimizzazione del suo impatto sulla rete dei servizi;

- lo svolgimento delle funzioni assegnate dalla normativa vigente, tra le quali, la gestione del sistema di verifica e valutazione del possesso dei requisiti di accreditamento, il coordinamento tecnico-scientifico dell'Educazione Continua in Medicina, il coordinamento dell'Osservatorio delle Medicine Non Convenzionali.

E' necessario che l'Agencia sanitaria e sociale regionale si connoti come un'organizzazione flessibile, in grado di impegnarsi sui temi, di volta in volta, identificati e che esista un processo che assicuri la forte integrazione tra Agencia e Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare nella selezione, valutazione e trasferimento delle innovazioni sperimentate, come anche tra l'Agencia e le Aziende Sanitarie/Enti del Servizio Sanitario Regionale ed Enti locali per la sperimentazione delle innovazioni di interesse.

1. PIANO-PROGRAMMA DELL'AGENZIA SANITARIA E SOCIALE REGIONALE

A partire da queste premesse, le presenti linee di indirizzo riconfermano l'Agencia sanitaria e sociale regionale quale ambito di supporto tecnico-scientifico alle attività di governo delle strutture del Servizio Sanitario Regionale e della rete integrata dei servizi sociali, all'elaborazione, allo sviluppo e valutazione delle migliori modalità di realizzazione dei cambiamenti innovativi prospettati nel prossimo triennio.

In particolare, l'Agencia sanitaria e sociale regionale è chiamata a concorrere ai processi sopra richiamati con le proprie competenze in ambito di:

- documentazione sanitaria e ricerca sistematica della letteratura,
- epidemiologia clinica e ricerca sui servizi sanitari e sociali,
- ricerca qualitativa,
- statistica sanitaria e informatica,
- valutazione delle tecnologie sanitarie,
- formazione professionale,
- informazione e comunicazione scientifica,
- valutazione di impatto a supporto dei cambiamenti istituzionali.

Le funzioni dell'Agencia saranno sviluppate su tre piani principali:

1. l'ideazione e conduzione di progetti di ricerca sui servizi sanitari e sociali, con l'obiettivo di sperimentare l'utilità di innovazioni che potranno riguardare ambiti molteplici, quali:

- a. le pratiche professionali, incluso lo sviluppo di metodi e strumenti innovativi per i processi di formazione professionale;
- b. innovazioni organizzative mirate, ad esempio, a promuovere una maggiore integrazione tra servizi e ambiti di intervento oppure ad assicurare percorsi di governo delle nuove tecnologie sanitarie;
- c. innovazioni nei percorsi di partecipazione e coinvolgimento delle persone e delle comunità ai processi di programmazione ed erogazione dei servizi;
- d. supporto tecnico scientifico alla valutazione degli effetti e delle implicazioni di politiche regionali che introducono cambiamenti organizzativi rilevanti nell'assistenza territoriale o in quella ospedaliera.

Per quanto concerne i primi tre ambiti, l'Agenzia sanitaria e sociale regionale eserciterà la funzione di sperimentazione del trasferimento nella pratica clinica delle conoscenze scientifiche disponibili e di promozione dei cambiamenti clinici ed organizzativi necessari, come pure lo sviluppo ed il consolidamento di pratiche innovative orientate al benessere sociale.

Gli obiettivi di ricerca dovranno essere integrati con gli obiettivi strategici regionali ed essere di accompagnamento alle politiche sanitarie e sociali regionali.

Per il primo triennio di attività, le aree identificate, in via iniziale, di interesse per la conduzione di progetti di ricerca sono le seguenti:

- *Utilizzo dei dati amministrativi integrati a supporto della programmazione e della valutazione.* Obiettivi del progetto:
 - sviluppare un modello per la valutazione dell'impatto delle Case della Salute su esiti di salute, promozione dell'appropriatezza, presa in carico del paziente per quanto concerne bisogni sanitari e sociali, livello di integrazione dei servizi;
 - aggiornare lo strumento "Rischio di ospedalizzazione" per la presa in carico dei pazienti fragili a rischio di ospedalizzazione non appropriata;
 - la descrizione del burden e del profilo assistenziale per patologie selezionate (ad esempio, il diabete);
 - lo studio dei fattori istituzionali, organizzativi e finanziari che possono influenzare i comportamenti prescrittivi dei professionisti.
- *Percorsi Diagnostico-Terapeutici-Assistenziali (PDTA) a supporto dell'integrazione ospedale-territorio.* Obiettivi del progetto:
 - promuovere percorsi di miglioramento assistenziale per assicurare l'effettiva presa in carico del paziente e la maggiore integrazione dei servizi;

- sviluppare sistemi di valutazione e monitoraggio dei percorsi e condurre analisi economiche dei medesimi.
- *Prevenzione dell'antibioticoresistenza e delle infezioni in ambito assistenziale.* Obiettivo del progetto è:
- sviluppare modelli di valutazione della performance aziendale relativamente alla prevenzione del rischio infettivo in ambito assistenziale;
 - sviluppare strategie innovative per promuovere la diffusione di buone pratiche per l'uso appropriato di antibiotici e per la riduzione della trasmissione di infezioni in ambito assistenziale e valutarne l'efficacia;
- Verrà inoltre assicurato il coordinamento delle azioni regionali per la prevenzione del Rischio Infettivo previste dal Piano Regionale della Prevenzione 2016-2018.
- *Governo delle tecnologie.* Obiettivo del progetto è:
- definire, in collaborazione con la Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare, un modello regionale di utilizzo della valutazione di Health Technology Assessment (HTA) per l'introduzione delle tecnologie sanitarie innovative (grandi attrezzature, dispositivi medici), valutarne la fattibilità e le risorse necessarie per l'implementazione;
 - contribuire insieme alla Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare alla partecipazione della Regione Emilia-Romagna alla Joint Action europea sull'HTA (2016-2020) ed alle azioni della Cabina di Regia nazionale per l'HTA.
- *Innovazione sociale.* Obiettivo del progetto è:
- sperimentare strumenti per promuovere l'empowerment e la partecipazione dei cittadini;
 - sperimentare metodologie e strumenti a supporto dei cambiamenti, istituzionali ed organizzativi, per promuovere l'integrazione socio-sanitaria ed un approccio equity oriented;
 - mettere a punto modelli di lettura epidemiologica e di ricerca sociale delle problematiche riferite ai mutamenti sociali attuali (quali, ad esempio, diseguaglianze, effetto della crisi, immigrazione, famiglie, condizioni abitative) a supporto dei diversi livelli di governo, regionale e locale.

I progetti sopra elencati necessitano di progettualità temporale diversa. In alcuni casi l'obiettivo è di arrivare al completamento delle attività in tempi brevi; in altri, la

progettualità coprirà l'intero arco temporale di riferimento del piano pluriennale.

Nel corso del triennio potranno quindi essere avviate nuove progettualità su temi di interesse prioritario del Servizio sanitario regionale.

La selezione dei nuovi progetti verrà effettuata in collaborazione con la Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare.

Oltre alle attività di ricerca prima elencate, l'Agenzia sanitaria e sociale della Regione Emilia-Romagna dovrà assicurare, nel triennio, la piena realizzazione dei progetti di ricerca ad oggi già avviati, quali, ad esempio, il progetto europeo "Reference Sites Network for Prevention and Care of Frailty and Chronic Conditions in community dwelling persons of EU countries (SUNFRAIL)", il progetto "Buone Pratiche per la prevenzione e il controllo dell'Antibioticoresistenza", il progetto di "Identificazione di scenari assistenziali attraverso metodi di ricerca operativa".

2. la promozione, il governo e l'indirizzo delle attività di ricerca condotte nelle Aziende Sanitarie e negli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico regionali ai fini della massimizzazione del loro impatto sulla rete dei servizi, attraverso:
 - a. il disegno e la conduzione di Programmi regionali per la ricerca e l'innovazione;
 - b. il sostegno al progressivo sviluppo di una sempre maggiore capacità da parte delle Aziende Sanitarie e IRCCS di condurre ricerca in grado di migliorare la qualità dell'assistenza;
 - c. lo sviluppo, d'intesa con la Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare, di una adeguata capacità di indirizzo delle attività di ricerca su temi e problemi rilevanti per le politiche regionali;
 - d. il coordinamento delle attività di collaborazione con le Università, previste da specifici protocolli di intesa, quali quello che ha dato l'avvio al Programma di Ricerca Regione-Università;
 - e. il favorire la partecipazione delle Aziende Sanitarie e degli IRCCS a programmi, nazionali ed internazionali, di ricerca, sostenendo iniziative di cooperazione e confronto con altri sistemi sanitari e di welfare, anche in riferimento alle strategie dell'Unione europea e dell'Organizzazione mondiale della sanità;
 - f. lo sviluppo della rete regionale degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, assicurandone l'armonizzazione e la funzionalità allo sviluppo del Servizio sanitario regionale e dell'integrazione socio-sanitaria;
 - g. la messa a disposizione di informazioni tempestive sulle attività di ricerca condotte a livello regionale;

h. l'analisi dei risultati e dei prodotti delle attività di ricerca e del loro impatto sul sistema sanitario regionale.

In questo ambito, si pone l'esigenza di un ripensamento su quanto realizzato negli ultimi anni e su quali possano essere le iniziative utili a promuovere un maggiore orientamento della ricerca su quesiti rilevanti per il Servizio Sanitario Regionale, come promuovere reti collaborative tra Regione (Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare), Aziende sanitarie, Aree Vaste, IRCCS ed altri Enti, pubblici e privati, da un lato e come creare un ambiente "favorevole" alla ricerca e dotarsi di strumenti efficaci a valutare i risultati della ricerca a livello regionale.

L'Agenzia dovrà inoltre continuare a garantire il supporto alle attività conseguenti al ruolo della Regione (Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare) di Destinatario Istituzionale per i progetti/programmi finanziati, direttamente e/o tramite altri Enti, dalla Comunità Europea e dallo Stato.

3. il governo delle funzioni assegnate all'Agenzia sanitaria e sociale regionale dalla normativa vigente, tra le quali:

- a. la gestione del sistema di verifica e valutazione del possesso dei requisiti di accreditamento attraverso: il mantenimento delle relazioni istituzionali nei confronti del Ministero della Salute (Tavolo TRAC), dell' Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), del Centro Nazionale Trapianti, del Centro Nazionale Sangue, delle Aziende sanitarie/Enti del SSR e delle strutture sanitarie, pubbliche e private, regionali;
- b. l'integrazione con i Servizi della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare in materia di accreditamento;
- c. la gestione dei Valutatori per l'accREDITamento e del relativo elenco;
- d. il sostegno alla progressiva implementazione dei requisiti per l'accREDITamento, così come previsti dall'Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015, nelle Aziende/Enti del SSR e nelle strutture sanitarie regionali;
- e. il coordinamento tecnico-scientifico dell'Educazione Continua in Medicina, attraverso la Commissione Regionale sulla formazione continua ECM e l'Osservatorio regionale per la formazione continua in sanità (ORFoCS), come anche il mantenimento delle relazioni con la Commissione nazionale per la formazione continua (CRFC) ed il coordinamento dell'Osservatorio delle Medicine Non Convenzionali.

A queste funzioni si aggiungono:

- a. il coordinamento delle risorse informatiche della sede regionale di Viale Aldo Moro, n. 21, che si declina nella gestione dell'assistenza informatica agli utenti ed attrezzature della sede, nella progettazione e sviluppo di

sistemi informatici e strumenti software innovativi, a supporto delle attività dell'ASSR e della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare e nel supporto tecnico al sito web istituzionale dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale e, in generale, agli strumenti di pubblicazione e promozione delle informazioni.

- b. il presidio e coordinamento delle attività di documentazione e comunicazione, che consiste nella gestione della Biblioteca, nel coordinamento del Network regionale per la diffusione e promozione della documentazione scientifica e nella diffusione dell'informazione scientifica e la comunicazione nel sistema sanitario attraverso il Centro editoriale.

2. ORGANIZZAZIONE DELL'AGENZIA SANITARIA E SOCIALE REGIONALE

L'Agenzia sanitaria e sociale regionale deve rappresentare un ambito di elaborazione, sviluppo, implementazione e valutazione di innovazioni clinico-assistenziali ed organizzative che, qualora dimostratesi efficaci, vengano successivamente efficacemente integrate nel sistema regionale.

Per assicurare ciò, è necessario che l'Agenzia sanitaria e sociale regionale si doti di un'organizzazione flessibile, in grado di impegnarsi sui temi, di volta in volta, identificati e che esista un processo che assicuri la forte integrazione tra Agenzia e Direzione Generale di riferimento nella selezione, valutazione e trasferimento delle innovazioni sperimentate, come anche tra Agenzia ed Aziende Sanitarie/Enti del Sistema sanitario e sociale regionale per la sperimentazione delle innovazioni di interesse.

Per semplificare il processo di programmazione delle attività, armonizzandolo alla tempistica della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare è, inoltre, opportuno superare l'organizzazione attuale, definita dalle deliberazioni della Giunta Regionale n. 1914/2005, n. 788/2006 e n. 293/2009 che prevede, oltre al programma triennale, approvato dalla Giunta Regionale, anche un dettagliato programma annuale delle attività, adottato dalla Giunta Regionale a seguito di un lungo iter burocratico.

In armonia con le esigenze di allineamento della programmazione agli obiettivi della programmazione strategica regionale, da un lato e di semplificazione, dall'altro, tenuto conto della necessità di un raccordo sempre più stretto con la Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare, occorre rivedere i tempi e le modalità della programmazione, allineandoli alla tempistica della Direzione di riferimento.

La nuova Agenzia sanitaria e sociale regionale si organizza nei due settori rispondenti alle funzioni di ricerca prima identificate (Progetti a supporto dell'innovazione e Governo della ricerca) e nel settore per la funzione di gestione del sistema di

verifica e valutazione del possesso dei requisiti di accreditamento.

I progetti di ricerca a supporto dell'innovazione sono definiti nel piano triennale (o annuale, qualora i tempi previsti per il raggiungimento degli obiettivi prefissati siano più brevi), sono orientati ad aree di attività a supporto degli obiettivi di mandato della Giunta Regionale o a temi di interesse prioritario per le potenziali ricadute in termini di salute e benessere, selezionati in accordo con la Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare e supportati e monitorati da un gruppo di referenti esterni all'Agenzia (individuati presso la Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare e le Aziende Sanitarie/Enti del SSR ed Enti locali), che assicureranno il know-how specifico sul tema di interesse.

L'organizzazione adottata è, quindi, flessibile, costituita da un gruppo di professionisti dotati di specifiche competenze metodologiche per la conduzione dei progetti, che lavorano presso l'ASSR (in particolare: esperti in formazione e documentazione, statistici, epidemiologici, esperti di ricerca sociale, valutazione delle tecnologie) affiancate, di volta in volta da professionisti con esperienze specifiche sui temi di interesse dei progetti, presenti nella Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare e a livello del sistema sanitario e sociale regionale. Per ciascun progetto verrà costituito un piccolo gruppo multidisciplinare:

- i collaboratori della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare assicureranno l'integrazione tra l'Agenzia, la Direzione generale di riferimento e i diversi livelli coinvolti nella conduzione dei progetti, in modo che gli obiettivi di ricerca siano funzionali alle esigenze di sviluppo del Sistema Sanitario Regionale, attraverso gli strumenti di governo regionale;
- i collaboratori delle Aziende Sanitarie e degli Enti Locali assicureranno il necessario know-how clinico, assistenziale, sociale, organizzativo e di lettura del contesto, per la corretta formulazione dei quesiti di ricerca, la pianificazione dei progetti e la loro declinazione a livello territoriale, nonché la valutazione e condivisione dei risultati;
- entrambi assicureranno il monitoraggio del progetto e la valutazione delle effettive ricadute.

3. PARTECIPAZIONE DELLE AZIENDE SANITARIE E DEGLI ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE E DI ALTRI ENTI

L'Agenzia sanitaria e sociale regionale, sulla base delle aree progettuali in cui si articola il Piano-programma, interpella le aziende sanitarie, gli altri Enti del Servizio Sanitario Regionale

e, attraverso la Cabina di Regia, gli Enti Locali, allo scopo di acquisire l'interesse a partecipare, anche in forma congiunta, all'attuazione di progetti previsti nei propri strumenti di programmazione.

Al fine di valorizzare specifiche competenze ed esperienze presenti nelle singole Aziende/Enti del sistema sanitario e sociale regionale, questi ultimi potranno acquisire il ruolo di Aziende/Enti capofila nella realizzazione di progetti, condividendo con l'Agenzia sanitaria e sociale regionale le responsabilità di elaborazione, conduzione e gestione scientifica ed amministrativa.

Al fine di rendere più pervasivo l'impegno complessivo alla ricerca del Servizio sanitario regionale e promuovere attività di ricerca pienamente integrate con le attività dei servizi, coerentemente con le previsioni della richiamata L.R. n. 29/2004 e s.i.m. e della deliberazione della Giunta Regionale n. 1066/2009 "La ricerca come attività istituzionale del SSR. Principi generali e indirizzi operativi per le Aziende Sanitarie, in attuazione del Piano Sociale e Sanitario 2008-2010", l'Agenzia sanitaria e sociale regionale è chiamata a fornire il necessario supporto tecnico alla Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare nella identificazione di ambiti a carattere sovra aziendale che, in ragione della presenza di specifici requisiti, possano essere individuati come piattaforme regionali per la ricerca sanitaria ed in quanto titolari di programmi di ricerca di valenza regionale, valutati dalla Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare, sotto il profilo della loro rilevanza e coerenza con le strategie di sviluppo del Servizio Sanitario Regionale.

4. RELAZIONE FINALE

L'attività svolta viene rendicontata alla Giunta Regionale al termine del triennio di vigenza del Piano pluriennale.