



REPUBBLICA DI SAN MARINO

Segreteria di Stato  
per la Sanità e la Sicurezza Sociale,  
la Previdenza, la Famiglia e gli Affari Sociali,  
le Pari Opportunità

San Marino, 22 aprile 2010/1709 d.f.R.

Prot. n. 513/2010/16

Spett.le  
Ufficio Segreteria Istituzionale

= Sede=

Si trasmette, in allegato, il seguente documento da inserire nell'O.d.g. della prossima seduta consiliare: "Relazione sulle attività dell'Authority per l'anno 2009 di cui all'articolo 7 della legge 69/04"

L'occasione è gradita per porgere distinti saluti.

IL SEGRETARIO PARTICOLARE



DIPARTIMENTO AFFARI INTERNI	
UFFICIO SEGRETERIA ISTITUZIONALE	
PROTOCOLLO	
N°	30844
Data	22.04.2010



**REPUBBLICA DI SAN MARINO**

*Authority per l'Autorizzazione, l'Accreditamento e la qualità dei  
Servizi Sanitari, Socio-Sanitari e Socio-Educativi*

## **Relazione sulle attività dell'Authority per l'anno 2009**

### **di cui all'articolo 7 della legge 69/04**

#### **Premessa**

L'Authority, quale organismo di supporto tecnico all'Esecutivo che assomma in sé i compiti di agenzia sanitaria, di servizio di vigilanza, autorizzazione e accreditamento, assume un ruolo centrale e strategico nel sistema di pianificazione e controllo del sistema sanitario e sociale della Repubblica di San Marino.

Nello specifico, sulla base del mandato affidatole dalla Legge 69/04, modificata con la Legge 136/07, e dalla Legge 165/04, l'Authority è chiamata a:

- coordinare e supervisionare, quale organo tecnico, il sistema di autorizzazione ed accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e di quelle socio-educative pubbliche e private;
- effettuare l'analisi dei dati epidemiologici, dei bisogni di salute della popolazione e la valutazione della domanda relativa ai servizi sanitari, socio-sanitari e di quelli socio-educativi;
- fornire il supporto tecnico alla programmazione sanitaria e socio-sanitaria, in particolare per il raggiungimento degli obiettivi stabiliti dal piano sanitario;
- fornire il necessario supporto tecnico nello sviluppo degli strumenti e delle metodologie per la valutazione dell'appropriatezza d'uso delle tecnologie, per la definizione e gestione dei percorsi assistenziali, per la rilevazione della qualità percepita dagli utenti dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio educativi;
- offrire il necessario supporto, quale organo tecnico, alla verifica della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e di quelle socio-educative, sia riguardo alle strutture pubbliche ed ai competenti organi amministrativi, che per quanto riguarda il privato accreditato;



## **REPUBBLICA DI SAN MARINO**

*Authority per l'Autorizzazione, l'Accreditamento e la qualità dei Servizi Sanitari, Socio-Sanitari e Socio-Educativi*

- \_ effettuare il monitoraggio dello stato di attuazione dei programmi di formazione continua;
- \_ sviluppare metodologie e strumenti per la definizione e la valutazione di progetti di integrazione socio-sanitaria e programmi di innovazione clinica, organizzativa e gestionale;
- \_ collaborare e sviluppare rapporti con gli organismi tecnici dell'O.M.S, con le Università e gli Enti di ricerca e di studio sui temi strategici dell'innovazione;
- \_ organizzare un sistema informativo sanitario e socio-sanitario per la raccolta e l'elaborazione di dati di governo e di esercizio di supporto alla programmazione, alla gestione ed all'innovazione dei servizi pubblici e privati.

Sulla base di tali funzioni sono state individuate le seguenti Aree funzionali:

- Autorizzazione e Accreditamento
- Programmazione sanitaria
- Sistema informativo
- Rapporti con organismi internazionali e di ricerca (OMS, Università)

### **AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO**

Obiettivo di questa Area è garantire la sicurezza e la qualità dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-educativi, sia attraverso l'autorizzazione al funzionamento delle strutture sia con il sostegno tecnico necessario all'esercizio della funzione di accreditamento in capo al Congresso di Stato sulla base della programmazione sanitaria, socio-sanitaria e socio-educativa.

La Legge 25 maggio 2004 n.69 e la Legge 136/2007 definiscono le regole in materia di autorizzazione e accreditamento, rimandando ad appositi regolamenti per la definizione di procedure e requisiti generali e specifici che devono possedere le strutture che intendono essere autorizzate e accreditate.

#### ▪ Autorizzazione

Le strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative che operano in Repubblica, siano esse pubbliche o private, devono essere autorizzate al funzionamento dall'Authority, che verifica il rispetto dei requisiti generali e specifici per l'autorizzazione, coerentemente con quanto previsto dalla normativa vigente, in particolare dal Decreto 70/05 "Regolamento per l'Autorizzazione", approvato il 5 maggio 2005.



**REPUBBLICA DI SAN MARINO**

*Authority per l'Autorizzazione, l'Accreditamento e la qualità dei  
Servizi Sanitari, Socio-Sanitari e Socio-Educativi*

▪ Accreditamento.

L'accREDITAMENTO istituzionale è lo strumento che richiede alle strutture che erogano servizi per conto del Servizio Sanitario sammarinese ulteriori standard qualitativi rispetto ai requisiti minimi autorizzativi. L'accREDITAMENTO istituzionale è un approccio sistemico che tiene conto in modo integrato delle necessità organizzative e del dovere dei professionisti di garantire la qualità delle prestazioni. E' necessario che alla base vi sia una chiara programmazione che definisca quali Servizi vanno sottoposti prioritariamente al processo di accREDITAMENTO.

L'Authority, in questo settore strategico, offre il supporto tecnico garantendo lo sviluppo e la diffusione delle competenze e degli strumenti necessari a sostenere e facilitare i processi di gestione della qualità, la promozione della sicurezza e dell'ascolto/coinvolgimento dei cittadini tramite la formazione di facilitatori e valutatori per l'accREDITAMENTO, la sensibilizzazione sulle tecniche di gestione del rischio, lo sviluppo di metodi e strumenti per l'ascolto e coinvolgimento dei cittadini. Inoltre provvede operativamente alla verifica dell'applicazione dei requisiti per l'accREDITAMENTO presso le organizzazioni sanitarie.

Le procedure e i requisiti generali per l'accREDITAMENTO sono contenuti nel Decreto delegato 4 agosto 2008 n.115.

**PROGRAMMAZIONE SANITARIA SOCIO-SANITARIA e SOCIO-EDUCATIVA**

La Legge 30 novembre 2004 n.165, definisce il processo di pianificazione e programmazione sanitaria e socio-sanitaria (articolo 4), affidando all'Authority il compito di elaborare il Piano Sanitario e Sociale, mentre la Legge 25 maggio 2004 n.69, modificata con la Legge 136/07, attribuisce all'Authority la funzione di supporto tecnico alla programmazione sanitaria, socio-sanitaria e socio-educativa, in particolare per il raggiungimento degli obiettivi stabiliti dal Piano Sanitario (punto 3 dell'articolo 6).

Sulla base del Piano Sanitario e Socio Sanitario il Congresso di Stato, con il supporto dell'Authority, emana annualmente le linee di indirizzo per la programmazione aziendale dell'Istituto per la Sicurezza Sociale (articolo Art. 4 Legge 30 novembre 2004 n.165).



## **REPUBBLICA DI SAN MARINO**

*Authority per l'Autorizzazione, l'Accreditamento e la qualità dei  
Servizi Sanitari, Socio-Sanitari e Socio-Educativi*

### **SISTEMA INFORMATIVO**

All'Authority è affidato il compito di creare un sistema informativo sanitario, socio-sanitario e socio-educativo. Il Sistema informativo è uno strumento indispensabile per rispondere alle esigenze della programmazione, della gestione, della verifica e della valutazione dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-educativi.

### **RAPPORTI CON ORGANISMI INTERNAZIONALI E DI RICERCA (OMS, UNIVERSITÀ)**

#### ▪ Organismi Internazionali

L'Authority ha assunto, nell'ambito dei propri compiti istituzionali, il coordinamento delle attività nell'ambito delle collaborazioni fra San Marino e gli organismi tecnici dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, con particolare riguardo alla prevenzione (sicurezza stradale, alimentazione, fumo di tabacco, malattie infettive, malattie croniche, emergenze sanitarie).

#### ▪ Università e Ricerca

La collaborazione fra Authority ed Università risulta fondamentale nell'ambito della formazione sanitaria, socio-sanitaria e socio-educativa (riconoscimento titoli di studio, attivazione specializzazioni sulla base del fabbisogno, master) e della ricerca.

L'Authority favorisce progetti di ricerca, innovazione e sperimentazione, anche in collaborazione con centri di eccellenza riconosciuti a livello internazionale.



**REPUBBLICA DI SAN MARINO**

*Authority per l'Autorizzazione, l'Accreditamento e la qualità dei  
Servizi Sanitari, Socio-Sanitari e Socio-Educativi*

**Le attività svolte nel biennio 2008-2009**

**AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO**

**Autorizzazione**

In data 31 dicembre 2009 risultano operative sul territorio le seguenti strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative così suddivise:

- **Strutture sanitarie**
  - Pubblico: 1 Ospedale ISS, 3 Centri sanitari ISS con sedi distaccate, 2 servizi di medicina del lavoro ISS
  - Privato: 47 strutture

	<b>Dettaglio</b>	<b>N. Tot</b>
<b>Strutture sanitarie private</b>		
<i>Studio/ambulatorio odontoiatrico</i>	21	
<i>Laboratorio analisi</i>	1	
<i>Presidio di riabilitazione</i>	3	
<i>Poliambulatorio</i>	9	
<i>Casa di Cura</i>	1	
<i>Biobanche</i>	2	
<i>Day Hospital</i>	1	
<i>Amb. Medicina del Lavoro</i>	3	
<i>Ambulatorio Medico</i>	6	
<b>Totale</b>		<b>47</b>

- **Strutture socio-sanitarie**
  - Pubblico: Casa di Riposo ISS, Servizio Domiciliare Territoriale ISS, Servizio Minori ISS, Centro Salute Mentale ISS
  - Privato: 1 RSA, 1 Gruppo appartamento, (1 RSA in fase di autorizzazione)
- **Strutture socio-educative**
  - Pubblico: 7 Asili nido
  - Privato: 5 servizi socio-educativi (1 nido, 4 spazi bambini)



**REPUBBLICA DI SAN MARINO**

*Authority per l'Autorizzazione, l'Accreditamento e la qualità dei  
Servizi Sanitari, Socio-Sanitari e Socio-Educativi*

Di seguito viene riportato il dettaglio delle attività dell'Authority in materia di autorizzazione e controllo delle strutture operative in territorio.

Le strutture, pubbliche e private, che sono state autorizzate al funzionamento durante il biennio 2008-2009 sono le seguenti:

	<b>Dettaglio</b>	<b>N. Tot</b>
<b>Strutture sanitarie</b>		<b>12</b>
<i>Studio/ambulatorio odontoiatrico</i>	2	
<i>Laboratorio analisi</i>	1	
<i>Presidio di riabilitazione</i>	1	
<i>Poliambulatorio</i>	2	
<i>Diagnostica per immagini</i>	1	
<i>Biobanche</i>	1	
<i>U.O. ISS</i>	4	
<b>Strutture socio-sanitarie</b>		<b>1</b>
<i>Gruppo appartamento</i>	1	
<b>Strutture socio-educative</b>		<b>1</b>
<i>Spazio bambini</i>	1	
<b>Totale</b>		<b>14</b>

Le strutture che hanno ottenuto la sola autorizzazione alla realizzazione (quindi non ancora in funzione) sono le seguenti:

	<b>Dettaglio</b>	<b>N. Tot</b>
<b>Strutture sanitarie</b>		<b>8</b>
<i>Biobanche</i>	1 (sospesa)	
<i>Camera Iperbarica</i>	1	
<i>U.O. ISS</i>	4	
<b>Strutture socio - sanitarie</b>		<b>1</b>
<i>Rsa</i>	1	
<b>Totale</b>		<b>9</b>



**REPUBBLICA DI SAN MARINO**

*Authority per l'Autorizzazione, l'Accreditamento e la qualità dei  
Servizi Sanitari, Socio-Sanitari e Socio-Educativi*

In merito alle banche di crioconservazione di cellule staminali adulte, l'Authority ha autorizzato al funzionamento una struttura nel 2008, oltre a quella già operativa, mentre ha sospeso l'autorizzazione alla realizzazione di una terza struttura.

Durante il periodo 2008-2009 una struttura socio-educativa ed una socio-sanitaria hanno cessato la loro attività.

Nel biennio preso in esame, sono stati espressi, su richiesta dell'Ufficio Industria, 25 pareri relativi all'oggetto sociale di nuove strutture o relativi alla modifica dell'oggetto sociale di strutture già esistenti. L'Authority ha inoltre esaminato la documentazione relativa ai titoli di studio ed espresso pareri, su richiesta dell'Ufficio del Lavoro, in merito a oltre 20 nuovi professionisti sanitari operanti a San Marino.

Secondo quanto previsto dall'articolo 13 della legge n.69/2004, modificato dall'art.10 della legge n.136/2007, l'Authority ha effettuato i sopralluoghi annuali presso le strutture autorizzate dal 2005 in poi, per verificare la permanenza dei requisiti previsti per legge. Tale attività ha riguardato le seguenti strutture:

	<b>Dettaglio</b>	<b>N. Tot</b>
<b>Strutture sanitarie</b>		<b>13</b>
<i>Poliambulatorio</i>	4	
<i>Ambulatorio/studio odontoiatrico</i>	2	
<i>Diagnostica per immagini-RMN</i>	1	
<i>Biobanche</i>	2	
<i>Ambulatorio di medicina del lavoro</i>	1	
<i>U.O. Iss</i>	3	
<b>Strutture socio-sanitarie</b>		<b>2</b>
<i>Gruppo appartamento</i>		
<b>Strutture socio-educative</b>		<b>1</b>
<i>Spazio bambini</i>	4	4
<i>Nido privato</i>	1	1
<i>Nido pubblico</i>		
<b>Totale</b>		<b>21</b>



**REPUBBLICA DI SAN MARINO**

*Authority per l'Autorizzazione, l'Accreditamento e la qualità dei  
Servizi Sanitari, Socio-Sanitari e Socio-Educativi*

Inoltre, secondo quanto previsto dalla Legge 136/2007 tutte le strutture già in esercizio all'entrata in vigore della Legge n. 69/2004 dovranno essere definitivamente autorizzate e quindi dovranno adeguarsi ai requisiti previsti dal Dec.70/2005. A tale scopo l'Authority ha effettuato i sopralluoghi presso le strutture interessate. Tale attività ha coinvolto le seguenti strutture:

	<b>Dettaglio</b>	<b>N. Tot</b>
<b>Strutture sanitarie</b>		<b>34</b>
<i>Poliambulatorio</i>	5	
<i>Ambulatorio/studio odontoiatrico</i>	19	
<i>Amb. medico/studio prof.</i>	4	
<i>Presidi medicina fisica e riabilitativa</i>	2	
<i>Ambulatorio di medicina del lavoro</i>	2	
<i>Day Hospital</i>	1	
<i>Clinica privata</i>	1	
<b>Strutture Socio-sanitarie</b>		<b>2</b>
<i>Gruppo appartamento</i>	1	
<i>Rsa</i>	1	
<b>Totale</b>		<b>36</b>

Accreditamento

In riferimento al percorso di accreditamento istituzionale di strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative, secondo quanto previsto dal Decreto 115/08, l'Authority ha realizzato le seguenti attività:

— Attivazione percorsi formativi in ambito di qualità e accreditamento:

- Percorso formativo riguardante il modello di accreditamento istituzionale della Repubblica di San Marino, con il supporto dell'Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia Romagna e dell'AUSL di Ferrara.
- Coordinamento del Corso di Formazione per la stesura del Manuale Operativo di Unità operative dell'ISS (Terapia intensiva, Laboratorio Analisi, Endoscopia Digestiva), propedeutico all'accREDITAMENTO delle UO coinvolte, con i seguenti contenuti: sviluppo



## **REPUBBLICA DI SAN MARINO**

*Authority per l'Autorizzazione, l'Accreditamento e la qualità dei  
Servizi Sanitari, Socio-Sanitari e Socio-Educativi*

della mission, dell'organigramma, descrizione delle responsabilità, identificazione dei processi, lavoro di gruppo.

- \_ Accreditamento, in via provvisoria, dei servizi socio-educativi privati rispondenti alla programmazione.
- \_ Collaborazione con l'Agenzia Sanitaria Regionale dell' Emilia Romagna per implementare gli strumenti innovativi a supporto del modello di accreditamento.

### **PROGRAMMAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA e SOCIO-EDUCATIVA**

Sono state elaborate le linee di indirizzo aziendali dell'ISS sia per l'anno 2008 che per il 2009, in linea a quanto previsto dalla Programmazione triennale.

Sono state effettuate analisi ad hoc per verificare la coerenza degli obiettivi di budget dell'ISS con quelli previsti dai documenti di pianificazione e programmazione.

E' stato elaborato, in collaborazione con la Direzione Asili Nido Statali, il piano socio-educativo 2010-2012, individuando i seguenti capitoli: la normativa, il contesto, gli obiettivi e le risorse.

### **SISTEMA INFORMATIVO**

Le attività svolte dall'Authority Sanitaria, nel corso del 2008-2009, per quel che riguarda l'analisi statistica e gli aspetti informatici, si possono suddividere in:

a) attività volte a reperire i dati sanitari e socio sanitari che ancora non sono organizzati in formato elettronico (creazione di database), attività spesso svolta in collaborazione e in accordo con gli uffici e le UO competenti dell'ISS e della direzione Asili Nido:

- costruzione dei due registri di patologia: Diabete (in collaborazione con il Centro Diabetologico), Tumori (in collaborazione con di Direzione Presidio Ospedaliero)
- costruzione di un database gestionale per la Casa di Riposo (in collaborazione con gli addetti della Casa di Riposo)
- assistenza e formazione del personale infermieristico per la richiesta di esami direttamente in via informatica tra il Centro Diabetologico e il Laboratorio Analisi
- analisi della qualità dei dati sui ricoveri nell'ospedale di Stato di San Marino
- creazione di strumenti informativi per la gestione degli asili nido pubblici



**REPUBBLICA DI SAN MARINO**

*Authority per l'Autorizzazione, l'Accreditamento e la qualità dei  
Servizi Sanitari, Socio-Sanitari e Socio-Educativi*

- creazione di un database unificato per la raccolta dati sugli incidenti stradali, in collaborazione con la Polizia Civile e la Gendarmeria.

b) attività di analisi statistica su archivi in formato digitale:

- elaborazione statistica e presentazione della situazione epidemiologica dell'HIV/AIDS a San Marino nell'ambito del Seminario "AIDS e infezione da HIV – epidemiologia, sorveglianza e attualità diagnostiche", organizzato dall'ISS nel febbraio 2008
- elaborazioni statistiche sul registro tumori relative al periodo 1989-2006
- analisi delle tipologie familiari dei residenti nella Repubblica di San Marino
- analisi dei dati raccolti dalla pediatria sull'Obesità Infantile
- analisi dei dati riguardanti i bambini e i servizi relativi agli asili nido della Repubblica di San Marino
- elaborazione dati statistici in serie storica sugli assistiti del servizio sanitario sammarinese, suddivisi per medico di base, sesso ed età
- analisi statistica sul consumo di antibiotici a livello ospedaliero e a livello di medicina di base negli anni 2006- 2007 -2008. Raffronto del consumo di antibiotici fra i dati di San Marino e quelli delle altre realtà ospedaliere italiane e internazionali

c) analisi dei flussi che dovranno pervenire ciclicamente all'Authority dal Sistema Sanitario e Socio Sanitario:

- individuazione delle informazioni essenziali per il sistema informativo dell'Authority Sanitaria, in collaborazione con il sistema informatico della Agenzia Sanitaria e Sociale della Regione Emilia Romagna. In particolare, i flussi di dati Sanitari riguardano i ricoveri, le prestazioni in e fuori territorio, farmaceutica e registri di patologia

d) reperimento dei prodotti/servizi utili per la creazione del sistema informativo sanitario e socio-sanitario:

- acquisto, in collaborazione con la Programmazione economica e ISS, del Software SAS che favorirà l'elaborazione dei dati necessari alla programmazione
- analisi di strumenti di archiviazione documentale



## **REPUBBLICA DI SAN MARINO**

*Authority per l'Autorizzazione, l'Accreditamento e la qualità dei  
Servizi Sanitari, Socio-Sanitari e Socio-Educativi*

e) organizzazione e realizzazione per la Repubblica di San Marino di indagini coordinate a livello internazionale dalla Organizzazione Mondiale della Sanità:

- in particolare nell'anno 2009, attraverso la somministrazione di questionari ai ragazzi delle scuole medie e superiori, si sono svolte le indagini HBSC, sugli stili di vita dei giovani 11 – 13 – 15 anni, e GYTS, sul fumo sempre rivolto ai giovani di età 13 – 14 – 15 anni.
- Sono state effettuate le rilevazioni riguardanti le vaccinazioni e le malattie infettive (Aids, Pandemia, Malaria) e fattori di rischio per malattie croniche (Fumo, Alcool, Nutrizione, ecc.)

### **RAPPORTI CON ORGANISMI INTERNAZIONALI E DI RICERCA (OMS, UNIVERSITÀ)**

#### OMS

Le collaborazioni ed i rapporti con l'Organizzazione Mondiale della Sanità si sono concretizzati con la designazione dell'Authority a referente sammarinese per l'applicazione del Regolamento Sanitario Internazionale (IHR) e "contact point" INFOSAN, per l'elaborazione di un Piano per la Pandemia dell'influenza e per l'attuazione della Risoluzione del Comitato Regionale dell'OMS (EUR/RC55/R9) in materia di prevenzione degli infortuni.

L'Authority, in qualità di referente per garantire un ritorno informativo agli organismi tecnici dell'OMS, sta lavorando ad una forma di collaborazione con altri piccoli Stati d'Europa, nell'ambito della Regione Europea dell'OMS, per quel che riguarda i sistemi informativi. L'Authority ha intrattenuto rapporti negli ultimi anni con il Comitato Direttivo di Bioetica del Consiglio d'Europa – CDBI, a supporto dell'emanazione della legge sul Comitato di Bioetica.

E' in corso la valutazione della adesione all'European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) e si sta lavorando, assieme alla UOC Servizio Farmaceutico ed alla Segreteria di Stato Affari Esteri, alla predisposizione del memorandum richiesto dall'EDQM stessa.

#### Università e Ricerca

La collaborazione fra Università e Authority si è concretizzata attraverso l'istituzione dell'"Osservatorio permanente sulla condizione giovanile nella Repubblica di San Marino", gestito



## REPUBBLICA DI SAN MARINO

*Authority per l'Autorizzazione, l'Accreditamento e la qualità dei  
Servizi Sanitari, Socio-Sanitari e Socio-Educativi*

congiuntamente da Authority, Dipartimento della Formazione dell'Università di San Marino e Unità Operativa Complessa per la Salute Mentale dell'Istituto di Sicurezza Sociale.

Scopo dell'Osservatorio è costituire una base dati sulla realtà giovanile della Repubblica di San Marino, nella quale sia possibile fare convergere sia rilevazioni sistematiche provenienti dalla rete dei Servizi pubblici sammarinesi, sia risultati di interventi conoscitivi specifici, attivati puntualmente su particolari emergenze della realtà giovanile locale. I dati dell'Osservatorio, opportunamente informatizzati, costituiranno uno strumento di monitoraggio continuativo sulla situazione e sull'evoluzione della realtà giovanile nella Repubblica di San Marino, a disposizione di chi ha il compito di elaborare sul piano politico e /o tecnico progetti di intervento rivolti ai giovani stessi. L'Osservatorio ha inoltre tra i suoi compiti quello di progettare ed eventualmente gestire interventi rivolti alla popolazione giovanile. I primi progetti riguardano gli HBSC e GYTS.

### PROGETTI SPECIALI

L'Authority ha inoltre svolto le seguenti attività:

- **Coordinamento del Gruppo per la Pandemia.** Tale attività ha comportato la gestione della comunicazione, del reperimento e somministrazione vaccini e dei percorsi diagnostico-terapeutici.
- Autorizzazioni al Centro Farmaceutico ISS per utilizzo dei **farmaci** importati dall'estero che transitano dalle dogane italiane.
- In relazione al protocollo riguardante le **medicine non mutuabili** (in particolare **medicine non convenzionali**) e per le quali è possibile avere una deducibilità (Ns Protocollo 110/05), sono stati iscritti 25 professionisti, in possesso dei titoli richiesti, nell'apposito registro accessibile dal sito dell'Authority.
- L'Authority, secondo quanto previsto dall'articolo 6 della Legge 69/2004, ha espresso pareri in merito a **nuove tecnologie, dispositivi biomedici** o metodologie in ambito sanitario.
- Supporto per l'elaborazione di importanti **atti legislativi** (Comitato Bioetica – recepimento direttive UE in materia di sangue, cellule, tessuti e organi). Si evidenzia che in gennaio 2010 è stata approvata la Legge n. 7/2010 che recepisce le direttive Europee proprio al fine di consentire la possibilità di operare nell'ambito della ricerca e dello scambio reciproco di materiale biologico



**REPUBBLICA DI SAN MARINO**

*Authority per l'Autonizzazione, l'Accreditamento e la qualità dei  
Servizi Sanitari, Socio-Sanitari e Socio-Educativi*

- (sangue, cellule staminali, tessuti, organi) con Italia ed altri paesi dell'Unione Europea, privilegiando attività riguardanti la donazione. Collaborazione alla redazione del Progetto di legge in materia di requisiti igienico-sanitari delle piscine ad uso natatorio.
- Relazione sulle **banche per la crioconservazione** delle cellule staminali.
- Incontri tecnici con gli esperti del Ministero della Salute italiano e della Regione Emilia Romagna sulle tematiche che hanno richiesto una **collaborazione fra Stato Italiano e San Marino**. In particolare si sono creati i presupposti per sviluppare collaborazioni con il Centro Nazionale Sangue, il Centro Nazionale Trapianti, l'Istituto Superiore Sanità, la Direzione Generale Sanità e Agenzia sanitaria della Regione Emilia Romagna.
- Collaborazione alla redazione della Prima Comunicazione Nazionale di San Marino alla Convenzione Quadro delle Nazioni Unite sui Cambiamenti Climatici e attività connesse ai Protocolli di Montreal e di Kyoto.



**REPUBBLICA DI SAN MARINO**

*Authority per l'Autorizzazione, l'Accreditamento e la qualità dei  
Servizi Sanitari, Socio-Sanitari e Socio-Educativi*

**Programma per l'anno 2010**

**AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO**

Autorizzazione

Durante il corso del 2010, oltre all'attività routinaria di autorizzazione di nuove strutture, l'Authority dovrà affrontare il problema dell'adeguamento ai requisiti previsti dal Dec. 70/2005 delle strutture già operative all'entrata in vigore della legge n. 69/2004.

Tale attività di autorizzazione coinvolgerà anche tutto il 2010, in quanto dovranno essere espressi i pareri in merito alle strutture operative in territorio e dovranno essere predisposti i piani di adeguamento ai requisiti previsti per legge.

Oltre alle strutture private, il processo di autorizzazione delle strutture già in esercizio all'entrata in vigore della Legge n. 69/2004 coinvolgerà anche tutte le strutture pubbliche dell'I.S.S., sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative. A tal scopo sono previsti sopralluoghi durante tutto il 2010 e verranno, anche in questo caso, predisposti eventuali piani di adeguamento e relative tempistiche.

Alla luce del lavoro svolto dall'Authority dal 2005 ad oggi in materia di autorizzazione, è emersa l'esigenza di apportare alcune modifiche al Dec.70/2005 e ai suoi allegati. In particolare dovrà essere aggiornato l'elenco delle tipologie di strutture previste e i requisiti richiesti, includendo anche tipologie di strutture non previste nella prima stesura del Decreto, ma che ora sono operative nel nostro territorio (a titolo esemplificativo si citano le banche per la crioconservazione delle cellule staminali e la camera iperbarica).

Dovranno essere modificate le tariffe riguardanti oneri diretti ed indiretti a carico del richiedente l'autorizzazione, con particolare riguardo alla complessità delle pratiche.

Infine, dovrà essere perfezionato il processo relativo all'autorizzazione, soprattutto in sinergia con gli uffici competenti attraverso adeguate procedure informatizzate e condivise.



## **REPUBBLICA DI SAN MARINO**

*Authority per l'Autorizzazione, l'Accreditamento e la qualità dei  
Servizi Sanitari, Socio-Sanitari e Socio-Educativi*

### Accreditamento

L'Authority elaborerà i documenti contenenti i requisiti specifici per l'accreditamento e le linee guida per le procedure di accreditamento. Si dovrà poi proseguire con il percorso di accreditamento, valutando quali sono le strutture che dovranno essere accreditate in via prioritaria sulla base della programmazione, con particolare riguardo per le strutture dell'ISS e per la Residenza Sanitaria Assistenziale "Il Casale la Fiorina".

Dovranno, inoltre, proseguire i Corsi per l'accreditamento per le strutture pubbliche e private.

### PROGRAMMAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA e SOCIO-EDUCATIVA

L'Authority, oltre ad aver elaborato le linee di indirizzo aziendali dell'ISS per il 2010, dovrà fornire il supporto tecnico all'Esecutivo e al Consiglio Grande e Generale per l'elaborazione degli Indirizzi Generali per il nuovo Piano Socio-sanitario e di seguito del Piano stesso. A tal proposito si ritiene indispensabile fare un'analisi degli obiettivi raggiunti rispetto al Piano in vigore, prevedere incontri con i responsabili dell'ISS per conoscere lo stato dell'arte dei servizi, aggiornare il Profilo di Salute/Comunità e valutare la funzionalità dell'atto organizzativo ISS rispetto al nuovo Piano.

### SISTEMA INFORMATIVO

Implementazione del software SAS come presupposto fondamentale per la creazione del nuovo sistema informativo sanitario, socio-sanitario e socio-educativo, nell'ottica di creare uno strumento utile non solo per il supporto delle attività dell'Authority, ma anche e soprattutto, per rendere omogeneo il flusso di tutte le informazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative che possono essere utilizzate dai vari attori (cittadini, professionisti, Istituzioni).

Inoltre si ritiene opportuno acquisire strumenti (hardware e software) per l'archiviazione digitale della documentazione. Si ritiene, infine, necessario sviluppare i seguenti progetti, in sinergia con gli Uffici competenti:

- progetto per la semplificazione amministrativa dei processi autorizzativi per le imprese



**REPUBBLICA DI SAN MARINO**

*Authority per l'Autorizzazione, l'Accreditamento e la qualità dei  
Servizi Sanitari, Socio-Sanitari e Socio-Educativi*

- progetto che tenga costantemente monitorati i percorsi formativi occupazionali dei giovani sammarinesi, necessari anche per valutare i rapporti fra livelli di scolarizzazione, lavoro e salute.

Sviluppare un sistema di sorveglianza che comprenda:

- stili di vita – inclusa l'alimentazione – e rischi comportamentali nella popolazione 6-17 anni
- sicurezza stradale
- malattie infettive

**RAPPORTI CON ORGANISMI INTERNAZIONALI E DI RICERCA (OMS, UNIVERSITÀ)**

OMS

L'obiettivo prefissato per il 2010 è di proseguire i rapporti e gli scambi con l'O.M.S. e con altri Organismi Internazionali; conseguentemente vi è l'esigenza di reperire risorse per la traduzione dei principali documenti di programmazione sanitaria e socio-sanitaria e dei principali dati.

Dovrà proseguire il ruolo di Coordinamento dell'Authority in merito a:

- Progetto sicurezza stradale
- Trasmissione dati su determinate patologie
- Sistemi sanitari – Carta Lubiana
- Ruolo di focal point per IHR (regolamento internazionale su sanità pubblica), prevedendo, fra gli obiettivi, la proposta di un Piano emergenza sanitaria, anche in collaborazione con CEMEC

Promuovere incontri con i Referenti dell'OMS e di altri Organismi Internazionali che, a vario titolo, si occupano di aspetti sanitari e socio-sanitari (anche in collaborazione con il Gruppo sui cambiamenti climatici) per sviluppare linee strategiche in merito alle politiche dell'OMS.

Facilitare lo sviluppo della cooperazione sanitaria internazionale.



## **REPUBBLICA DI SAN MARINO**

*Authority per l'Autorizzazione, l'Accreditamento e la qualità dei  
Servizi Sanitari, Socio-Sanitari e Socio-Educativi*

### Università

L'Authority intende promuovere la collaborazione con l'Università di San Marino sulle tematiche della ricerca, delle nuove tecnologie e del riconoscimento dei titoli di studio per le professioni sanitarie mediche e non mediche.

### Ricerca

Elaborazione di linee guida riguardanti la ricerca – in collaborazione con il Comitato di Bioetica/etico, Università e ISS.

Collaborazione con Italia e Regioni in merito alla ricerca, sviluppando percorsi condivisi con Italia ed Europa al fine di ottenere un riconoscimento formale dell'attività di ricerca svolta a San Marino.

### PROGETTI SPECIALI

Verifica del protocollo 110/05, relativo alla deducibilità delle prestazioni sanitarie non mutuabili, con particolare riguardo alla **medicina non convenzionale**.

#### **Coordinamento del Gruppo per le emergenze sanitarie.**

Supporto per sviluppare modalità operative del **comitato di bioetica/etico**, in particolare modo per ciò che riguarda l'iter per la sperimentazione clinica.

**Costituzione di Commissioni – Gruppi di lavoro in merito al ruolo di controllo** affidato all'Authority dalla nuova Legge sul recepimento delle Direttive Europee, con particolare riguardo a sangue, cellule, incluse quelle staminali, tessuti ed organi, farmaci e dispositivi biomedici.

Proposte di legge – decreti attuativi riguardanti:

- Emanazione Decreti attuativi della Legge n. 7/2010 “Legge quadro in materia di utilizzo di sangue, cellule, tessuti ed organi dell'essere umano”.
- Istituzione di un Sistema informativo che favorisca un corretto flusso informativo di tutti i dati sanitari e non.

Collaborazione con Segreteria di Stato alla Sanità e Segreteria di Stato all'Istruzione per sviluppare iniziative riguardanti l'**educazione alla salute** nelle scuole.



**REPUBBLICA DI SAN MARINO**

*Authority per l'Autorizzazione, l'Accreditamento e la qualità dei  
Servizi Sanitari, Socio-Sanitari e Socio-Educativi*

Supporto alla Segreteria di Stato alla Sanità per ciò che concerne gli **accordi di collaborazione in ambito sanitario** con i seguenti Enti, Istituzioni ed Organismi:

- Organizzazione Mondiale della Sanità (Agreement con Ufficio Regionale OMS Europa su specifiche tematiche considerate strategiche).
- Ministero della Salute Italiano e relativi Uffici ed organismi tecnici (Centro Nazionale Trapianti, Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia Italiana del Farmaco).
- Regione Emilia Romagna e Regione Marche: concretizzare i rapporti di collaborazione nell'ambito degli accordi stipulati fra le regioni stesse e San Marino.
- Sviluppare un percorso di educazione continua in medicina in collaborazione con l'Università di San Marino ed Università italiane.

Organizzazione di un **Convegno**, in collaborazione con la Segreteria di Stato alla Sanità, che sviluppi le tematiche del nuovo Piano sanitario.