

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 3148 del 09 ottobre 2007

L.R. 16 agosto 2002 n. 22. Autorizzazione e accreditamento strutture sanitarie. Ulteriori modifiche e integrazioni alla D.G.R. n. 2501/2004.

[Sanità e igiene pubblica]

L'Assessore alle Politiche Sanitarie, On. Dr.ssa Francesca Martini, riferisce quanto segue:

La Giunta Regionale con deliberazione n. 2501 del 6 agosto 2004 ha dato prima attuazione alla L.R. n. 22/2002 approvando un provvedimento, assai complesso, che si articola, fra gli altri, nei seguenti punti:

1. adozione della classificazione delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali, nel puntuale rispetto della normativa regionale e nazionale di riferimento;
2. adozione del Manuale applicativo, che disciplina le fasi di ogni processo e la relativa tempistica, anche relativamente alle strutture già in esercizio e a quelle che "ex novo" sono assoggettate all'autorizzazione;
3. definizione, in esecuzione dell'art. 10 L.R. n. 22/2002, dei requisiti minimi (organizzativi, strutturali e tecnologici) generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, nonché dei requisiti minimi specifici per alcune delle strutture indicate nella classificazione.
4. adozione, in aggiunta ai requisiti minimi, di ulteriori requisiti generali di qualificazione per l'accreditamento istituzionale.

A modifica e integrazione della sopra richiamata D.G.R. n. 2501/2004 si sono succeduti altri provvedimenti della Giunta Regionale tesi a perfezionare la definizione di alcune tipologie di strutture, a individuare i requisiti minimi generali e minimi specifici per tipologie di strutture precedentemente prive di apposita disciplina, nonché ad aggiornare alcuni requisiti per renderli maggiormente rispondenti alla normativa nel frattempo intervenuta.

Alla richiamata classificazione (allegato 1 alla D.G.R. n. 2501/2004) si ravvisa ora la necessità di apportare le seguenti ulteriori integrazioni, modifiche e specificazioni:

↳ inserimento di nuova tipologia di offerta denominata: "Struttura sanitaria intermedia a seguito di dismissione di struttura ospedaliera - Ospedale di Comunità". Trattasi di tipologia di offerta non contemplata nella citata D.G.R. n. 2501/2004 in quanto alla data della sua adozione non esistevano certezze sulla realizzazione del progetto di cui alla D.G.R. 2481/2004: "Sperimentazione organizzativa ai sensi dell'art. 25 della L.R. 03.02.1996, n. 5 nell'ambito del progetto per l'attivazione di strutture sanitarie intermedie a seguito di dismissioni ospedaliere".

Per tale tipologia di struttura - da alcuni mesi operativa in tre sedi, alle quali prossimamente se ne aggiungeranno altre - si propone di introdurre lo schema di classificazione, desunto da quanto contenuto nella citata D.G.R. n. 2481/2004, riportato **nell'allegato A** al presente provvedimento;

- modifica parziale del contenuto della scheda relativa alla tipologia di struttura "Ospedale" collocata nell'ambito dell'area funzionale "Assistenza ospedaliera" della classificazione (classe e codice A1). Si ritiene, al riguardo, necessario ridefinire e meglio specificare alcuni degli elementi che caratterizzano le strutture di ricovero, sia per chiarire alcuni aspetti relativi alle case di cura private a seguito della cessazione dell'efficacia della L.R. n. 68/1985 sia per includere il richiamo alla nuova modalità erogativa del "day service" (v. D.G.R. n. 1079/2007). La nuova scheda, che sostituisce quella già in uso, è riportata **nell'allegato B**, parte integrante del presente provvedimento.
- modifica parziale del contenuto della scheda relativa alla tipologia di struttura denominata "ambulatorio di ossigenoterapia iperbarica" collocata nell'ambito dell'area funzionale "Assistenza specialistica ambulatoriale" della classificazione (Classe - Codice B1). Si ritiene, al riguardo, necessario specificare, in maniera più coerente con il contenuto della L.R. n. 22/2002, la natura istituzionale di tali strutture. La nuova scheda, che sostituisce quella già in uso, è riportata **nell'allegato C**, parte integrante del presente provvedimento.

In ordine ai requisiti minimi di autorizzazione di cui alla D.G.R. n. 2501/2004 e successive modifiche e integrazioni (per lo più mutuati dal D.P.R. 17 gennaio 1997 e dal D.Lvo. n. 626/94), sono emersi, in sede di verifica ex art. 11- secondo comma - della L.R. n. 22/2002, alcuni dubbi interpretativi in relazione ai requisiti:

GENER 08 AU 1.2 "Salubrità luoghi lavoro ed uso esclusivo della struttura" ;

GENER 06.AU 3.1 "E' istituita una Commissione per il Controllo delle Infezioni Ospedaliere con compiti previsti dalla normativa regionale più recente".

Al riguardo si precisa che il requisito GENER 08 AU 1.2, per la parte relativa all'uso esclusivo della struttura, è soddisfatto anche quando nel luogo a destinazione sanitaria vengono svolte altre attività non sanitarie, purché con essa compatibili dal lato igienico. In tale caso è possibile la condivisione delle cosiddette pertinenze purché siano nettamente distinte, con appositi accessi dedicati, le zone di esercizio delle diverse attività.

Per quanto attiene al requisito GERER 06 AU 3.1 si precisa che la Commissione per il controllo delle infezioni ospedaliere (CIO), da istituirsi presso gli Ospedali Pubblici e Privati, deve essere composta almeno dalle seguenti professionalità:

- Direttore Sanitario dell'Ospedale;
- Medico specialista in microbiologia;
- Medico specialista in malattie infettive;
- Medico specialista in anestesia e rianimazione;
- almeno un Medico dell'Area Medica;
- almeno un Medico dell'Area Chirurgica;
- Farmacista;
- Rappresentante del Servizio Professioni Sanitarie;
- almeno un Infermiere addetto al Controllo delle Infezioni Ospedaliere.

Resta inteso che tali professionalità non devono essere necessariamente alle dipendenze dell'Ospedale cui la Commissione si riferisce, con la precisazione che la composizione sopra descritta può essere ampliata o ridotta a seconda delle peculiarità della struttura e delle relative attività, fatta comunque salva la presenza del Direttore Sanitario dell'Ospedale.

Si precisa che la Commissione può avvalersi del supporto di gruppi operativi cui affidare specifiche mansioni nell'ambito dei programmi aziendali.

In sede di prima applicazione della D.G.R. n. 2501/2004 sono state segnalate alcune difficoltà in ordine alla non sempre immediata e univoca interpretazione e applicazione di alcuni requisiti di autorizzazione all'esercizio.

E' pertanto sorta la necessità di disporre un documento esplicativo del significato di tali requisiti al fine di mettere le strutture nelle condizioni di condurre direttamente il processo di autovalutazione senza ricorrere alla consulenza di terzi.

Al riguardo si propone di incaricare l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria (ARSS) di proporre alla Segreteria Regionale Sanità e Sociale detto documento operativo che, nell'esplicitare il significato di ciascun requisito, richiami anche la normativa di riferimento.

Il Manuale di attuazione della L.R. n. 22/2002 è documento che, ferma restando l'impostazione generale e di principio, richiede periodici aggiornamenti, per renderlo costantemente attuale rispetto all'evoluzione del sistema sanitario e della normativa di settore.

Al fine di favorire l'iter procedurale di aggiornamento, sarà costituita una Commissione Tecnica permanente composta da personale dell'ARSS, delle Direzioni Regionali della Segreteria Sanità e Sociale e della Direzione Edilizia a finalità collettive.

Il procedimento amministrativo relativo al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, così come definito nel Manuale allegato alla citata D.G.R. n. 2501/2004, appare predisposto per la sola disciplina dell'apertura ex novo di strutture sanitarie, sociosanitarie e sociali non ancora in funzione, mentre non risulta pienamente applicabile alle diverse fasi di evoluzione delle strutture già in funzione (esempio: lavori di ristrutturazione, ampliamento e allocazione temporanea di alcuni servizi).

Si rende necessario, pertanto, a integrazione del procedimento individuato dalla D.G.R. n. 2501/2004, definire specifiche procedure per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture già in funzione che pongono in essere le seguenti tipologie di intervento: ampliamento strutturale, trasferimento in altra sede, ivi comprese le trasformazioni funzionali e il cambio d'uso.

Le nuove procedure sono descritte nel documento di cui **all'allegato D** al presente provvedimento di cui si propone l'approvazione.

Per quanto concerne la tempistica per l'evasione delle domande di conferma dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie, il cui termine di presentazione per la legittimazione alla prosecuzione dell'attività è il 14.9.2007, si propone di

elevare, da 180 a 360, i giorni a disposizione dell'autorità competente per il rilascio del relativo provvedimento.

Si ritiene opportuno precisare che, sia in sede di prima autorizzazione all'esercizio che in sede di conferma della stessa, devono essere oggetto di autorizzazione unicamente le branche e/o attività specialistiche effettivamente svolte dal soggetto richiedente, per le quali sono presenti nella struttura le relative professionalità, le attrezzature elettromedicali e i presidi medico chirurgici necessari allo svolgimento di ogni specifica attività.

Al fine di assicurare il costituirsi delle condizioni per l'attuazione di quanto disposto dalla Legge n. 296/2006 (legge finanziaria 2007) art. 1 - comma 796, lettera t) in ordine alla cessazione, dall'1 gennaio 2010, degli accreditamenti provvisori delle strutture e professionisti privati ove non confermati, entro la medesima data, dagli accreditamenti definitivi, si rende necessario prevedere, per le strutture specialistiche ambulatoriali e i professionisti già in esercizio alla data del 14.9.2004 e ora in possesso dell'autorizzazione provvisoria all'esercizio rilasciata ai sensi della D.G.R. n. 3485 del 7.11.2006, la possibilità di chiedere all'autorità competente, previa effettuazione della verifica di cui all'art. 11, comma 2, della L.R. n. 22/2002, il rilascio dell'autorizzazione definitiva, che dovrà avvenire nei successivi 360 giorni.

Considerata l'attuale situazione esistente in alcune zone della Regione Veneto, si ritiene opportuno disporre che l'autorizzazione in deroga rilasciata ai sensi della D.G.R. n. 3485 del 7.11.2006 non preclude, per le strutture ambulatoriali e i professionisti, il rilascio dell'accredimento istituzionale qualora la deroga sia motivata dall'impossibilità di effettuare interventi di ristrutturazione o adeguamento in seguito alla valenza storica ed estetica di immobili tutelati nonché dall'impossibilità di trovare nelle vicinanze una valida soluzione alternativa (l'art. 7 del DM 236/89 prevede che le deroghe siano concesse dal Sindaco in sede di provvedimento autorizzativo previo parere favorevole dell'Ufficio Tecnico incaricato dal Comune stesso per l'istruttoria dei progetti).

Si propone inoltre la riformulazione di alcuni requisiti minimi specifici e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie e socio-sanitarie (riportati nell'Allegato n. 3 della D.G.R. n. 2501/2004) relativi alle tipologie di struttura "ambulatorio specialistico". Le modifiche sono riportate nel documento - **Allegato E** - di cui si propone l'approvazione quale parte integrante del presente provvedimento e trovano giustificazione nell'opportunità che alcuni requisiti siano modulati in base alla dimensione operativa della struttura e quindi al numero degli ambulatori presenti, degli operatori sanitari presenti e del numero pazienti/visitatori presenti.

Con il presente provvedimento si propone, altresì, l'approvazione dei requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio degli "studi di fisioterapia" (rientranti nella tipologia di struttura contrassegnata, nella classificazione di cui alla D.G.R. n. 2501/2004, dal codice B 9/4 - studi di professioni sanitarie non mediche). Essi sono stati elaborati su proposta di un apposito gruppo tecnico e sono riportati nell'**Allegato F**, parte integrante del presente provvedimento. Tali requisiti ripropongono anche alcuni requisiti propri dell'ambulatorio specialistico.

L'art. 16 della L.R. n. 22/2002 pone quale condizione per il rilascio dell'accredimento istituzionale anche la "verifica dell'attività svolta e dei risultati ottenuti, tenendo conto dei flussi di accesso ai servizi". E' stata a tal fine predisposta, a cura dell'ARSS, sentite le Direzioni Regionali competenti, una lista di indicatori per la verifica di attività e di risultato, considerando la rintracciabilità dei dati e la qualità delle prestazioni erogate.

Si propone, pertanto, l'approvazione dell'allegata tabella - **Allegato G** - quale parte integrante del presente provvedimento.

In conclusione, il provvedimento sopra illustrato, di cui si propone l'approvazione, condiviso con l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria e, per la parte di competenza, con la Direzione Regionale Edilizia a Finalità Collettive, si articola nei seguenti punti:

1. inserimento nella Classificazione di cui all'allegato 1 della DGR n. 2501/2004 della nuova tipologia di offerta denominata: Struttura sanitaria intermedia a seguito di dismissione ospedaliera/Ospedale di Comunità, così come descritta nella scheda riportata **nell'allegato A**;
2. modifica delle schede relative alle tipologie di offerta "ospedale" e "ambulatorio di ossigenoterapia iperbarica", contenute nella Classificazione di cui all'allegato 1 della DGR n. 2501/2004, secondo quanto riportato nelle nuove schede di cui **allegati B e C**;
3. integrazione del procedimento individuato dalla D.G.R. n. 2501/2004 con la definizione di specifiche procedure e tempistiche per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture già in funzione che pongono provvedono ad attuare ampliamenti strutturali e trasferimenti in altra sede, ivi comprese le trasformazioni funzionali e il cambio d'uso - **allegato D**;
4. riformulazione di alcuni requisiti dell'ambulatorio specialistico - **allegato E**;
5. definizione dei requisiti minimi specifici per l'autorizzazione all'esercizio degli studi di fisioterapia - **allegato F**;
6. approvazione della lista degli indicatori per la verifica dell'attività svolta e dei risultati ottenuti, quale condizione posta per l'accredimento istituzionale dall'art. 16, comma 1, lettera d) della L.R. n. 22/2002 - **allegato G**;
7. incarico all'Agenzia Regionale Socio Sanitaria (ARSS) di proporre alla Segreteria Regionale Sanità e Sociale un documento operativo che, nell'esplicitare il significato di ciascun requisito di autorizzazione all'esercizio, richiami

- anche la normativa diriferimento;
8. istituzione di una Commissione Tecnica permanente composta da personale dell'A.R.S.S., delle Direzioni Regionali della Segreteria Sanità e Sociale e della Direzione Edilizia a finalità collettive, per favorire l'iter procedurale di aggiornamento del Manuale di attuazione della L.R. n. 22/02, approvato con D.G.R. n. 2501/2004 e successive modifiche ed integrazioni;
 9. interpretazione del requisito "GENER08AU1.2" (per la parte relativa all'uso esclusivo della struttura) e del requisito "GENER06.AU.3.1 (Commissione per il controllo delle infezioni ospedaliere);
 10. modifica della tempistica per l'evasione domanda di autorizzazione all'esercizio;

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, incaricato dell'istruzione dell' argomento in questione ai sensi dell'art. 33 - 2° 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 16 agosto 2002 n. 22 ;

VISTA la legge regionale 29 novembre 2001, n. 32 ;

VISTA la D.G.R. n. 2501 del 6 agosto 2004 ;

VISTO il D. Lg.vo n. 502 del 30.12.1992 e successive modificazioni ed integrazioni;

delibera

1. di approvare, a integrazione e parziale modifica della classificazione di cui all'allegato 1 del Manuale approvato con D.G.R. n. 2501 del 6 agosto 2004, gli **allegati A, B, C** parte integrante del presente provvedimento;
2. di approvare, a integrazione del procedimento individuato dalla D.G.R. n. 2501/2004, l'**allegato D**, parte integrante del presente provvedimento, che definisce le specifiche procedure e tempistiche per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture già in funzione che provvedono ad attuare ampliamenti strutturali e trasferimenti in altra sede, ivi comprese le trasformazioni funzionali e il cambio d'uso.
3. di riformulare alcuni requisiti dell'ambulatorio specialistico, come riportato nell'**Allegato E**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
4. di approvare, secondo quanto riportato nell'**Allegato F**, parte integrante del presente provvedimento, i requisiti minimi specifici per l'autorizzazione all'esercizio degli studi di fisioterapia, prendendo atto che gli stessi comprendono anche i requisiti, ove applicabili, dell'ambulatorio specialistico di cui all'allegato 2) della D.G.R. n. 2501/2004;
5. di approvare l'**Allegato G**, parte integrante del presente provvedimento, contenente la lista degli indicatori per la verifica di attività svolta e dei risultati ottenuti, quale condizione necessaria per il rilascio dell'accreditamento istituzionale, secondo quanto previsto dall'art. 16-comma 1 -lett. d) della L.R. n. 22/2002;
6. di incaricare l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria (ARSS) di proporre alla Segreteria Regionale Sanità e Sociale un documento operativo che, nell'esplicitare il significato di ciascun requisito di autorizzazione all'esercizio, richiami anche la normativa diriferimento.
7. di istituire una Commissione Tecnica permanente composta da personale dell'A.R.S.S., delle Direzioni Regionali della Segreteria Sanità e Sociale e della Direzione Edilizia a finalità collettive per favorire l'iter procedurale di aggiornamento del Manuale di attuazione della L.R. n. 22/02, approvato con D.G.R. n. 2501/2004 e successive modifiche ed integrazioni;
8. di elevare, a modifica della tempistica riportata nella Tabella n. 1 - punto 3.3 del Manuale sopra richiamato, da 180 a 360, i giorni a disposizione per l'evasione delle domande di autorizzazione all'esercizio che saranno presentate entro il 14 settembre 2007;
9. di dare atto che, sulla base di quanto approvato con il presente provvedimento, l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria provvederà ad aggiornare il testo del Manuale di attuazione della L.R. n. 22/2002.