



Prot. n. AOO-GRT/
Da citare nella risposta

/

Data

Oggetto: Decreto del Presidente della Giunta Regionale 17 novembre 2016 n., 79/R "Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009 n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento) in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie

Alle Associazioni rappresentative
della sanità privata

LORO SEDI

Si porta a conoscenza dei soggetti in indirizzo che in data 17 novembre 2016 è stato pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana n. 52 del 23 novembre 2016 il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 17 novembre 2016 n., 79/R "**Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009 n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento) in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie.**

Al fine di dare compiutezza all'informativa occorre ricordare che, con la modifica della L.R. n. 51/2009, è stata innovata la modalità di approvazione dei requisiti necessari all'autorizzazione e all'accreditamento. Tale modalità prevede, infatti, che i requisiti di esercizio, così come i requisiti aziendali necessari all'accreditamento, siano adottati con Regolamento, lasciando ad appositi atti della Giunta Regionale l'approvazione dei requisiti di processo.

Come da oggetto il Regolamento è stato pubblicato sul BURT e, di seguito, si riportano le novità di Vostro interesse entrate in vigore al 24 novembre 2016.

Articolo 3 Modalità di individuazione dei processi assistenziali.

1. I processi vengono individuati, con atto della Giunta regionale, sentita la commissione consiliare competente, con riferimento all'ambito clinico-assistenziale al quale è correlata una diversa catena assistenziale, composta dalle attività cliniche ed organizzative atte a risolvere una determinata problematica di salute e che corrispondono alle linee di produzione primarie delle organizzazioni sanitarie.

2. Ogni processo, in relazione alla complessità organizzativa, legata sia ai volumi di attività che ad aspetti logistici, può essere suddiviso, ai fini della attestazione di cui all'articolo 27, in una o più fasi.

3. Le strutture sanitarie definiscono l'elenco delle unità organizzative, di linea e di supporto, che concorrono al processo ed alle sue fasi e che sono interessate dai requisiti; tutte le unità organizzative partecipano ad almeno un processo o ad una sua fase.

4. L'unità organizzativa ha un responsabile formalmente nominato, è un centro di responsabilità e partecipa al processo di budget; l'unità organizzativa, inoltre, afferisce ad una struttura organizzativa funzionale (area dipartimentale o dipartimento) o, in alternativa, afferisce direttamente alla direzione sanitaria od al responsabile di zona.

Art. 5 Modalità di presentazione delle istanze di autorizzazione.

Introduzione della possibilità di manifestare la volontà di procedere all'accreditamento da parte del legale rappresentante:

“Comma 2. Il legale rappresentante della struttura sanitaria privata può, al momento della presentazione dell'istanza di autorizzazione al comune, manifestare la volontà di procedere alla successiva domanda di accreditamento istituzionale.

Comma 3. Nel caso di cui al comma 2 il Comune, o, nei casi previsti dalla normativa, il soggetto interessato, acquisisce dalla Giunta regionale sia il parere di compatibilità che quello di funzionalità.”

Conseguenzialmente sono stata modificate le modalità di effettuazione delle verifiche sul possesso dei requisiti che, in base a quanto disposto dal successivo articolo 6 del Regolamento:

“1. Le verifiche sul possesso dei requisiti sono effettuate dal comune territorialmente competente, che si avvale del gruppo tecnico regionale di verifica, sui requisiti definiti in relazione all'opzione espressa dal legale rappresentante della struttura sanitaria privata al momento della presentazione dell'istanza di autorizzazione secondo le seguenti modalità:

- a) verifica sul possesso dei requisiti di cui agli allegati A e B per le strutture che abbiano optato per la sola domanda autorizzativa;**
- b) verifica sul possesso dei requisiti di cui all'allegato A per le strutture che abbiano manifestato la volontà di procedere alla successiva domanda di accreditamento.”**

Art. 8 Compiti del direttore sanitario.

Introduzione della possibilità di affidare la direzione anche ad un professionista non medico:

“Comma 4 Nelle tipologie di strutture ove è prevista la direzione affidata anche a professionista non medico il direttore assicura la responsabilità complessiva della struttura e, nello specifico, l'organizzazione tecnica-funzionale dei servizi mediante il coordinamento ed il monitoraggio delle attività e vigila sul possesso dei prescritti titoli professionali da parte del personale impiegato. Cura la redazione e l'applicazione del regolamento interno sul funzionamento della struttura ed è garante del corretto esercizio delle prestazioni sanitarie erogate e del rilascio agli aventi diritto delle attestazioni o certificazioni sanitarie previste, riguardanti le prestazioni eseguite dalla struttura.”

Art. 9 Impegno orario ed incompatibilità del direttore sanitario o tecnico.

I casi i cui la direzione può essere affidata ad un direttore tecnico sono:

“Comma 1, lettera b) la presenza del direttore sanitario o tecnico presso le strutture sanitarie private ambulatoriali è garantita in base al volume dell'attività svolta e comunque per almeno il 25 per cento delle ore di attività assicurate complessivamente dalla struttura, anche su più sedi;

c) per le strutture residenziali in fase post-acuta di riabilitazione funzionale, le strutture residenziali psichiatriche e le strutture terapeutiche per persone con disturbi da uso di sostanze e da gioco d'azzardo, la presenza del direttore tecnico è soggetta ai seguenti vincoli orari:

1) 12 ore settimanali per le strutture residenziali con numero di posti letto fino a 60, eccetto le strutture terapeutiche per persone con dipendenze patologiche che svolgono esclusivamente attività semiresidenziale ed quelle residenziali con un numero di posti letto inferiore a 30 ove non sono previsti vincoli orari di presenza, fatta salva la necessità di assicurare il buon funzionamento della struttura;

2) 18 ore settimanali per le strutture residenziali con numero di posti letto compreso fra 61 e 100.”

Per tale adempimento è stato predisposto un nuovo modello, allegato alla presente nota.

Articolo 10 Ampliamento, trasformazione e trasferimento.

“1. In caso di ampliamento, trasformazione e trasferimento in altra sede delle strutture sanitarie esistenti, che non comporti una modifica del processo assistenziale, l’attestazione in ordine al possesso dei requisiti prevista dall’articolo 15, comma 2 della l.r. 51/2009 è accompagnata dall’attestazione in ordine al permanere dei requisiti di accreditamento di processo specifici.

2. Per ampliamento dell’attività si intende un aumento del numero di posti letto o l’avviamento di attività sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte; per trasformazione dell’attività si intende la modifica di attività sanitarie già comunicate alla Giunta regionale ai sensi dell’articolo 15, comma 2 della l.r. 51/2009.

3. La competente struttura regionale, nei casi previsti al comma 1, provvede all’integrazione del provvedimento di accreditamento rilasciato ai sensi di quanto previsto al capo IV, laddove necessario.”

Articolo 24 Costituzione nuovi processi assistenziali.

“1. Le strutture sanitarie pubbliche richiedono l’accreditamento istituzionale nei casi di costituzione di nuovi processi assistenziali così come previsto dall’articolo 3.

2. Le strutture sanitarie pubbliche richiedono, altresì, l’accreditamento nei casi di modifica dei processi assistenziali già esistenti.”

art. 25 Accreditamento delle strutture private

“1. Le strutture sanitarie private richiedono l’accreditamento istituzionale con riferimento ai processi assistenziali così come previsto dall’articolo 3.

2. Nella fattispecie disciplinata dall’articolo 5, comma 2, la presentazione della domanda di accreditamento istituzionale deve pervenire alla Giunta regionale entro tre mesi dalla data di adozione del provvedimento autorizzativo.

3. Decorso il termine di cui al comma 2 senza che sia stata presentata la domanda di accreditamento, il settore regionale competente provvede ad effettuare, attraverso il gruppo tecnico regionale di verifica, un’ulteriore verifica sul possesso dei requisiti di cui all’allegato B.”

Art. 26 Requisiti per l’accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private

“1. I requisiti organizzativi di livello aziendale necessari all’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private sono individuati dall’allegato D; i requisiti di processo necessari

all'accREDITAMENTO istituzionale sono individuati negli atti della Giunta regionale, previo parere della commissione consiliare competente.

2. L'accREDITAMENTO istituzionale è rilasciato alle strutture sanitarie che raggiungono il 100 per cento dei requisiti organizzativi di livello aziendale ed almeno il 70 per cento, quale punteggio medio, di raggiungimento dei requisiti dei diversi processi assistenziali.”

Art. 27 Modalità e procedure di rilascio dell'accREDITAMENTO istituzionale

“1. Il legale rappresentante della struttura sanitaria pubblica o privata presenta domanda di accREDITAMENTO alla Giunta regionale, attraverso l'utilizzo di modalità telematiche di cui all'articolo 3 della l.r. 40/2009, utilizzando la modulistica definita con atto del dirigente della competente struttura regionale, corredata dalla dichiarazione sostitutiva o attestazione dei requisiti richiesti e della data di inizio attività del processo oggetto dell'accREDITAMENTO.

2. La Giunta regionale provvede, entro trenta giorni dalla presentazione della domanda di accREDITAMENTO, a rilasciare un accREDITAMENTO istituzionale.

3. Le strutture sanitarie di nuova istituzione o già esistenti ma che attivano nuovi processi, all'atto di presentazione della domanda di cui al comma 1, attestano i requisiti organizzativi di livello aziendale ed i requisiti inseriti nell'elenco di cui all'allegato B, mentre i requisiti di processo, trasversali e specifici, sono attestati trascorsi almeno sei mesi dall'inizio dell'attività.

4. Nei casi disciplinati dal comma 3 la Giunta regionale provvede, entro trenta giorni dalla presentazione della domanda di accREDITAMENTO, a rilasciare un accREDITAMENTO che è perfezionato, a pena di decadenza, entro il termine massimo di dodici mesi dall'inizio dell'attività, tramite presentazione dell'attestazione dei requisiti di processo.”

Art. 28 Rinnovo dell'accREDITAMENTO istituzionale

“1. L'accREDITAMENTO istituzionale ha durata quinquennale e può essere rinnovato previa attestazione del permanere delle condizioni richieste per il rilascio con le modalità di cui al comma 2.

2. Almeno novanta giorni prima della scadenza, il legale rappresentante della struttura presenta alla Giunta regionale, attraverso l'utilizzo di modalità telematiche di cui all'articolo 3 della l.r. 40/2009, domanda di rinnovo dell'accREDITAMENTO utilizzando la modulistica allo scopo predisposta con atto del dirigente della competente struttura regionale.”

Per quanto attiene il regime transitorio necessario al traghettamento delle strutture sanitarie pubbliche al nuovo sistema si evidenzia che le norme transitorie così dispongono:

Articolo 34 Attestazione dei requisiti di accREDITAMENTO delle strutture sanitarie private.

“1. Le strutture sanitarie private attestano il possesso dei requisiti di accREDITAMENTO nei seguenti termini:

- a) i requisiti organizzativi di livello aziendale ed almeno un processo entro il 31 marzo 2017;**
- b) il 60 per cento dei processi entro il 31 luglio 2017;**
- c) il 100 per cento dei processi entro il 31 dicembre 2017.**
- d) il 100 per cento dei processi entro il 30 giugno 2018.”**

Art. 36 Adeguamento ai requisiti

“1. Le strutture sanitarie private si adeguano ai requisiti di esercizio entro il 31 dicembre 2017.

2. La Regione trasmette ai comuni l'elenco delle strutture sanitarie per le dipendenze patologiche, già iscritte, alla data di entrata in vigore del presente regolamento, all'Albo regionale degli Enti Ausiliari di cui all'abrogata legge regionale 11 agosto 1993, n. 54 (Istituzione dell'Albo regionale degli Enti Ausiliari che gestiscono sedi operative per la riabilitazione e il reinserimento dei soggetti tossicodipendenti criteri e procedure per l'iscrizione), che hanno superato positivamente la verifica relativa al possesso dei requisiti prescritti, per l'adozione da parte del comune del relativo provvedimento autorizzativo.”

Si rileva che, tra le norme transitorie, particolare rilevanza riveste l'articolo 39 che riguarda la riconversione e formazione del personale disponendo:

“1. Fermo restando quanto previsto dall'allegato A relativamente alla figura professionale dell'educatore per l'area della salute mentale, il personale con la qualifica di animatore, già operante a qualunque titolo alla data di entrata in vigore della legge regionale 2 agosto 2016, n. 50 (Disposizioni sulle procedure, sui requisiti autorizzativi di esercizio e sui sistemi di accreditamento delle strutture sanitarie. Modifiche alla [l.r. 51/2009](#)) nella suddetta area, continua a svolgere le relative funzioni fino al collocamento in quiescenza.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche nel caso in cui le strutture operanti nell'ambito della salute mentale si avvalgono di animatori che hanno un rapporto contrattuale con soggetti terzi.

3. Le strutture sanitarie private per le nuove assunzioni di personale di supporto all'assistenza fanno riferimento, dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, al profilo dell'operatore socio-sanitario; devono, altresì, favorire la riqualificazione del personale attualmente in servizio addetto ai servizi sanitari ausiliari con diverso profilo, entro il 31 dicembre 2019.”

Con l'occasione si anticipa che, per coloro che ne fossero interessati, è prevista nel mese di gennaio un'iniziativa formativa rivolta alle strutture sanitarie private, la cui data verrà comunicata a breve, durante la quale saranno anche fornite informazioni sul nuovo software dedicato che contiene la sezione specifica per la trasmissione delle domande di autorizzazione e accreditamento.

Cordiali saluti,

Il Dirigente Responsabile
Dr .ssa Maria Teresa Mechi