



REGIONE TOSCANA
Giunta Regionale

**Direzione generale “Diritti di
cittadinanza e coesione sociale”**

SETTORE QUALITA' DEI SERVIZI E RETI CLINICHE

Oggetto: Decreto del Presidente della Giunta Regionale 11 agosto 2020 n. 85/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 Strutture sanitarie private

LORO SEDI

Si porta a conoscenza dei soggetti in indirizzo che in data 14 agosto 2020 è stato pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana n. 83 il Decreto del Presidente della Giunta Regionale dell'11 agosto 2020 n. 85/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.**

Pensando di fare cosa gradita si riportano in allegato una sintesi delle principali modifiche.

Si informa in oltre che alcune liste di autovalutazione dei requisiti di esercizio hanno avuto importanti modifiche.

In particolare si segnala la lista A, la lista B1.2 la lista B1.7 la lista C4 che nel precedente regolamento riguardava la Day Surgery e che è stata sostituita dalla Radiologia Interventistica.

Sono state inserite nuove liste di requisiti che descrivono ulteriori tipologie di attività sanitaria.

Si precisa che per alcune casistiche specifiche seguiranno comunicazioni di maggiore dettaglio, ricordando che l'adeguamento ai requisiti potrà essere effettuato entro un anno a partire dalla data di entrata in vigore del nuovo regolamento.

Il regolamento, la documentazione e la modulistica potranno essere scaricate dal sito: <https://www.regione.toscana.it/sst/procedure/autorizzazione-e-accredimento> in fase di aggiornamento.

Con l'occasione si anticipa che, per coloro che ne fossero interessati, è prevista nella seconda metà del mese di settembre un'iniziativa formativa rivolta ai Direttori Sanitari ed ai Responsabili della Qualità, la cui data verrà comunicata a breve.

Il Settore è comunque disponibile a fornire eventuali ulteriori chiarimenti con le modalità già in essere.

Cordiali saluti,

Il Dirigente Responsabile
Dr.ssa Maria Teresa Mechi

Referente: Ilaria Lombardi
50139 Firenze, Via Taddeo Alderotti 26/N
Tel. 055-438.5343
ilaria.lombardi@regione.toscana.it

Modifiche al preambolo del d.p.g.r. 79/R/2016

1. Il punto 10 del preambolo del decreto del Presidente della Giunta regionale 17 novembre 2016, n. 79/R (Regolamento di attuazione Legge 5 agosto 2009, n. 51 “Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie: procedure e requisiti organizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento” in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie) è sostituito dal seguente:

“10. in coerenza con i principi del miglioramento continuo che richiedono l’individuazione in progresso di obiettivi per conseguire risultati migliori, l’accredimento istituzionale è rilasciato alle strutture sanitarie che raggiungono il 70 per cento, quale punteggio medio, del punteggio attribuito ai requisiti organizzativi di livello aziendale e ai requisiti dei diversi processi assistenziali.”

Modifiche all’articolo 3 del d.p.g.r. 79/R/2016

1. Il comma 3 dell'articolo 3 del d.p.g.r. 79/R/2016 è sostituito dal seguente:

“3. Le strutture sanitarie definiscono l'elenco delle unità organizzative, di linea e di supporto, che concorrono al processo ed al relativo sottoprocesso e che sono interessate dai requisiti; tutte le unità organizzative partecipano ad almeno un processo o ad un suo sottoprocesso.”

Sostituzione dell’articolo 4 del d.p.g.r. 79/R/2016

1. L'articolo 4 del d.p.g.r. 79/R/2016 è sostituito dal seguente:

“Art. 4.

1. Le strutture pubbliche e private che erogano le attività sanitarie nelle tipologie di cui all’articolo 1, comma 1, lettera a) della l.r. 51/09, comprese le sedi di partenza per quelle che erogano assistenza a domicilio del paziente, sono tenute al rispetto dei requisiti strutturali, impiantistici e organizzativi di cui all’allegato A al presente regolamento.”

Modifiche all’articolo 7 del d.p.g.r. 79/R/2016

1. La lettera c) del comma 1 dell'articolo 7 del d.p.g.r. 79/R/2016 è sostituita dalla seguente:

“c) le sostituzioni e le integrazioni del personale medico e non medico, operante nella struttura, con l'indicazione del contratto collettivo di lavoro applicato;”

2. la lettera e) del comma 1 dell'articolo 7 del d.p.g.r. 79/R/2016 è sostituita dalla seguente:

“e) tutte le variazioni e trasformazioni intervenute nella natura giuridica della società che comportano un subentro;”

3. Dopo la lettera i) del comma 1 dell'articolo 7 del d.p.g.r. 79/R/2016 è inserita la seguente:

“i bis) le variazioni per le tipologie di test genetici che la struttura intende erogare;”

4. Dopo la lettera i bis) del comma 1 dell'articolo 7 del d.p.g.r. 79/R/2016 è aggiunta la seguente:

“i ter) l'orario di apertura della struttura.”

2. Dopo la lettera b) del comma 2 dell'articolo 7 del d.p.g.r. 79/R/2016 è aggiunto il seguente:

“b bis) trasmettere il contratto di lavoro del direttore sanitario.”

Modifiche all'articolo 8 del d.p.g.r. 79/R/2016

1. Dopo il comma 1 dell'articolo 8 del d.p.g.r. 79/R/2016 è inserito il seguente:

“1 bis) Per attività di cui all'articolo 11, comma 2 della l.r. 51/09 si intende l'aver svolto attività formalmente documentata, per almeno cinque anni con diretta attribuzione di responsabilità delle risorse umane e strumentali. Tale attività può concretizzarsi nell'aver svolto attività di direttore sanitario, vice direttore sanitario con delega diretta, anche temporanea, direttore di presidio ospedaliero e direttore di una struttura semplice o complessa con funzioni di gestione e organizzazione tecnico sanitaria.”

2. Dopo il comma 4 dell'articolo 8 del d.p.g.r. 79/R/2016 è inserito il seguente:

“4 bis) le strutture sanitarie polispecialistiche qualora sussista un ambulatorio odontoiatrico ove il direttore sanitario non sia dotato dei requisiti richiesti per l'esercizio della attività di odontoiatria devono dotarsi di un direttore sanitario che sia in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente; il direttore sanitario svolge la propria funzione in una sola struttura.”

Modifiche all'articolo 9 del d.p.g.r. 79/R/2016

1. Alla lettera b) del comma 1 dell'articolo 9 del d.p.g.r. 79/R/2016 le parole “25 per cento” sono sostituite dalle seguenti: “50 per cento”.

2. Dopo il comma 3 dell'articolo 9 del d.p.g.r. 79/R/2016 è inserito il seguente:

“3 bis. Durante l'orario riservato all'attività di direzione sanitaria, il direttore sanitario non può svolgere altra attività professionale all'interno della struttura.”

Modifiche alla rubrica del Capo III del d.p.g.r. 79/R/2016

1. La rubrica del Capo III del d.p.g.r. 79/R/2016 è sostituita dalla seguente:

“Studi professionali medici odontoiatrici e di altre professioni sanitarie e società tra professionisti .”

Modifiche all'articolo 12 del d.p.g.r. 79/R/2016

1. Il comma 1 dell'articolo 12 del d.p.g.r. 79/R/2016 è sostituito dal seguente:

“1. Le disposizioni del presente capo non si applicano agli studi dei medici di medicina generale e dei medici pediatri di libera scelta, convenzionati per l'esercizio dell'assistenza primaria, eccetto quando siano ricompresi nella fattispecie di cui al comma 1 ter o siano allocati in strutture che richiedono autorizzazione e accreditamento.”

2. Dopo il comma 1 dell'articolo 12 del d.p.g.r. 79/R/2016 è inserito il seguente:

“1 bis) le disposizioni del presente capo si applicano a tutti gli studi medici professionali, agli studi associati di altre professioni sanitarie e alle società tra professionisti.”

3. Dopo il comma 1 bis dell'articolo 12 del d.p.g.r. 79/R/2016 è aggiunto il seguente:

“1 ter) gli studi singoli dei medici di medicina generale e dei pediatri in libera scelta rispettano quanto disposto dall'accordo collettivo nazionale in relazione ai requisiti minimi; nell'esercizio delle funzioni di controllo il dipartimento delle cure primarie dell'azienda sanitaria può, laddove ne ravvisi la necessità, avvalersi delle competenze del gruppo tecnico regionale di verifica di cui all'articolo 40 ter della l.r. 51/2009.”

Abrogazione dell'articolo 13 del d.p.g.r. 79/R/2016

1. L' articolo 13 (Studi medici che erogano prestazioni di chirurgia) del d.p.g.r. 79/R/2016 è abrogato.

Abrogazione dell'articolo 14 del d.p.g.r. 79/R/2016

1. L' articolo 14 (Studi medici che erogano prestazioni di endoscopia) del d.p.g.r. 79/R/2016 è abrogato.

Abrogazione dell'articolo 15 del d.p.g.r. 79/R/2016

1. L' articolo 15 (Studi odontoiatrici) del d.p.g.r. 79/R/2016 è abrogato.

Inserimento dell'articolo 15 bis nel d.p.g.r. 79/R/2016

1. Dopo l'articolo 15 del d.p.g.r. 79/R/2016 è inserito il seguente:

“Art. 15 bis Studi associati di altre professioni sanitarie e società tra professionisti. (articolo 17 della l.r. 51/2009)

1. Ai fini del presente regolamento sono soggetti a segnalazione certificata di inizio attività gli studi associati di altre professioni sanitarie e le società tra professionisti che non richiedono, ai sensi delle disposizioni di cui al Capo IV della l.r. 51/2009, l’accreditamento istituzionale.

2. Sono, invece, soggetti ad autorizzazione gli studi associati di altre professioni sanitarie e le società tra professionisti che richiederanno, ai sensi delle disposizioni di cui al Capo IV della l.r. 51/2009, l’accreditamento istituzionale.”

Modifiche alla rubrica della sezione III del Capo III del d.p.g.r. 79/R/2016

1. La rubrica della sezione III del Capo III del d.p.g.r. 79/R/2016 è sostituita dalla seguente:

“Criteri per la definizione delle procedure terapeutiche e diagnostiche di minore invasività o minor rischio per l'utente”.

Sostituzione dell'articolo 16 del d.p.g.r. 79/R/2016

1. L'articolo 16 del d.p.g.r. 79/R/2016 è sostituito dal seguente:

“Art. 16

Criteri per la distinzione delle prestazioni invasive e di minore invasività

1. Sono da considerare a minore invasività le procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che soddisfano tutti i criteri di seguito indicati:

a) non apertura delle sierose;

b) rischio statisticamente trascurabile di complicazioni infettive tali da prevedere un basso rischio di ricovero ospedaliero;

c) rischio statisticamente trascurabile di complicazioni immediate tali da prevedere un basso rischio di ricovero ospedaliero.

2. Sono invasive tutte le procedure diagnostiche e terapeutiche considerate non a minore invasività.”

Abrogazione dell'articolo 17 del d.p.g.r. 79/R/2016

1. L'articolo 17 (Elenco delle prestazioni di minore invasività) del d.p.g.r. 79/R/2016 è abrogato.

Inserimento dell'articolo 17 bis nel d.p.g.r. 79/R/2016

1. Dopo l'articolo 17 del d.p.g.r. 79/R/2016 è aggiunto il seguente:

“Art. 17 bis

Individuazione e relativa invasività delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche ambulatoriali (articoli 17 e 19 della l.r. 51/2009)

1. Le prestazioni diagnostiche e terapeutiche ambulatoriali erogate presso le strutture sanitarie, pubbliche e private, gli studi soggetti ad autorizzazione o SCIA sono riconducibili alle seguenti categorie:

a) le prestazioni diagnostiche e terapeutiche erogabili esclusivamente in strutture sanitarie ospedaliere o territoriali, pubbliche e private, di cui all'articolo 3 della l.r. 51/2009, che sono sottoposte ad autorizzazione all'esercizio in relazione al possesso dei requisiti specifici previsti. Rientrano in questa tipologia tutte le prestazioni ambulatoriali, ivi comprese quelle indicate con le lettere H, R nel Catalogo regionale delle prestazioni di cui alla deliberazione della Giunta regionale del 29 luglio 2013, n. 638 oltre a tutte le altre tipologie di prestazioni ivi contenute laddove erogate all'interno di una articolazione organizzativa (unità locale) complessa con le caratteristiche di struttura così come definita dalla normativa regionale;

b) le prestazioni diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportano un rischio per la sicurezza del paziente sono erogabili anche presso gli studi che sono sottoposti ad autorizzazione all'esercizio di cui all'articolo 17 della l.r. 51/2009. Rientrano in questa tipologia tutte le prestazioni ambulatoriali escluse quelle indicate con lettera H, R nel Catalogo regionale di cui alla d.g.r. 638/2013;

c) le prestazioni diagnostiche e terapeutiche a minore invasività che normalmente non comportano rischio per la sicurezza del paziente sono erogabili anche presso gli studi di cui all'articolo 19 della l.r. 51/2009 che sono sottoposti a SCIA. Rientrano in questa tipologia tutte le prestazioni ambulatoriali indicate con la lettera M nel Catalogo regionale delle prestazioni di cui alla d.g.r. 638/2013 e nei relativi allegati.”

Modifiche all'articolo 18 del d.p.g.r. 79/R/2016

1. Il comma 1 dell'articolo 18 del d.p.g.r. 79/R/2016 è sostituito dal seguente:

“1. Sono soggetti ad autorizzazione tutti gli studi medici ed odontoiatrici che non erogano le prestazioni di cui all'articolo 17 bis, comma 1, nonché procedure di diagnostica strumentale invasiva non complementare all'attività clinica con refertazione per terzi.”.

Sostituzione dell'articolo 19 del d.p.g.r. 79/R/2016

1. L'articolo 19 del d.p.g.r. 79/R/2016 è sostituito dal seguente:

“Art. 19

Studi professionali soggetti a segnalazione certificata di inizio attività

1. Sono soggetti a segnalazione certificata di inizio attività tutti gli studi medici ed odontoiatrici che erogano prestazioni diagnostiche e terapeutiche a minore invasività che normalmente non comportano rischio per la sicurezza del paziente individuate con la lettera M nel Catalogo regionale delle prestazioni e nei relativi allegati di cui alla d.g.r. 638/2013.

2. Sono altresì soggetti a segnalazione certificata di inizio attività gli studi medici che erogano anche visite o diagnostica strumentale non invasiva complementare all'attività clinica senza refertazione per terzi.”

Abrogazione dell'articolo 20 del d.p.g.r. 79/R/2016

1. L'articolo 20 (Attività libera) del d.p.g.r. 79/R/2016 è abrogato.

Modifiche all'articolo 23 del d.p.g.r. 79/R/2016

1. Il comma 3 dell'articolo 23 del d.p.g.r. 79/R/2016 è sostituito dal seguente:

“3. Gli studi associati medici, di altre professioni sanitarie e le società tra professionisti, oltre a quanto previsto ai commi 1 e 2, comunicano tempestivamente al comune ogni variazione intervenuta nella composizione dell'associazione o della società.”

Modifiche all'articolo 24 del d.p.g.r. 79/R/2016

1. Il comma 2 dell'articolo 24 del d.p.g.r. 79/R/2016 è sostituito dal seguente:

“2. Le strutture sanitarie pubbliche richiedono, altresì, la conferma dell'accreditamento istituzionale nei casi di modifica dei processi.”.

Modifiche all'articolo 26 del d.p.g.r. 79/R/2016

1. Il comma 2 dell'articolo 26 del d.p.g.r. 79/R/2016 è sostituito dal seguente:

“2. L'accreditamento istituzionale è rilasciato alle strutture sanitarie che raggiungono almeno il 70 per cento, quale punteggio medio, del punteggio attribuito ai requisiti organizzativi di livello aziendale e ai requisiti dei diversi processi assistenziali.”.

Modifiche all'articolo 27 del d.p.g.r. 79/R/2016

1. Il comma 3 dell'articolo 27 del d.p.g.r. 79/R/2016 è sostituito dal seguente:

“3. Le strutture sanitarie di nuova istituzione, all'atto di presentazione della domanda di cui al comma 1, attestano i requisiti organizzativi di livello aziendale mentre i requisiti di processo, comuni e specifici, sono attestati trascorsi almeno sei mesi dall'inizio dell'attività.”

2. Dopo il comma 4 dell'articolo 27 del d.p.g.r. 79/R/2016 è inserito il seguente:

“4 bis. Nei casi di attivazione di nuovi processi la Giunta regionale provvede, entro trenta giorni dalla presentazione dell'attestazione del mantenimento dei requisiti organizzativi di livello aziendale, 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; per l'attivazione delle nuove attività è facoltà della struttura presentare una nuova attestazione dei requisiti di processo nei termini di cui al comma 3 o attestarne l'invarianza. In quest'ultima fattispecie la Giunta regionale procede alla conferma dell'accreditamento istituzionale nelle modalità di cui al comma 2.”.

Inserimento dell'articolo 36 bis del d.p.g.r. 79/R/2016

1. Dopo l'articolo 36 del d.p.g.r. 79/R/2016 è inserito il seguente

“Art. 36 bis Adeguamento ai requisiti

“1. Le strutture sanitarie pubbliche e private e gli studi professionali si adeguano a quanto disposto dal presente regolamento entro un anno dell'entrata in vigore del presente articolo dandone comunicazione al comune entro trenta giorni dall'avvenuto adeguamento

2. Le strutture sanitarie che erogano prestazioni di genetica medica comunicano al comune, secondo quanto disposto dall'articolo 7, ed alla competente struttura della Giunta regionale le tipologie di test genetici effettuati entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente articolo.”