

SEZIONE I

LEGGI E REGOLAMENTI REGIONALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE 8 ottobre 2008, n. 52/R

Regolamento di attuazione della legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8 in materia di studi medici ed odontoiatrici.

Il Presidente della Giunta Regionale

Visto l'articolo 121 della Costituzione, quarto comma, così come modificato dall'articolo 1 della Legge Costituzionale 22 novembre 1999, n. 1;

Visti gli articoli 34 e 42, comma 2, dello Statuto;

Vista la legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8 (Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento), come modificata dalla legge regionale 12 novembre 2007, n. 56;

Richiamati in particolare:

- l'art. 2, comma 1, che rinvia ad un regolamento la definizione dei requisiti generali e specifici per gli studi di cui all'articolo 1, comma 1, lettera c bis) con l'individuazione di requisiti differenziati in relazione alla maggiore o minore invasività delle procedure effettuate o a rischio per l'utente;

- l'art. 5, commi 2 e 2 bis, che rinvia allo stesso regolamento l'individuazione degli studi soggetti ad autorizzazione o a dichiarazione di inizio attività, in ragione della maggiore o minore invasività delle procedure effettuate o a rischio per l'utente;

Visti i pareri espressi dal Consiglio Sanitario Regionale:

- n. 14 del 13 marzo 2006;
- n. 21 del 27 giugno 2006;
- n. 29 dell'11 settembre 2007;
- n. 2 del 15 gennaio 2008.

Vista la preliminare decisione della Giunta regionale 21 luglio 2008, n. 23 adottata previa acquisizione del parere del Comitato Tecnico della Programmazione e delle competenti strutture di cui all'articolo 29 della legge regionale n. 44/2003;

Acquisito il parere favorevole espresso dalla 4^a Commissione consiliare nella seduta dell'11 settembre 2008;

Vista la deliberazione della Giunta regionale 6 ottobre 2008, n. 780, che approva il Regolamento di attuazione della legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8 in materia di studi medici ed odontoiatrici;

EMANA

il seguente Regolamento:

Capo I

Art. 1

Oggetto del regolamento

1. Il presente regolamento, in attuazione dell'articolo 2 comma 1, lettera b) della legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8 (Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento), individua:

- a) le prestazioni erogabili negli studi medici ed odontoiatrici;
- b) criteri per la distinzione tra prestazioni invasive e a minore invasività;
- c) gli studi soggetti ad autorizzazione;
- d) gli studi soggetti a dichiarazione di inizio attività;
- e) le prescrizioni ed i requisiti generali e specifici per gli studi di cui alle lettere c) e d), differenziati in ragione della maggiore o minore invasività delle procedure effettuate o a rischio per l'utente.

2. Le disposizioni del presente regolamento non si applicano agli studi dei medici di medicina generale e dei medici pediatri di libera scelta convenzionati per l'esercizio dell'assistenza primaria.

Capo II

Prestazioni erogabili negli studi medici di chirurgia ambulatoriale, negli studi medici che erogano prestazioni di endoscopia e negli studi odontoiatrici

Art. 2

Studi medici di chirurgia ambulatoriale

1. Gli studi medici di chirurgia ambulatoriale effettuano, non saltuariamente, interventi chirurgici o procedure diagnostiche o terapeutiche invasive praticabili senza ricovero in anestesia topica o locale.

2. Gli studi medici che erogano le prestazioni di cui al comma 1 non possono eseguire le prestazioni di esclusiva competenza delle strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti di seguito indicate:

- a) interventi chirurgici, procedure diagnostiche o terapeutiche, invasive che richiedano forme di anestesia diverse dall'anestesia topica o locale;

b) interventi chirurgici o procedure diagnostiche o terapeutiche invasive che richiedano la presenza di più medici della stessa o di diversa disciplina, compresi i medici anestesisti.

Art. 3

Studi medici che erogano prestazioni di endoscopia

1. Gli studi medici che erogano prestazioni di endoscopia effettuano solo attività nelle quali l'accesso alla cavità da esplorare avvenga tramite orifizio naturale.

2. Le attività di endoscopia ad accesso chirurgico percutaneo possono essere effettuate esclusivamente presso strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti.

Art. 4

Studi odontoiatrici

1. Gli studi odontoiatrici effettuano interventi della branca odontostomatologica praticabili in anestesia loco regionale, ad esclusione degli interventi che necessitano di anestesia totale eseguibili esclusivamente presso strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti.

Capo III

Criteri per la distinzione tra prestazioni invasive ed a minore invasività

Art. 5

Criteri per la distinzione delle prestazioni invasive ed a 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 chirurgica delle sierose;
- b) rischio statisticamente trascurabile di complicazioni infettive;
- c) rischio statisticamente trascurabile di complicanze immediate;
- d) previsione di non significativo dolore post-procedura.

2. Sono invasive tutte le procedure diagnostiche e terapeutiche considerate non a minore invasività individuate ai sensi del comma 1.

Art. 6

Elenco prestazioni a minore invasività

1. Sulla base dei criteri di cui all'articolo 5 sono elencate nell'allegato A al presente regolamento tutte le prestazioni diagnostiche e terapeutiche da ricondurre alla minore invasività.

Capo IV

Studi soggetti ad autorizzazione o a dichiarazione di inizio attività

Art. 7

Studi soggetti ad autorizzazione

1. Sono soggetti ad autorizzazione gli studi medici ed odontoiatrici di cui agli articoli 2, 3 e 4 che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per il paziente, nonché procedure di diagnostica strumentale non complementare all'attività clinica con refertazione per terzi, non comprese nell'elenco di cui all'articolo 6.

2. Ai fini del presente regolamento si intende per refertazione per terzi la produzione di documentazione utilizzabile con valore equivalente alla refertazione, contenente una valutazione diagnostica strumentale non complementare alla visita clinica.

Art. 8

Studi soggetti a dichiarazione di inizio attività

1. Sono soggetti a dichiarazione di inizio attività gli studi medici ed odontoiatrici di cui agli articoli 2, 3, e 4 che erogano esclusivamente le prestazioni a minore invasività elencate nell'allegato A.

2. Sono altresì soggetti a dichiarazione di inizio attività gli studi medici ove l'esercizio della diagnostica strumentale non invasiva è finalizzata alla refertazione per terzi.

Art. 9

Attività libera

1. L'attività degli studi medici ed odontoiatrici che effettuano solo visite o diagnostica strumentale non invasiva complementare all'attività clinica può essere esercitata in forma libera.

Capo V

Requisiti e prescrizioni

Art. 10

Requisiti e prescrizioni per gli studi soggetti ad autorizzazione

1. Gli studi soggetti ad autorizzazione devono essere in possesso dei requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi generali e specifici di cui all'allegato B del presente regolamento.

2. Nell'esercizio dell'attività gli studi di cui al com-

ma 1 sono tenuti ad osservare le prescrizioni contenute nell'allegato B.

Art. 11

Requisiti e prescrizioni per gli studi soggetti a dichiarazione di inizio attività

1. Gli studi soggetti a dichiarazione di inizio attività devono essere in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi generali di cui all'allegato C del presente regolamento.

2. Nell'esercizio dell'attività gli studi di cui al comma 1 sono tenuti ad osservare le prescrizioni contenute nell'allegato C.

Capo VI

Disposizioni finali

Art. 12

Termine per la presentazione delle istanze

1. Gli studi di cui all'articolo 16, commi 1 e 2 della legge regionale 12 novembre 2007 n. 56 (Modifiche alla legge regionale 23 febbraio 1999, n.8), sono tenuti a pre-

sentare la domanda di autorizzazione o la dichiarazione di inizio attività entro il 31 gennaio 2009.

Il presente Regolamento è pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Toscana.

E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare come Regolamento della Regione Toscana.

MARTINI

Firenze, 8 ottobre 2008

ESTREMI DEI LAVORI PREPARATORI

Decisione della Giunta regionale 21 luglio 2008, n. 23 di approvazione dello schema di regolamento.

Parere favorevole della 4^a Commissione consiliare dell'11 settembre 2008.

Deliberazione della Giunta regionale 6 ottobre 2008, n. 780 di approvazione del regolamento.

SEGUONO ALLEGATI