

Allegato n. 7 – I procedimenti per la verifica di compatibilità (ai fini dell'autorizzazione per la realizzazione e l'ampliamento di strutture sanitarie) e per la verifica di funzionalità (ai fini dell'accreditamento): criteri, modalità e ambiti di applicazione.

In coerenza con gli indirizzi della programmazione regionale contenuti nel presente PSR, sono di seguito indicati i criteri, le modalità e gli ambiti di intervento per:

- a) la verifica di compatibilità rispetto al fabbisogno regionale, prevista dalla L.R. 8/99, art. 20, per l'autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture sanitarie o all'ampliamento di quelle esistenti che erogano prestazioni di ricovero, ospedaliero ed extraospedaliero, a ciclo continuativo e/o diurno;**
- b) la verifica di funzionalità rispetto alla programmazione regionale, prevista dalla L.R. 8/99, art. 18, ai fini dell'accreditamento istituzionale.**

A) Verifica di compatibilità per l'autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture sanitarie o per l'ampliamento di quelle esistenti che erogano prestazioni di ricovero, ospedaliero ed extraospedaliero, a ciclo continuativo e/o diurno, ai sensi della L.R. 8/99, art. 20.

- 1. Indicazioni per la determinazione del fabbisogno e la valutazione dell'offerta disponibile ai fini della verifica di compatibilità.**

La definizione del fabbisogno di strutture sanitarie, presupposto necessario per la verifica della compatibilità ai sensi della L.R. 8/1999, art. 20, scaturisce dal quadro di analisi della situazione toscana posto a premessa del Piano sanitario regionale.

Gli elementi che ne determinano la definizione derivano dalla sintesi del profilo di salute della popolazione toscana, elaborato dall'Agenzia Sanitaria Regionale e parte integrante della Relazione sanitaria regionale, e dall'analisi dei mutamenti e delle dinamiche dello scenario epidemiologico e sociale, con le sue caratteristiche inerenti le patologie e i bisogni assistenziali emergenti, la correlata domanda di servizi e le opportunità di accesso alle prestazioni.

La valutazione dell'offerta disponibile, che si avvale anche degli strumenti di valutazione delle performance elaborati in collaborazione con il Laboratorio MES della Scuola S.Anna sulla capacità di offerta dei servizi da parte della Aziende sanitarie, viene effettuata considerando l'offerta complessiva dei servizi presenti nell'ambito territoriale di riferimento, costituita quindi dalle prestazioni erogate dai presidi delle Aziende sanitarie e dalle istituzioni private accreditate, e con riferimento ai criteri specifici di cui al successivo punto 3.

Nella valutazione dell'offerta, al fine della quantificazione della sua reale disponibilità, viene inoltre tenuto conto degli indici di utilizzo dei servizi e delle strutture esistenti, anche in relazione ai tempi e alle liste di attesa registrati nell'accesso alle prestazioni e ai flussi di mobilità in entrata ed uscita, congiuntamente ai principi di appropriatezza indicati dalla programmazione sanitaria regionale.

- 2. Strutture e settori di attività soggetti alla verifica di compatibilità**

Sono soggetti a verifica di compatibilità ai sensi della L.R. 8/99, art. 20

- Presidi di ricovero ospedaliero, compresi i presidi autonomi di day surgery;**
- Presidi residenziali e semiresidenziali di riabilitazione extraospedaliera;**
- Ambulatori di specialistica e diagnostica, limitatamente a:**
 - per la diagnostica per immagini, P.E.T e alta tecnologia di nuova generazione;**
 - per le attività di laboratorio, laboratori di indagine genetica;**
- Strutture residenziali psichiatriche;**
- Strutture residenziali sanitarie di riabilitazione per tossicodipendenti.**

E' comunque soggetta ad autorizzazione regionale l'installazione di apparecchiature di risonanza magnetica, secondo quanto previsto dal DPR 8 agosto 1994, n. 542. La verifica della compatibilità dell'installazione rispetto alla programmazione sanitaria regionale, richiesta dall'art. 2 del decreto per le apparecchiature con valori di campo statico di induzione magnetica compresi fra 0,5 e 2 tesla, deve essere effettuata anche per le apparecchiature soggette ad autorizzazione ministeriale.

Sono esclusi dalla verifica di compatibilità i presidi ambulatoriali di base ed i presidi ambulatoriali di specialistica e diagnostica, salvo che per i settori e le attività già indicati sopra, per le quali la verifica è comunque richiesta.

La verifica della compatibilità deve ritenersi effettuata e non deve, quindi, essere richiesta

- per le realizzazioni di posti letto ospedalieri destinati all'esercizio dell'attività liberoprofessionale del personale dipendente delle Aziende sanitarie, in quanto non aggiuntivi ma quota parte dei posti letto presenti secondo quanto previsto dall'art. 4, commi 10 e 11, del D.Lgs 502/92;
- per le realizzazioni già previste in atti programmatici della Regione e finanziati totalmente o parzialmente a carico di fondi regionali o statali;
- per le realizzazioni richieste da un'Azienda USL, il cui ambito di riferimento, per l'espressione del parere di compatibilità di cui al successivo punto 3, coincide con il territorio dell'Azienda USL stessa.

3. Criteri per la verifica

Sono indicati di seguito i criteri specifici di riferimento, che orientano l'espressione del parere tecnico previsto per la verifica di compatibilità in relazione alle varie tipologie di strutture:

3.1 Strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti, compresi i presidi autonomi di day surgery (DCR 221/99, All 1, C)

Parere espresso dall'Area di Coordinamento Sanità della Direzione Generale del Diritto alla Salute e Politiche di solidarietà della Regione, in raccordo con il Comitato di Area vasta competente per territorio, con riferimento ai seguenti criteri specifici:

salvo specifici accordi regionali, fino a diversa determinazione non è consentita la attivazione di nuovi posti letto, sia per funzioni aziendali che regionali, in presenza nell'area vasta di riferimento di un numero complessivo di posti letto superiore all'indice programmato a completamento della ristrutturazione della rete ospedaliera toscana, pari a 3,85 posti letto per mille abitanti.

Fatti salvi specifici vincoli previsti dagli atti di programmazione regionale e/o dai relativi provvedimenti attuativi, è consentita, nel rispetto del parametro di 3,85 posti letto per mille abitanti nell'area vasta di riferimento, la attivazione di nuovi posti letto contestualmente alla trasformazione, almeno, di una pari quantità di posti letto esistenti.

L'indice di 3,85 posti letto per mille abitanti esprime il fabbisogno di ricovero ospedaliero per la popolazione toscana. In considerazione della rilevanza dei fenomeni di mobilità interregionale che caratterizzano, in particolare, questo livello assistenziale, i Comitati di Area vasta interessati alla espressione del parere, possono considerare una maggiorazione dell'indice di fabbisogno, pari a 0,30 posti letto per mille abitanti, ove particolari caratteristiche dell'offerta ospedaliera della Area Vasta, quali flussi di mobilità extraregionale entrante per la presenza di discipline regionali, funzioni di riferimento in ambito di Azienda USL, di Area vasta, interregionale, confrontati con la mobilità in uscita, ne rendano opportuno la maggiorazione.

Per quanto riguarda la realizzazione di presidi autonomi di Day Surgery, si confermano le disposizioni e i parametri di riferimento forniti con la Deliberazione GR 19 dicembre 2005 n. 1248, da rapportarsi al periodo di vigenza del presente piano.

3.2 Presidi ambulatoriali: Laboratori per indagine genetica (DCR 221/99, All 1,B1)

Parere espresso dall'Area di Coordinamento Sanità della Direzione Generale del Diritto alla Salute e Politiche di solidarietà della Regione, avvalendosi degli organismi regionali del Governo Clinico, con riferimento alle indicazioni specifiche espresse dalla Regione Toscana nei propri atti di indirizzo, fermo restando quanto disposto dalla deliberazione GR n. 887/2006.

3.3 Presidi ambulatoriali di diagnostica per immagini: Tecnologie sanitarie innovative e ad alto costo - R.M e P.E.T. (DCR 221/99, All 1, B1) e alta tecnologia di nuova generazione.

Parere espresso dall'Area di Coordinamento Sanità della Direzione Generale del Diritto alla Salute e Politiche di solidarietà della Regione, che può avvalersi dell'organismo regionale preposto all'Health Technology Assessment (HTA), secondo gli indici di fabbisogno per l'introduzione di nuove strumentazioni diagnostiche R.M e P.E.T e di alta tecnologia di nuova generazione, indicati dagli appositi atti di indirizzo forniti a livello regionale.

3.4 Presidi residenziali e semiresidenziali di riabilitazione extraospedaliera (DCR 221/99, All 1, D1.1)
Parere espresso da parte dell'Azienda unità sanitaria locale, in raccordo con il Comitato dell'Area vasta di appartenenza, con riferimento ai seguenti criteri:

è ammessa la realizzazione di nuovi presidi o di nuovi posti letto nel rispetto dello standard di 0,25 p.l. per 1000 abitanti, previsto al punto 5.6.1.7. del presente Piano.

3.5 Presidi residenziali e semiresidenziali di tutela della salute mentale (DCR 221/99, All 1, D1.3)
Parere espresso da parte dell'Azienda unità sanitaria locale, verificata la compatibilità rispetto alla programmazione della Società della salute relativa all'ambito territoriale di riferimento, laddove costituita, e in coerenza con gli indirizzi regionali in materia.

3.6 Presidi sanitari residenziali e semiresidenziali per i tossicodipendenti (DCR 221/99, All 1, D1.4)
Parere espresso da parte dell'Azienda unità sanitaria locale, verificata la compatibilità rispetto alla programmazione della Società della salute relativa all'ambito territoriale di riferimento, laddove costituita, e in coerenza con gli indirizzi regionali in materia.

4. Modalità procedurali per la verifica di compatibilità.

Come previsto dalla L.R. 8/99, art. 20, comma 3, i soggetti interessati sono tenuti a presentare al Comune, unitamente alla documentazione finalizzata al rilascio della concessione edilizia o dell'attestazione di conformità, la documentazione comprovante l'acquisizione della verifica di compatibilità, espressa dalla Giunta regionale.

I soggetti interessati presentano pertanto a tal fine alla Giunta Regionale la richiesta di verifica di compatibilità.

L'ufficio responsabile del procedimento amministrativo provvede ad effettuare la verifica necessaria acquisendo i pareri tecnici previsti con l'espressione della valutazione di compatibilità rispetto al fabbisogno, in conformità alle indicazioni e ai criteri contenuti nei punti precedenti.

B) Verifica di funzionalità ai fini dell'accreditamento istituzionale ai sensi della L.R. 8/1999 art. 18 e della DCRT 30/2000.

1. Strumenti per la verifica di funzionalità

L'accertamento della funzionalità rispetto alla programmazione sanitaria regionale, previsto dall'art. 18 della L.R. 8/1999 quale presupposto necessario per consentire l'avvio del procedimento regionale finalizzato al rilascio dell'accreditamento istituzionale, è effettuato con riferimento agli strumenti di programmazione in materia sanitaria e sociale integrata previsti dalla L.R. 40/2005 e successive modifiche e integrazioni.

In particolare si richiamano a tal fine:

- il piano sanitario e sociale integrato regionale;
- gli atti di programmazione interaziendale, di cui all'art. 9 della L.R. 40/2005, denominati piani di area vasta.

Per quanto concerne la verifica di funzionalità rispetto alla programmazione locale, laddove prevista, essa è effettuata con riferimento:

- ai piani integrati di salute di cui all'art. 21 della L.R. 40/2005;
- ai piani attuativi delle aziende unità sanitarie locali di cui all'art. 22 della L.R. 40/2005;
- ai piani attuativi delle aziende ospedaliere universitarie di cui all'art. 23 della L.R. 40/2005;
- alle intese e agli accordi stipulati dalle aziende sanitarie in attuazione dei piani di area vasta.

Costituiscono inoltre indicazioni di riferimento le direttive regionali inerenti specifici campi di attività.

Ai fini della verifica di funzionalità alla programmazione sanitaria nei confronti dei soggetti richiedenti, le strutture sanitarie pubbliche, o a prevalente partecipazione pubblica, previste negli atti di programmazione regionale e nei relativi provvedimenti attuativi, concorrono alla costituzione dell'offerta disponibile ancorché in corso di realizzazione.

2. Strutture e settori di attività soggetti alla verifica di funzionalità

La verifica di funzionalità rispetto alla programmazione regionale viene disposta in relazione alle strutture e ai settori di attività per i quali venga presentata domanda di accreditamento istituzionale o di rinnovo dell'accREDITAMENTO scaduto.

Sono soggetti a verifica di funzionalità:

- Presidi di ricovero ospedaliero, compresi i presidi autonomi di day surgery;
- Presidi residenziali e semiresidenziali di riabilitazione extraospedaliera;
- Ambulatori di diagnostica strumentale, limitatamente a:
 - per diagnostica per immagini, R.M e P.E.T e alta tecnologia di nuova generazione;
 - per attività di laboratorio, laboratori di indagine genetica.
- Strutture residenziali psichiatriche;
- Strutture residenziali sanitarie di riabilitazione per tossicodipendenti.

Sono esclusi dalla verifica di funzionalità i presidi ambulatoriali di base ed i presidi ambulatoriali di specialistica e diagnostica, salvo che per i settori e le attività già indicati sopra, per le quali la verifica è comunque richiesta. Per le tipologie escluse dalla verifica, il procedimento di accreditamento, a modifica di quanto stabilito dalla DCR 30/00, Allegato 4, punto 4, "Procedure di accreditamento", è avviato dalla data di ricevimento dell'istanza.

Per le strutture pubbliche ed equiparate, la verifica di funzionalità si dà per acquisita per:

- le strutture già operanti, secondo quanto disposto dalla deliberazione G.R. n. 412/2002;
- le nuove attività e/o presidi per i quali sia stata riconosciuta la compatibilità.

In questi casi il procedimento di accreditamento, a modifica di quanto stabilito dalla DCR 30/00, Allegato 4, punto 4, "Procedure di accreditamento", è avviato dalla data di ricevimento dell'istanza alla quale sarà allegato, per le nuove attività, il decreto di compatibilità.

3. Modalità per la verifica di funzionalità

Per effettuare la verifica di funzionalità rispetto alla programmazione sanitaria, la Regione si avvale, acquisendone il parere:

- del Comitato di Area Vasta di cui all'art. 9 della LR 40/2005, territorialmente competente, per :
 - strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti, compresi i presidi autonomi di day surgery (DCR 221/99, All 1, C);
 - presidi ambulatoriali, limitatamente ai laboratori per indagine genetica (DCR 221/99, All 1, B1);
- del Comitato di Area Vasta territorialmente competente, che esprime parere in raccordo con l'organismo regionale preposto all'Health Technology Assessment (HTA), per :
 - presidi ambulatoriali di diagnostica per immagini, limitatamente a Tecnologie sanitarie innovative e ad alto costo - R.M e P.E.T. (DCR 221/99, All 1, B1) e alta tecnologia di nuova generazione;
- dell'Azienda Unità sanitaria Locale per:
 - presidi residenziali e semiresidenziali di riabilitazione extraospedaliera (DCR 221/99, All 1, D1.1)
 - presidi residenziali e semiresidenziali di tutela della salute mentale (DCR 221/99, All 1, D1.3)
 - presidi sanitari residenziali e semiresidenziali per i tossicodipendenti (DCR 221/99, All 1, D1.4)

Ai fini dell'acquisizione dei pareri sopraindicati, l'ufficio regionale responsabile del procedimento amministrativo, una volta ricevuta l'istanza di accreditamento, ne trasmette richiesta ai soggetti competenti, che devono fornire alla Regione il parere tecnico previsto, con riferimento alla programmazione sanitaria relativa agli specifici ambiti territoriali.

Nelle procedure finalizzate al rinnovo dell'accREDITAMENTO, l'espressione del parere in merito alla funzionalità dovrà tener conto degli eventuali rapporti contrattuali in essere, da parte dei soggetti richiedenti l'accREDITAMENTO, con le Aziende sanitarie e di una correlata valutazione dell'attività svolta per conto del SSR.

Effettuato l'accertamento della funzionalità, viene avviato il procedimento di accreditamento con la verifica del possesso dei requisiti, dell'attività svolta e dei risultati raggiunti, sulla cui base viene disposto, con atto regionale, il rilascio dell'accREDITAMENTO.

Ai sensi della L.R. 8/99, art.18, comma 2 bis “La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate al di fuori degli accordi contrattuali di cui all’articolo 8 quinquies del D.Lgs 502/1992 e successive modifiche ed integrazioni”.