

**I NUOVI REQUISITI GENERALI E LE PROCEDURE DI RINNOVO
DEGLI ACCREDITAMENTI DELLE STRUTTURE SANITARIE
Bologna 18 gennaio 2018**

**L'autorizzazione sanitaria
adempimenti in occasione dei rinnovi e prospettive di revisione**

L'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie

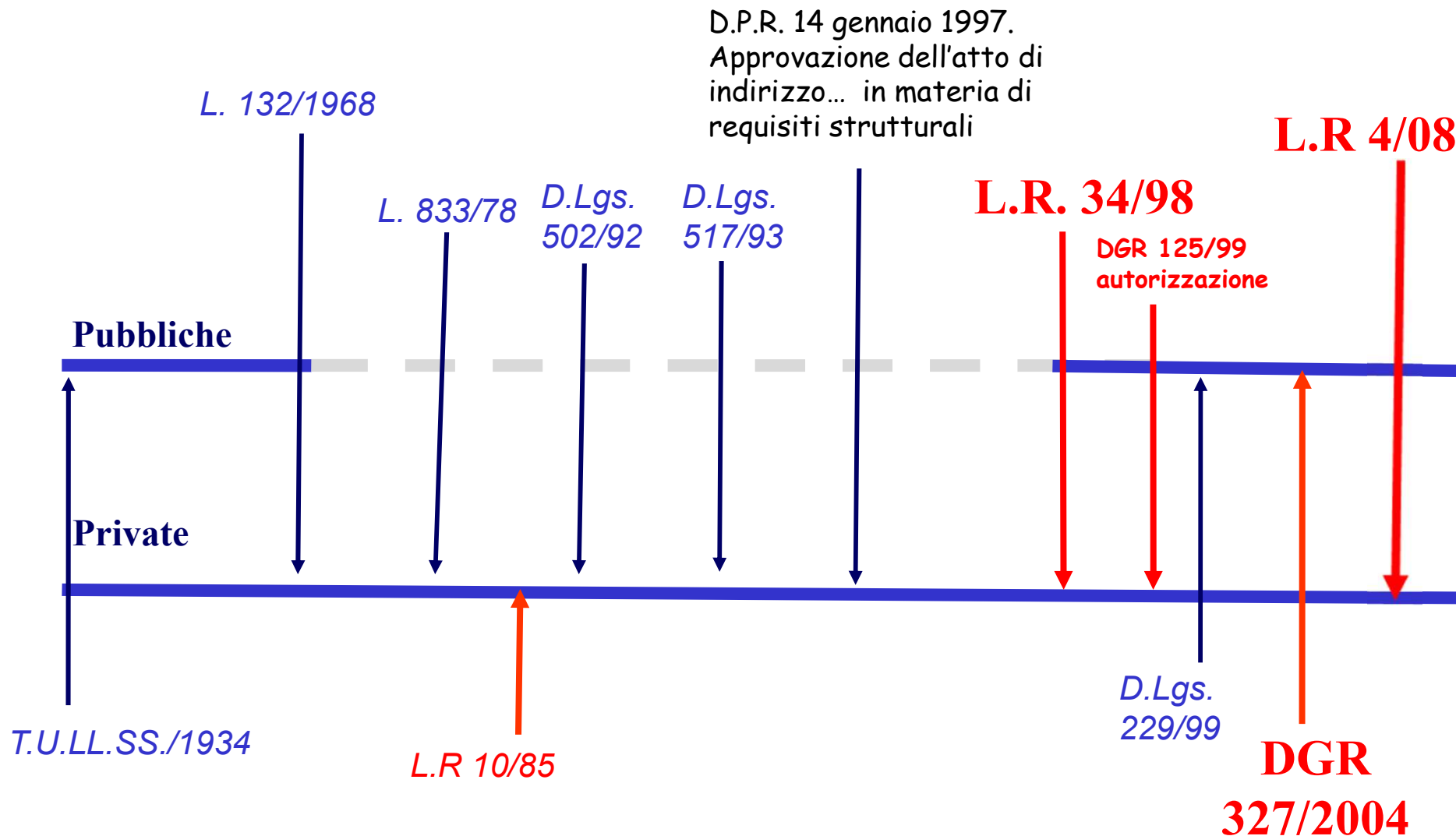
Richiami normativi

“Provvedimento amministrativo con cui si rimuove, previa verifica di requisiti predeterminati, un limite all'esercizio di attività soggette ad un pubblico interesse”

Il provvedimento autorizzatorio è posto a garanzia del cittadino

- ✓ L'autorizzazione sanitaria è stata **introdotta** dal T.U. delle Leggi Sanitarie: R.D. 27/7/34 n.1265
- ✓ L'autorizzazione sanitaria delle strutture pubbliche è stata **abolita** con la legge Mariotti, L. 132/1968, mentre è stata **mantenuta** per le strutture private
- ✓ L'autorizzazione sanitaria delle strutture pubbliche è stata **reintrodotta** con il D.P.R. 14 gennaio 1997 (in attuazione del D. Lgs 517/93)
- ✓ In Emilia-Romagna è stata **reintrodotta** con la LR 34/98
- ✓ **Le strutture sanitarie pubbliche hanno dovuto colmare un vuoto pari a 30 anni**

Autorizzazione strutture sanitarie dettaglio normativo



L'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie: lo stato attuale (1)

L'autorizzazione sanitaria è prevista per tutte le strutture sanitarie, con esclusione di alcune tipologie di studi medici

DGR 327/04: stabilisce i requisiti necessari per l'esercizio delle attività sanitarie (REQUISITI GENERALI E REQUISITI SPECIFICI)

Requisiti generali: diretti ad assicurare la buona gestione e la sicurezza delle strutture: Politica, Pianificazione, Comunicazione, Struttura-Impianti, Attrezzature e dispositivi medici, Formazione, Sistema Informativo, Procedure Generali

Requisiti specifici: riferiti ad aspetti di natura Strutturale e impiantistica (relativi alla sede fisica di espletamento dell'attività), Tecnologica (relativi alla dotazione delle attrezzature necessarie), Organizzativi

Il livello di requisiti stabiliti per le diverse tipologia di attività varia a seconda del grado di complessità dell'organizzazione necessaria per esercitare l'attività (dalle strutture più semplici, quali lo studio professionale, a quelle più complesse, quale l'ospedale)

L'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie: lo stato attuale (2)

•Procedura

Rilascio a cura del Comune competente per territorio, previo parere tecnico espresso dal DSP dell'AUSL, in ordine al possesso dei requisiti previsti

Il DSP si avvale di apposita Commissione di esperti, anche esterni, nominata dal DG dell'AUSL

I DSP forniscono assistenza per la corretta interpretazione e applicazione dei requisiti previsti dai provvedimenti regionali

•Modulistica

Il rappresentante legale della struttura pubblica o privata, o il professionista titolare dello studio professionale, presentano domanda al Comune, attraverso il SUAP, utilizzando i moduli allegati alla DGR 327/2004 (per i titolari di studi odontoiatrici: il modello 2 bis, contenuto nella DGR 1099/2004)

Tempi del procedimento (90 giorni)

- ✓ Il Comune, attraverso il DSP, accerta il possesso o meno dei requisiti previsti. Il DSP **è tenuto ad effettuare gli accertamenti e a rilasciare il proprio parere entro 60 giorni dal ricevimento della richiesta da parte del Comune**
- ✓ Il Comune, preso atto del parere del DSP, **rilascia l'autorizzazione entro i successivi 30 giorni**

•Certeza della procedura

Il Comune, qualora sia stata rilevata una parziale insussistenza di requisiti, notifica al richiedente le prescrizioni e il termine per adeguarsi ad esse. Dopo la scadenza di tale termine, il Comune dispone un nuovo accertamento e provvede al rilascio o al diniego dell'autorizzazione. Il provvedimento di diniego dell'autorizzazione è definitivo.

L'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie: lo stato attuale (3)

L'autorizzazione è valida a tempo indeterminato

È stato abrogato l'art. 5 della LR n. 34/1998, che prevedeva l'obbligo di autocertificare ogni 4 anni la permanenza dei requisiti

Vigilanza (art. 20 LR 4/2008)

La vigilanza sull'esercizio delle attività autorizzate viene assicurata dal DSP

Il Comune e la Regione possono disporre, controlli anche avvalendosi del DSP

Qualora a seguito dell'esercizio delle funzioni di vigilanza venga accertato il venir meno di uno o più requisiti il Comune diffida il legale rappresentante della struttura interessata a provvedere al necessario adeguamento entro i termini stabiliti dalla diffida.

Il termine può essere eccezionalmente prorogato, con atto motivato, una sola volta

Il mancato adeguamento comporta la decadenza, anche parziale, dell'autorizzazione e la conseguente sospensione dell'attività

In caso di accertamento di gravi carenze che possano pregiudicare la sicurezza degli assistiti il Comune provvede, anche in deroga alle procedure previste al comma 4, all'immediata decadenza dell'autorizzazione e alla relativa sospensione dell'attività

Pianificazione e attuazione da parte della struttura di un programma di interventi per mantenere il possesso dei requisiti e quindi garantire l'idoneità all'uso della struttura, la sicurezza, la manutenzione degli impianti

Innovazioni introdotte dalla DGR 1943/2017 e dai relativi moduli

in materia di accreditamento con effetti sull' autorizzazione al funzionamento

1) Accreditamento e autorizzazione al funzionamento

Il modello di domanda per il rilascio dell'accREDITAMENTO (modulo 1) prevede che il richiedente dichiari che la struttura/studio denominato ... è **autorizzato**, con atto/i del Comune di ... n... del ... **e ne ha mantenuto i requisiti**.

La dichiarazione è rilasciata ai sensi degli articoli 75 e 76 del DPR 445/2000.

2) Accreditamento e autorizzazione al funzionamento

L'accREDITAMENTO può essere concesso solo per le attività e discipline riportate nell'autorizzazione sanitaria e/o eventuale presa d'atto.

Nella domanda di rilascio/rinnovo/variazione dell'accREDITAMENTO è necessario che il richiedente inserisca gli estremi del provvedimento di autorizzazione sanitaria e dell'eventuale presa d'atto, inerente **attività e **discipline** oggetto della domanda o variazioni intervenute a qualsiasi titolo, **acquisiti** dal Comune territorialmente competente.**

Quanto alle prese d'atto non sono ritenute sufficienti le sole comunicazioni presentate al Comune .

Innovazioni introdotte dalla DGR 1943/2017 e dai relativi moduli in materia di accreditamento con effetti sull' autorizzazione al funzionamento

Considerazioni

Sono state rilevate criticità nei documenti di autorizzazione all'esercizio rilasciati dai Comuni:

- ✓ Nelle informazioni previste dalla LR 4/08 art. 19, ove è previsto che l'autorizzazione deve indicare:
 - il soggetto pubblico o privato titolare dell'autorizzazione,
 - l'esatta denominazione della struttura,
 - l'ubicazione della struttura autorizzata,
 - la tipologia delle attività/funzioni esercitate,
 - l'attribuzione dell'incarico di direttore sanitario o tecnico.

- ✓ Nella tipologia delle **attività/funzioni** e soprattutto delle **discipline** esercitate

Il titolo recante l'autorizzazione sanitaria è un documento complesso soggetto a frequenti modificazioni ed integrazioni al ricorrere dei seguenti eventi

Eventi la cui variazione comporta il rilascio di una nuova autorizzazione all'esercizio da parte del Comune:

ampliamento della struttura, trasformazione, adattamento (**attivazione di nuove attività/funzioni elencate in DGR 327/04**), diversa utilizzazione.

Eventi la cui variazione comporta l'aggiornamento dell'atto autorizzativo mediante presa d'atto:

variazione delle **discipline** esercitate nell'ambito delle **attività/funzioni** ,
variazione della denominazione,
variazione del legale rappresentante,
variazione del direttore sanitario.

Poiché l'accreditamento può essere concesso solo per le attività/funzioni e discipline riportate nell'autorizzazione sanitaria e/o in eventuali prese d'atto è necessario assicurare l'esatta corrispondenza tra ciò che è richiesto dagli aventi causa con ciò che è autorizzato.

Ipotesi di lavoro

1. Modello unico di autorizzazione da proporre ai Comuni (possibilità prevista dalla LR 4/2008) recante:

- ✓ il riferimento all'elenco delle attività/funzioni oggetto dell'autorizzazione (elencate nella DGR 327/04)
- ✓ il riferimento all'elenco delle discipline da esercitarsi nell'ambito delle attività/funzioni
- ✓ *il richiamo, quando necessario, alle rispettive tipologie di prestazioni*
- ✓ le modificazioni intervenute in seguito a prese d'atto
- ✓ l'evidenza delle revoche

2. Supporto da parte dei DSP che ricevono sia le nuove richieste di autorizzazione (per modifica delle attività/funzioni), sia le comunicazioni di variazione delle discipline (prese d'atto)

Ancora in tema di codifiche

In alcuni casi è necessario un ulteriore dettaglio al fine di assicurare la coerenza tra le norme di settore, l'autorizzazione e l'accreditamento: **le tipologie di prestazioni.**

Un esempio

✓ **Esercizio di discipline collegate all'area di chirurgia nella funzione «Ambulatorio medico»**

Nel documento di autorizzazione è riportato con frequenza l'esercizio di funzioni di area chirurgica in ambulatorio medico. Per la correttezza dell'atto, anche ai fini dell'accreditamento, è opportuno prevedere una frase che chiarisca che le attività, **collegate all'area di chirurgia svolte in ambulatorio medico**, escludono quelle indicate dalla DGR 559/2000 (DGR in corso di revisione) o quelle elencate come chirurgia ambulatoriale nel Nomenclatore Regione Emilia-Romagna (aggregazioni delle prestazioni ambulatoriali)

«Anagrafe delle strutture, degli studi autorizzati e dei soggetti accreditati» LR 4/08, art. 21

Gli strumenti normativi per assicurare il funzionamento del sistema

1. Comunicazione obbligatoria e tempestiva dei Comuni ai DSP

I Comuni debbono curare la **raccolta** e l'**aggiornamento** dei dati relativi ai provvedimenti di loro competenza adottati e li comunicano **tempestivamente** all'Azienda Usl competente.

2. Completezza delle anagrafi

Le Aziende Usl provvedono alla costituzione di una anagrafe aziendale delle strutture e degli studi professionali autorizzati che deve contenere i dati necessari all'identificazione di ciascuna struttura autorizzata, **nonché quelli relativi a tutti i provvedimenti che la riguardano**

1. Per l'assolvimento dei propri compiti istituzionali la Regione istituisce l'anagrafe delle strutture sanitarie, degli studi professionali autorizzati e dei soggetti accreditati, costituita anche dalle anagrafi realizzate presso ciascuna Azienda Usl.

La Regione stabilisce i dati che devono essere raccolti, nonché le modalità di realizzazione dell'anagrafe regionale e di collegamento con le singole anagrafi delle Aziende Usl.

Raccordo tra Comuni e AUSL/DSP ai fini dell'aggiornamento dell'anagrafe Miglioramento/evoluzione dell'anagrafe delle strutture

Ipotesi di semplificazione e di assistenza per allineare i due provvedimenti: l'autorizzazione e l'accreditamento Interventi sulla DGR 327/04

I requisiti minimi, necessari per l'esercizio delle attività sanitarie, si distinguono in requisiti generali e requisiti specifici.

Requisiti generali

La DGR 884/2013 prevede il riesame dei requisiti generali e specifici di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e dei professionisti, approvati con la DGR 327/04, per armonizzare e sviluppare il sistema regionale in coerenza:

- ✓ con gli obiettivi contenuti nell'Intesa del 2012 «Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento»,
- ✓ con la successiva Intesa, in materia di adeguamenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie del 2015,
- ✓ con il DM 2 aprile 2015, n. 70 relativo al «Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera»

Requisiti specifici

Sono necessari interventi di revisione/aggiornamento, per alcune funzioni, si citano ad esempio:

- ✓ Attività diagnostica per immagini con riferimento alle ecografie;
- ✓ Presidi ambulatoriali di Medicina Fisica e Riabilitazione;
- ✓ Centri ambulatoriali di Medicina Fisica e Riabilitazione;
- ✓

In conclusione

- **Revisione in ottica integrata tra autorizzazione e accreditamento**
- **Revisione dei requisiti in ottica di semplificazione, allineamento e coerenza tra i due sistemi**
- **Miglioramento degli strumenti a supporto**
- **Monitoraggio e aggiornamento coordinato delle problematiche/casistiche specifiche**