

Bologna, 31 MAR. 1999

Servizio Presidi Ospedalieri

Prot.n. 13849 /OSP
TG/dg

CIRCOLARE N° 6: Deliberazione G.R. 8.2.1999 n.125: "Primi provvedimenti applicativi della L.R.34/98" (Pubblicata sul B.U.R. N.29 dell'1.3.1999 parte seconda).

Ai Sigg.Sindaci dei Comuni
della Regione Emilia-Romagna

Ai Direttori Generali delle
Aziende USL ed Ospedaliere
della Regione Emilia-Romagna

Al Commissario Straordinario
Ist.Ortopedici Rizzoli - BO

Ai Responsabili dei
Dipartimenti Prevenzione
delle Aziende USL della
Regione Emilia-Romagna

e, p.c. Al Presidente CALER
Regione Emilia-Romagna

Al Ministero della Sanità

All'Agenzia per i Servizi
Sanitari Regionali - ROMA

All'Agenzia Sanitaria della
Regione Emilia-Romagna

Al Comando del Servizio di
Sanità e Veterinaria della
Regione Militare Centro - FI

Al Direttore del Centro
Militare di Medicina Legale
Via dell'Abbadia, 1 - Bologna

Alla Direzione INPS
Sede Regionale - Bologna

Alla Direzione INAIL
Sede Regionale - Bologna

Ai Presidenti degli Ordini
Provinciali dei Medici
Chirurghi ed Odontoiatri
della Regione Emilia-Romagna

Ai Presidenti degli Ordini
Provinciali degli Ingegneri
della Regione Emilia-Romagna

Ai Presidenti degli Ordini
Provinciali dei Chimici
della Regione Emilia-Romagna

Al Presidente dell'Ordine
Nazionale dei Biologi

Ai Presidenti dei Collegi
Provinciali delle Ostetriche
della Regione Emilia-Romagna

Ai Presidenti dei Collegi
Provinciali degli Infermieri
professionali A.S. e V.I.
della Regione Emilia-Romagna

Ai Presidenti dei Collegi
Provinciali dei Geometri
della Regione Emilia-Romagna

Al Presidente AIOP regionale

Al Presidente ARIS regionale

Al Presidente ANISAP regionale

Ai Presidenti delle
Camere di Commercio
della Regione Emilia-Romagna

Alle Associazioni datori
di lavoro della
Regione Emilia-Romagna:

- CONFINDUSTRIA
- Unione Regionale Piccole e
Medie Industrie
- CONFCOMMERCIO
- API - Associazione Piccole e
Medie Industrie
- Lega Regionale Cooperative
- Conferderazione Artigianato
Sindacati Autonomi

- Confederazione Generale Italiana Artigianato
- CNA regionale
- CONFESERCENTI Comitato reg.

Alle Organizzazioni Sindacali:

- C.G.I.L. regionale
- C.I.S.L. regionale
- U.I.L. regionale

LORO SEDI

Con la deliberazione in oggetto che si trasmette in allegato, la Giunta Regionale ha inteso attivare il processo di autorizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private in applicazione della legge regionale n.34/1998 di attuazione del D.P.R. 14.1.1997 concernente "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private".

La deliberazione, nel mentre si prefigge di trattare compiutamente le tematiche relative agli aspetti autorizzatori con la declaratoria dei requisiti anche integrativi rispetto a quelli previsti dal D.P.R. 14.1.97, relativi alle diverse tipologie di strutture sanitarie, rinvia a successivo provvedimento gli adempimenti relativi alle tematiche concernenti le procedure di accreditamento, stante la necessità del loro coordinamento con la programmazione di cui al Piano Sanitario Regionale in corso di emanazione.

Analogamente, in applicazione di quanto disposto dal 3° comma dell'art.1 della legge regionale 34/98, il provvedimento deliberativo non affronta le problematiche riguardanti le strutture che espletano attività socio-sanitarie e socio-assistenziali, relativamente alle quali è in corso di predisposizione la prevista direttiva.

Come è noto, il provvedimento caratterizzato da innovazioni organizzative, nella fase di prima applicazione può dar luogo ad incertezze e difficoltà interpretative che richiedono chiarimenti e precisazioni.

A tal fine l'atto deliberativo, onde fornire il necessario supporto, anche interpretativo, al lavoro decentrato delle Commissioni, istituisce una funzione di coordinamento permanente presso questa Direzione Sanità, cui è possibile indirizzare eventuali quesiti.

La declaratoria dei requisiti di autorizzazione, approvata in allegato con il titolo di "Manuale dell'utente", evidenzia separatamente i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali, applicabili ad ogni tipologia di struttura sanitaria, rispetto a quelli specifici riguardanti le diverse tipologie di attività soggette al regime autorizzatorio.

1) MANUALE DELL'UTENTE

Il documento contraddistinto come allegato n.1 rappresenta la declaratoria dei requisiti minimi ed è redatto sotto forma di liste di verifica, destinato sia alle strutture già aperte e funzionanti che a quelle di nuova autorizzazione. Per tale motivo, al fine di facilitare l'autovalutazione per l'autocertificazione da parte delle strutture già aperte e funzionanti, è organizzato per domande analitiche cui i singoli interessati devono rispondere con riferimento alle caratteristiche proprie della struttura di cui trattasi.

2) ATTIVITA' ISTRUTTORIA

Ferma restando la competenza dei Comuni al rilascio delle autorizzazioni, l'attività istruttoria è demandata ad apposita Commissione istituita presso il Dipartimento di Prevenzione di ciascuna Azienda USL.

La Commissione, di nomina del Direttore Generale, dura in carica 5 anni ed è presieduta dal Responsabile del Dipartimento di Prevenzione. Essa, organo tecnico per la funzione autorizzatoria di tutti i Comuni del territorio di riferimento, si compone di almeno 6 membri esperti, oltre al Presidente, aventi documentate competenze ed esperienze rispettivamente in materia di edilizia sanitaria, impiantistica generale, tecnologie sanitarie, igiene ed organizzazione sanitaria, organizzazione e sicurezza del lavoro, sistemi di gestione della qualità. Per almeno un terzo, i componenti la Commissione dovranno essere esperti esterni alle Aziende Sanitarie pubbliche. I nominativi degli esperti esterni, in possesso delle competenze di cui sopra, potranno essere attinti anche da elenchi delle Associazioni di categoria o degli Ordini e Collegi professionali.

Il Responsabile del Dipartimento di Prevenzione, quale Presidente della Commissione, assicura la tenuta di un apposito registro di verbalizzazione dell'attività e dei pareri della Commissione stessa, per cui sarà necessario che ciascuna Commissione sia dotata di apposita segreteria. Onde predisporre le condizioni per un sollecito espletamento dei compiti e delle funzioni ad esse assegnate dalla legge, si evidenzia la necessità di procedere, nel più breve tempo possibile, e comunque non oltre il mese di Aprile, alla

costituzione e nomina delle Commissioni. Il provvedimento di nomina dovrà essere trasmesso in copia a questo Assessorato.

3) GRUPPI ISPETTIVI

In relazione alla tipologia e dimensioni della struttura e dell'attività per la quale viene richiesta l'autorizzazione o rispetto alle quali deve essere verificato l'adeguamento ai requisiti minimi, il Responsabile del Dipartimento attiva il Gruppo ispettivo di cui al comma 3 dell'art.4 della legge regionale, integrato eventualmente da esperti esterni alla Commissione stessa aventi competenze specialistiche professionali nel settore, esperienze nelle tecniche di verifica ispettiva o esperienze di gestione/verifica già effettuate nel settore, preferibilmente maturate attraverso la partecipazione ai corsi formativi organizzati dall'Agenzia Sanitaria Regionale.

Il Gruppo ispettivo esaurisce i propri compiti con la trasmissione alla Commissione delle risultanze scritte in ordine agli accertamenti richiesti ed eseguiti.

Si ricorda che sia l'attività di accertamento di cui all'art.4 della legge regionale, che quella di verifica e controllo attribuita ai Comuni ed alla Regione dal successivo art.5, riguardano il possesso dei requisiti per l'ottenimento e/o mantenimento, da parte delle singole strutture, della specifica autorizzazione al funzionamento, senza con ciò interferire con l'attività di vigilanza che, per legge, i Dipartimenti di Prevenzione e le loro articolazioni sono tenuti ad espletare.

L'attività riguardante le istruttorie per il rilascio delle autorizzazioni e per i programmi di adeguamento espletate dalle Commissioni, in quanto resa nell'interesse dei richiedenti e non ricompresa nei livelli uniformi di prestazioni del Servizio Sanitario Nazionale, è da annoverarsi tra le prestazioni a pagamento. Con apposito atto deliberativo si provvederà alla determinazione delle tariffe relative.

ITER PROCEDURALE

- A) STRUTTURE PUBBLICHE IN ESERCIZIO E STRUTTURE PRIVATE AUTORIZZATE ALLA DATA DEL 1° MARZO 1999 O AUTORIZZATE SUCCESSIVAMENTE A DETTA DATA SULLA BASE DEI REQUISITI E DELLE PROCEDURE STABILITE DALLE PRECEDENTI DISPOSIZIONI REGOLANTI LA MATERIA (nota Assessorato alla Sanità n.4008 del 28.1.1999).

Le strutture pubbliche in esercizio e quelle private già autorizzate, in quanto tenute ad adeguarsi ai nuovi requisiti definiti dalla G.R., devono inoltrare al

Comune territorialmente competente, apposita autocertificazione utilizzando il modello-schema di cui all'allegato 3 alla deliberazione stessa, che documenti lo stato delle rispettive strutture nonché il programma degli eventuali adeguamenti con evidenziazione dei tempi di adeguamento nei termini indicati dalla normativa stessa (1, 3 o 5 anni) per ciascuna tipologia di requisiti.

In sede di compilazione del modello di autocertificazione, le strutture operanti autonomamente, in particolare quelle gestite da soggetti privati, dovranno redigere separate autocertificazioni per ogni struttura, anche nell'ipotesi in cui lo stesso soggetto sia titolare di più strutture.

All'autocertificazione, come sopra compilata, dovrà essere allegata la scheda di cui al fac-simile allegato n.4 alla deliberazione e la descrizione dello stato di ciascuna struttura, utilizzando le liste di verifica previste dal "Manuale dell'utente".

La documentazione di cui ai requisiti generali RGAU 1.1.1, 2.3.1 e 8.1.1.1 ed ai requisiti specifici che risultano contrassegnati con asterisco, deve essere necessariamente allegata all'autocertificazione.

All'autocertificazione, infine, andrà allegato l'eventuale programma di adeguamento con evidenziazione dei tempi ritenuti congrui.

L'autocertificazione dovrà essere inoltrata entro il termine di 120 giorni previsto dall'art.7 della legge, decorrente dall'1.3.1999, come stabilito al punto 6) del dispositivo della deliberazione 125/99.

Il Comune avvalendosi della Commissione, valutata l'idoneità del programma, anche temporale, di adeguamento presentato con l'autocertificazione, con atto motivato provvede a confermare le scadenze o a prescrivere tempi specifici diversi per ciascuna struttura, comunque nel rispetto dei limiti massimi previsti.

Il provvedimento adottato deve essere notificato dal Comune ai soggetti interessati.

La procedura di accertamento per la verifica dell'avvenuto adeguamento nei termini prescritti, dovrà essere attivata dal Comune, nei modi previsti dall'art.4 della legge regionale, a partire dal sessantesimo giorno precedente la scadenza dei termini. A verifica effettuata, il Comune adotterà il provvedimento di riconferma o di rilascio dell'autorizzazione, tenendo presente che la riconferma riguarda le strutture private già in possesso di

autorizzazione mentre il rilascio riguarda le strutture pubbliche precedentemente non assoggettate a regime autorizzatorio.

Per le strutture pubbliche e private che autocertificano il possesso di tutti i requisiti, il Comune provvede a rilasciare il relativo provvedimento autorizzativo.

B) NUOVE AUTORIZZAZIONI

Le nuove autorizzazioni riguardano i soggetti pubblici o privati che intendono aprire, ampliare o trasformare strutture sanitarie regolamentate dalla legge regionale 34/98.

Il rilascio dell'autorizzazione è subordinato al possesso, da parte della struttura pubblica o privata, di tutti i requisiti previsti dalla declaratoria.

Detti requisiti non trovano immediata applicazione solo nei casi previsti dal comma 4° dell'art.1 della legge regionale e più precisamente:

- a) nei casi di ampliamenti o trasformazioni di strutture pubbliche in esercizio alla data dell'1.3.1999, che non comportino interventi di carattere strutturale e siano conseguenti a determinazioni contenute nei Piani attuativi locali approvati dalla Regione;
- b) nei casi di trasformazioni attuate in conformità ad accordi locali, e di ampliamenti di superficie, questi ultimi limitatamente a quelli in corso alla data dell'1.3.1999, di strutture già autorizzate che non comportino aumento di ricettività, significando che, in caso di ampliamento o ristrutturazione edilizia delle medesime, l'adeguamento a quanto previsto dalla declaratoria è limitato alle sole porzioni oggetto di intervento.

Sia per i casi di cui alla lettera a) che per quelli di cui alla lettera b), resta comunque fermo l'obbligo dell'adeguamento ai requisiti previsti dalla declaratoria nei termini indicati all'art.7.

C) DISCIPLINA COMUNE AI PUNTI A) e B)

Come emerge da quanto prima espresso, il soggetto competente ad emanare il provvedimento finale (conferma o nuova autorizzazione) è in entrambi i casi il Comune, così come il soggetto deputato all'istruttoria di entrambe le casistiche è la Commissione costituita presso il Dipartimento di Prevenzione.

Ad ogni buon conto, a fini di uniformità oltre che a garanzia di un corretto rapporto tra pubblica amministrazione e soggetto, pubblico o privato richiedente l'autorizzazione, si ritiene utile evidenziare l'iter procedurale derivante dalle previsioni di cui agli artt.4 e seguenti della legge:

1) Inoltro al Sindaco, da parte del rappresentante legale, dell'apposita istanza in duplice copia, una delle quali in bollo, formulata secondo il modello di domanda di cui all'allegato n.2 alla deliberazione, corredata dalla documentazione che il "Manuale dell'utente" prevede quale prova del possesso dei requisiti di carattere organizzativo, strutturale e tecnologici generali e specifici.

2) Trasmissione, a cura del Comune, di copia dell'istanza e relativa documentazione, al Responsabile del Dipartimento di Prevenzione competente per territorio, che assume anche la veste di responsabile del procedimento istruttorio. Quest'ultimo, in quanto Presidente della Commissione, attiva il Gruppo ispettivo avente una composizione specificamente rapportata alla tipologia ed alle dimensioni della struttura o dell'attività per la quale è stata richiesta l'autorizzazione. (Si richiama l'attenzione sulla necessità che nel Gruppo ispettivo sia assicurata la presenza delle competenze di volta in volta ritenute necessarie a valutare oltre che la struttura nel suo complesso, anche gli aspetti tecnici particolari derivanti dalla specificità dell'attività oggetto di autorizzazione. Tali competenze potranno essere reperite sia nell'ambito della Commissione, che all'esterno della stessa). Il Gruppo ispettivo rimetterà alla Commissione il verbale di effettuata verifica, evidenziando le valutazioni ritenute opportune, in tempi tali da consentire alla Commissione di esprimere il previsto parere entro i 60 giorni stabiliti dal 2° comma.

Si ritiene necessario richiamare l'attenzione sulla opportunità che le Commissioni, nell'espletamento dei compiti istruttori loro demandati, diano puntuale applicazione a quanto stabilito al punto 4) del dispositivo della deliberazione. La fattispecie regolamenta le modalità per una istruttoria coordinata di tutte le casistiche, in particolare riferite alle Aziende sanitarie pubbliche, caratterizzate da esigenze organizzative che trasversalmente riguardano più strutture, anche ubicate sul territorio di Comuni diversi, aventi la medesima finalizzazione. E' il caso degli stabilimenti ospedalieri distribuiti sul territorio di più Comuni della medesima AUSL, accorpati, ai sensi dell'art.4 del D.L. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, in unico presidio ospedaliero; o delle strutture fisiche eroganti prestazioni non aventi natura ospedaliera operanti sotto la responsabilità organizzativa ed

operativa di uno stesso Dipartimento sanitario, quale ad esempio quello Psichiatrico.

In tali casi, il provvedimento deliberativo, in virtù della distinzione fra struttura organizzativa e struttura fisica operata dal DPR 14.1.97, al fine di semplificare e coordinare le procedure di autorizzazione, stabilisce che la fase istruttoria relativa all'accertamento del possesso dei requisiti da parte delle diverse strutture, venga gestita in maniera unitaria dalla Commissione istituita presso il Dipartimento di Prevenzione.

Il Responsabile del Dipartimento, completato l'iter istruttorio, provvederà a trasmettere a ciascuno dei Comuni competenti il parere relativamente alla/e struttura/e ubicata/e sul rispettivo territorio per l'emanazione dei relativi provvedimenti.

Parimenti, laddove l'integrazione organizzativa e funzionale tra strutture ubicate in Comuni diversi superi l'ambito territoriale di competenza di un singolo Dipartimento di Prevenzione, il provvedimento deliberativo stabilisce che la relativa attività istruttoria sia espletata dalle diverse Commissioni competenti per territorio in coordinamento tra di loro, ferma restando la competenza del Comune di ubicazione delle singole strutture all'emanazione del provvedimento di autorizzazione.

E' ovvio che nelle ipotesi sopra descritte, il provvedimento del Comune di autorizzazione della singola struttura, dovrà espressamente evidenziare che la stessa, per motivazioni di carattere organizzativo, afferisce ad un dipartimento o ad un presidio ospedaliero avente sede in Comune diverso e che i livelli di responsabilità, eventualmente non presenti nella singola struttura, sono reperibili presso la struttura sede del presidio o del dipartimento. In parallelo, il provvedimento del Comune che autorizza la struttura sede principale, dovrà esplicitare che l'organizzazione e i relativi livelli di responsabilità riguardano anche attività e funzioni esercitate in strutture ubicate in Comune diverso.

3) Sulla base dell'esito degli accertamenti e delle verifiche effettuate, la Commissione esprime il proprio parere che, a cura del Responsabile del Dipartimento, viene trasmesso al Comune competente. Quest'ultimo provvede, entro i successivi 30 giorni, al rilascio dell'autorizzazione ovvero, alla notifica del provvedimento contenente le prescrizioni e l'eventuale termine di adeguamento. In quest'ultima ipotesi il Comune, nell'approssimarsi della scadenza, attiva la Commissione per i nuovi accertamenti e conseguentemente provvede al rilascio o al diniego dell'autorizzazione.

L'autorizzazione deve indicare la tipologia e l'ubicazione della struttura, e, se trattasi di struttura privata, la sua denominazione, il nominativo del titolare, nonché quello del responsabile della direzione sanitaria in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente.

D) ANAGRAFE

La deliberazione, infine, dà indicazioni per la realizzazione dell'anagrafe delle strutture sanitarie operanti all'interno del territorio regionale. In conformità a quanto stabilito dall'art.6 della legge, è previsto un percorso che, passando attraverso la costituzione di un'anagrafe provvisoria, perviene all'attuazione dell'anagrafe a regime.

Al fine di evitare inutili duplicazioni di percorsi e procedure, il provvedimento stabilisce che tutte le strutture pubbliche e private già in esercizio alla data del 1° marzo 1999, insieme all'autocertificazione, trasmettano al Comune, debitamente compilato, lo specifico modello che la deliberazione contraddistingue come allegato n.4.

I Comuni, verificata la presenza degli elementi identificativi di ciascuna struttura, provvedano a trasmettere il modello stesso alla Azienda USL per la "1a istituzione" dell'anagrafe. Tale percorso riguarda sia le strutture private già in possesso di autorizzazione, che le strutture pubbliche le quali attraverso l'autocertificazione, avviano il processo di autorizzazione.

Relativamente alle strutture, pubbliche o private, autorizzate successivamente all'1.3.1999, i Comuni provvedono alla trasmissione, utilizzando il medesimo modello "scheda di struttura", dei dati identificativi della struttura, nonché degli estremi del relativo provvedimento autorizzatorio, entro 15 giorni dalla data di sua emanazione.

Il medesimo termine di 15 giorni deve essere rispettato per l'invio all'anagrafe di tutti i provvedimenti adottati dal Comune nei confronti della struttura (es.: conferme delle autorizzazioni, modifiche o sospensioni dell'attività, etc.etc.).

L'insieme delle anagrafi aziendali costituisce l'Anagrafe Regionale prevista dall'art.6.

La deliberazione 125/99 preannuncia la realizzazione di una rete telematica il cui programma tecnico-operativo è in fase di studio.

Si ritiene opportuno puntualizzare che l'anagrafe prevista dalla legge regionale riguarda esclusivamente le strutture e le attività soggette ad autorizzazione.

E) AUTOAMBULANZE

Il DPR 14.1.1997 e la legge regionale 34/98 non affrontano il tema riguardante il servizio di trasporto infermi.

Al fine di colmare il vuoto derivante dall'abrogazione delle leggi regionali n.2/1980 e n.10/1985, e anche quale risposta a specifici quesiti pervenuti a questo Assessorato in materia, si ritiene che l'argomento rimanga tutt'ora disciplinato dalle disposizioni nazionali richiamate dalla circolare n.22 del 1988 e successive integrazioni di cui al Decreto Ministero dei Trasporti 20.11.1997 n.487, con l'unica modificazione derivante dal superamento del parere da parte della Commissione di cui all'art.2 della legge regionale n.10/1985.

I Comuni, pertanto, continueranno a rilasciare le relative autorizzazioni, previa istruttoria e parere del Settore Igiene Pubblica competente per territorio.

ERRATA CORRIGE

Si coglie l'occasione per far presente che per mero errore nella compilazione, la declaratoria dei requisiti contiene dei refusi di stampa. Le pagine di seguito indicate devono, pertanto, leggersi come segue:

pag.33 - rigo RGAU 4.6.1 - colonna "evidenze" - va eliminato il testo scritto in parentesi

pag.102 - Il rigo DSAU 3.2, leggasi:
"... un medico ed un infermiere dedicati o anche non dedicati in caso di collocazione della DS presso un reparto di degenza?"

Distinti saluti.

L'ASSESSORE ALLA SANITA'
Giovanni Bissoni



- Allegato.