

## **REGIONE EMILIA ROMAGNA**

Delibera di Giunta - N.ro 1999/125 - approvato il 8/2/1999

Oggetto: PRIMI PROVVEDIMENTI APPLICATIVI DELLA L.R. N. 34/1998.  
Prot. n. (OSP/99/1010)

---

### *LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA*

Richiamata la Legge Regionale n. 34/98 avente ad oggetto "Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del DPR 14/1/1997, nonché di funzionamento di strutture pubbliche e private che svolgono attività socio-sanitaria e socio-assistenziale", di seguito indicata solo come legge regionale;  
Preso atto che le complesse procedure oggetto di regolamentazione riguardano argomenti aventi una unica finalizzazione, che possono peraltro essere tra loro raggruppati a seconda delle diverse problematiche cui sono riferiti e precisamente:

a) Per gli aspetti autorizzatori:

a.1) declaratoria dei requisiti relativi alle diverse tipologie di strutture sanitarie, cui subordinare il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle attività. Tali requisiti possono anche avere carattere integrativo rispetto ai requisiti minimi stabiliti dal DPR 14/1/1997 (art. 1, comma 2);

a.2) approvazione di procedure differenziate per le strutture di nuova istituzione e per quelle già in esercizio. Tali procedure sono svolte, per le competenze istruttorie, da organismi costituiti presso i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende USL, come previsto dall'art. 4, comma 2, della legge regionale, sulla base di specifici indirizzi regionali entro tempi predefiniti, e, per le competenze istituzionali, ai Comuni e alle Aziende USL nell'ambito di un quadro di riferimento definito dalla regione (artt. 3, 4 e 7);

a.3) realizzazione della anagrafe delle strutture sanitarie autorizzate, in sede di prima istituzione e a regime;

b) Per gli aspetti relativi all'accreditamento:

b.1) accreditamento, subordinato al possesso dell'autorizzazione, di cui all'art. 1 della legge regionale, quale presupposto per la instaurazione dei rapporti di cui ai commi 5 e 7 dell'art. 8 del D.Lgv. 502/92 secondo indirizzi

stabiliti dalla Giunta Regionale, sulla base dello schema tipo approvato dalla Giunta stessa, da effettuarsi secondo le procedure stabilite dall'art. 9, previa apposita domanda inoltrata dagli interessati alla Regione;

b.2) accreditamento transitorio, di cui all'art. 12, subordinato alla presentazione di apposita domanda corredata dall'autocertificazione di cui all'art. 7, comma 3;

b.3) pubblicazione annuale dell'elenco delle strutture accreditate.

Valutata l'opportunità di trattare compiutamente con il presente provvedimento, le tematiche prima evidenziate sotto la lettera a) circa gli aspetti autorizzatori e di rinviare a successivo provvedimento gli adempimenti relativi alle tematiche di cui alla lettera b), (con esclusione di quelle di cui alla lettera b.2), concernenti le procedure di accreditamento transitorio), stante la necessità del loro coordinamento con la programmazione di cui al Piano Sanitario Regionale in corso di emanazione;

Ritenuto, pertanto, per quanto riguarda il precedente punto a.1) di approvare, stante la complessità della materia, la natura della valutazione e le esigenze di uniformità della valutazione stessa, la declaratoria dei requisiti sotto forma di Manuale dell'utente, a corredo ed integrazione dei requisiti di cui al D.P.R. 14/1/97. Il medesimo documento costituisce la base per la compilazione della autocertificazione, ed evidenzia i requisiti organizzativi, strutturali, tecnologici generali, applicabili ad ogni tipologia di struttura sanitaria e quelli specifici relativi alle strutture di cui al D.P.R. 14/1/97, con le eccezioni di:

- presidi di riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali;

- strutture di riabilitazione e strutture educativo-assistenziali per i tossicodipendenti;

- residenze sanitarie assistenziali (R.S.A.);

- come da allegato n. 1 -

e di rinviare invece ad uno o più successivi atti l'approvazione dei requisiti relativi ai settori di attività specialistiche non compresi nell'elenco sopra menzionato, puntualizzando nel contempo che, i requisiti di cui alla declaratoria stessa non trovano immediata applicazione nei casi previsti dal 4º comma dell'art. 1 della legge regionale.

Richiamato, relativamente alle casistiche sopra evidenziate, l'obbligo, ai sensi dell'ultimo alinea dello stesso 4º comma dell'art. 1 della legge regionale, di adeguamento secondo le modalità e nei tempi stabiliti al successivo art. 7;

Ritenuto, per quanto riguarda il precedente punto a.2):

- di approvare, ai sensi dell'art. 3, 3<sup>o</sup> comma, quale parte integrante del presente provvedimento (All. 2), il modello di domanda da inoltrarsi al Comune territorialmente competente, da parte di chiunque, soggetto pubblico o privato, intenda aprire, ampliare o trasformare strutture sanitarie rientranti nella legge in argomento, con esclusione, transitoriamente, delle trasformazioni conseguenti alla programmazione regionale e locale, ed agli ampliamenti in corso di cui al 4<sup>o</sup> comma dell'art. 1, delle quali si è detto nel punto precedente;

- di semplificare e coordinare le procedure di autorizzazione nei casi in cui siano interessate dal medesimo procedimento più strutture fisiche collegate tra di loro da un'unica organizzazione, stabilendo che la fase istruttoria relativa all'accertamento del possesso dei requisiti da parte delle diverse strutture fisiche, sia unificata presso il Dipartimento di Prevenzione, il quale, al termine della stessa, provvederà a trasmettere al Comune competente il parere relativamente alla/e struttura/e ubicata/e sul proprio territorio, ai fini dell'emanazione dei relativi provvedimenti, ciò in quanto il D.P.R. 14.1.97 introduce una distinzione fra struttura organizzativa e struttura fisica, con la conseguenza che più strutture fisiche ancorchè dislocate in zone diverse dello stesso territorio comunale o di Comuni diversi, possono essere ricondotte ad un'unica responsabilità direzionale sul piano organizzativo e gestionale;

- di prevedere che laddove l'integrazione organizzativa e funzionale tra strutture ubicate in Comuni diversi superi l'ambito territoriale di competenza di un singolo Dipartimento di Prevenzione, ferma restando la competenza del Comune di ubicazione della/e struttura/e per l'emanazione del provvedimento di autorizzazione, la relativa attività istruttoria sia espletata da parte delle diverse Commissioni competenti per territorio in coordinamento tra di loro;

Ritenuto inoltre, per ciò che attiene l'attività istruttoria della Commissione istituita presso il Dipartimento di Prevenzione dell'AUSL territorialmente competente ai sensi dell'art. 4:

- che, al fine di garantire l'omogeneità della composizione delle Commissioni e la presenza in esse delle competenze professionali fondamentali con riferimento a tutte le categorie di requisiti da accertare, ogni Commissione sia composta da almeno 6 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;

- che con dette competenze, assicurate da esperti anche esterni all'organico del Dipartimento di Prevenzione e della stessa Azienda USL in misura di almeno un terzo dei componenti, la Commissione, presieduta dal Responsabile del Dipartimento di Prevenzione, sia validamente e stabilmente costituita e si configuri quale "organo tecnico consultivo" di tutti i Comuni del territorio di riferimento della Azienda USL per l'esercizio della funzione autorizzatoria;
- che ciascuna Commissione duri in carica 5 anni;
- che il Responsabile del Dipartimento di Prevenzione, in qualità di Presidente della Commissione, assicuri la tenuta di un apposito registro di verbalizzazione dell'attività e dei pareri della Commissione stessa;
- che il gruppo ispettivo di cui al 3° comma, attivato da parte del Responsabile del Dipartimento di Prevenzione, in relazione alla tipologia e dimensioni della struttura o dell'attività per la quale è stata richiesta l'autorizzazione o rispetto alle quali deve essere verificato l'adeguamento ai requisiti minimi, oltre ad essere formato da membri della Commissione, potrà essere integrato da esperti esterni alla Commissione stessa, purchè in possesso di:
  - a) competenze specialistiche-professionali nel settore;
  - b) conoscenze del modello di verifica di cui al D.P.R. 14.1.97, alla L.R. n. 34/1998 e relativi provvedimenti applicativi;
  - c) esperienze nelle tecniche di verifica ispettiva;
  - d) esperienze di gestione/verifica già effettuate nel settore, preferibilmente maturate attraverso la partecipazione ai corsi formativi della Agenzia Sanitaria Regionale;
- che, la Commissione ed il Gruppo ispettivo non esercitano funzioni di Polizia Giudiziaria, ed il Gruppo ispettivo esaurisce i propri compiti con la trasmissione alla Commissione delle risultanze scritte in ordine agli accertamenti eseguiti;
- che sia l'attività di accertamento di cui all'art. 4, che quella di verifica e controllo attribuita ai Comuni e 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 autonomamente attribuita dalla legge in capo ai Dipartimenti di Prevenzione e alle loro articolazioni, ai sensi dell'art.

43 legge 833/1978, DPR 502/92, 517/93 e successive modificazioni ed integrazioni, e L.R. 19/1982;

Valutata l'opportunità di prevedere in sede di prima applicazione delle procedure di cui alla legge in esame, al fine di dirimere eventuali dubbi interpretativi e superare possibili difformità comportamentali da parte delle Commissioni facenti capo ai Dipartimenti di Prevenzione delle singole Aziende USL, una forma di coordinamento permanente da parte del competente Assessorato Regionale alla Sanità, esercitata dal Direttore Generale alla Sanità della Regione Emilia Romagna anche attraverso il contributo dei Servizi competenti dello stesso Assessorato; tale coordinamento provvederà, con cadenza almeno mensile, a fornire il necessario supporto, anche interpretativo, al lavoro decentrato delle Commissioni;

Preso atto che ai sensi dell'art. 7 della legge regionale, i rappresentanti legali delle strutture pubbliche in esercizio e quelle private autorizzate alla data di entrata in vigore della legge stessa, in quanto tenuti ad adeguarsi ai requisiti così come definiti dalla Giunta Regionale con il presente provvedimento, entro i termini previsti devono inoltrare al Comune territorialmente competente apposita autocertificazione che documenti lo stato delle rispettive strutture nonché il programma degli eventuali adeguamenti necessari con evidenziazione dei tempi di adeguamento nei termini indicati dalla medesima normativa per ciascuna tipologia di requisiti e che, a fini di omogeneità, si rende opportuno procedere all'approvazione di uno schema tipo di modello di autocertificazione, costituito dallo schema di cui all'Allegato n. 3, completato dai modelli di cui all'Allegato n. 1 (Manuale dell'utente), adeguatamente compilati nelle parti interessate, in analogia a quanto previsto al 1° comma dell'art. 5 riguardante le verifiche quadriennali;

Ritenuto, per quanto riguarda il precedente punto a.3), in applicazione dei commi 3 e 4 dell'art. 6 della legge regionale, di stabilire:

- che i Comuni entro 15 giorni dalla data di adozione dei provvedimenti di competenza emessi ai sensi dell'art. 3 a favore dei soggetti, pubblici o privati, per le strutture di nuova istituzione e ai sensi dell'art. 7, comma 4, per le strutture private già autorizzate o pubbliche già in esercizio alla data di entrata in vigore della legge stessa, trasmettano all'Azienda USL territorialmente competente, i dati identificativi delle strutture autorizzate e gli estremi dei relativi provvedimenti;

- che l'Azienda USL realizzi l'anagrafe delle strutture, pubbliche e private, autorizzate ad esercitare attività sanitarie sul proprio territorio, utilizzando i dati ricevuti dai singoli Comuni;

- che i dati anagrafici raccolti presso ciascuna Azienda USL, in quanto parte della più generale anagrafe regionale delle strutture sanitarie, debbano essere accessibili attraverso la rete telematica regionale secondo un programma tecnico-operativo che sarà appositamente definito;

- che, al fine di istituire l'anagrafe provvisoria delle strutture pubbliche e private in esercizio alla data di entrata in vigore della legge, i rispettivi rappresentanti legali, in sede di presentazione del modello di autocertificazione di cui al 3° comma dell'art. 7, trasmettano al Comune competente per territorio, le informazioni riferite agli elementi di cui sopra, utilizzando allo scopo il Modulo, All. n. 4 parte integrante del presente provvedimento, dal quale emergano i seguenti elementi:

- titolarità, denominazione e sede della struttura;
- tipologia della struttura ed elenco delle funzioni autorizzate;
- responsabile della Direzione Sanitaria;
- contesto organizzativo e funzionale di cui la struttura fa eventualmente parte integrante (ad esempio: presidio, ecc.);

Tali moduli saranno trasmessi dal Comune alla Azienda USL unitamente ai modelli di autocertificazione;

Ritenuto infine di puntualizzare che le procedure di accreditamento di cui agli artt. 8 e seguenti riguardano esclusivamente i soggetti in possesso dell'autorizzazione di cui all'art. 1 della legge regionale, conseguita eventualmente al termine del percorso di adeguamento definito sulla base degli elementi espressi in precedenza, ai sensi dell'art. 7;

Ritenuto, in applicazione di quanto disposto dall'art. 12, di puntualizzare che la domanda compilata sul Modulo allegato, finalizzata alla adozione da parte della Giunta Regionale, della deliberazione di attribuzione alle strutture private dell'accREDITAMENTO transitorio di cui alla lettera b) del citato art. 12, possa essere inoltrata anche con riserva di integrare successivamente l'autocertificazione relativamente alle attività sanitarie per le quali, entro la prevista scadenza, non fossero ancora stati emanati i provvedimenti di cui al 2° comma dell'art. 2;

Dato atto che i requisiti di cui all'allegato n. 1 al presente provvedimento, assumono, ai sensi del 2° comma dell'art. 1 della legge regionale, anche natura integrativa rispetto a quelli previsti dal D.P.R. 14.1.1997, per cui in forza del 3° comma del successivo art. 7, la decorrenza dei termini di 120 giorni stabiliti dallo stesso art. 7 e dal 2° comma dell'art. 12, debbano farsi coincidere con la data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale Regionale del

presente provvedimento e non con quella di entrata in vigore della legge regionale;

Valutato, infine, che per evitare soluzioni di continuità relativamente ai procedimenti autorizzatori concernenti l'esercizio di attività sanitarie da parte dei privati, sia opportuno continuare a ritenere vigenti i requisiti e relative modalità procedurali stabilite in applicazione del quadro normativo preesistente, ferma restando la necessità di ricondurre anche tali eventuali autorizzazioni nell'ambito del processo di riconferma di cui all'art. 7 della legge regionale n. 34/1998. Ciò fino alla data in cui gli interessati privati siano messi in condizione di conoscere i requisiti stabiliti dal presente provvedimento coincidente con la data di sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale Regionale;

Dato atto del parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica della presente deliberazione espresso dalla Responsabile del Servizio Presidi Ospedalieri, dr.ssa Maria Lazzarato, ai sensi dell'art. 4, sesto comma, della legge regionale 19 novembre 1992, n. 41 e della deliberazione di Giunta Regionale n. 2541 del 4 luglio 1995;

Dato atto del parere favorevole in ordine alla legittimità della presente deliberazione espresso dal Direttore Generale alla Sanità, dott. Tiziano Carradori, ai sensi dell'art. 4, sesto comma, della legge regionale 19 novembre 1992, n. 41 e della deliberazione di Giunta Regionale n. 2541 del 4 luglio 1995;

Acquisito il parere della Commissione Consiliare "Sicurezza Sociale" espresso nella seduta del 5.2.1999;

Su proposta dell'Assessore alla Sanità;

A voti unanimi e palesi

delibera

1) di approvare la declaratoria dei requisiti minimi per l'autorizzazione delle strutture sanitarie contenuta nell'allegato n. 1 ("Manuale dell'utente"), parte integrante della presente deliberazione, comprensiva dei requisiti integrativi di cui all'art. 1, comma 2, della legge regionale 12/10/1998, n. 34;

2) di rinviare ad uno o più specifici provvedimenti successivi la declaratoria dei requisiti riguardanti l'esercizio delle funzioni non contemplate dall'allegato di cui al precedente punto 1);

3) di approvare, ai sensi dell'art. 3, comma 3, della L.R. n. 34/1998, il modello della domanda per il rilascio dell'autorizzazione per il funzionamento di strutture sanitarie, di cui all'allegato n. 2, parte integrante della presente deliberazione;

- 4) di stabilire che la fase istruttoria delle procedure di autorizzazione sia condotta secondo le modalità indicate in premessa alla presente deliberazione e contraddistinte dal riferimento al punto a.2), in particolare per quanto riguarda: l'unificazione degli accertamenti relativi a più strutture fisiche collegate tra di loro sul piano organizzativo; la composizione e la durata della "Commissione di esperti", di cui all'art. 4 della L.R. n. 34/1998;
- 5) di stabilire, per le ragioni esposte in premessa alla presente deliberazione, che l'autocertificazione prevista all'art. 7, comma 3, per l'avvio della procedura di adeguamento, debba uniformarsi al modello di cui all'allegato n. 3, parte integrante della presente deliberazione;
- 6) di stabilire che il termine di 120 giorni previsto dal citato art. 7 per la presentazione della suddetta autocertificazione, nonché dei programmi di adeguamento, decorra dalla data di esecutività della presente deliberazione, che deve intendersi assunta anche in riferimento alle previsioni di cui all'art. 1, comma 2, della L.R. n. 34/1998;
- 7) di stabilire, per i motivi espressi in premessa ed in relazione al termine fissato al precedente punto 6), che le richieste di autorizzazione relative all'esercizio di attività sanitarie da parte dei privati prodotte entro la data di pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale Regionale, continueranno ad essere trattate dai Comuni competenti per territorio, sulla base dei requisiti e delle procedure stabilite dalle precedenti disposizioni regolanti la materia, ivi compreso il parere della Commissione tecnico-consultiva regionale di cui all'art. 2 della legge regionale n. 10/1985;
- 8) di stabilire che le autorizzazioni rilasciate secondo quanto disposto dal precedente punto 7), dovranno in ogni caso soggiacere alla conferma di cui all'art. 7 della legge regionale n. 34/1998;
- 9) di confermare che l'accreditamento di cui agli artt. 8 e seguenti della legge regionale n. 34/98, riguarda esclusivamente i soggetti in possesso di autorizzazione acquisita ai sensi degli artt. 1 e 7 della legge stessa, mentre l'accreditamento transitorio di cui al successivo art. 12, lettera b, deve ritenersi subordinato all'apposita domanda (avente i contenuti e l'eventuale riserva così come puntualizzato in premessa), da prodursi entro lo stesso termine di cui al precedente punto 6);
- 10) di stabilire che l'anagrafe delle strutture sanitarie autorizzate prevista all'art. 6, comma 3 e 4, della L.R. n. 34/1998, sia attivata secondo le modalità e con le caratteristiche specificate in premessa e che le informazioni necessarie per la sua istituzione debbano essere raccolte utilizzando il modulo di cui all'allegato 4, parte integrante della presente deliberazione.-