

# **DOCUMENTO TECNICO ELABORATO IN ESECUZIONE DELLA D.G.R. N. 6418 DEL 23.11.2001, IN MATERIA DI REQUISITI MINIMI STRUTTURALI, TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI PER L'AUTORIZZAZIONE, ALLA REALIZZAZIONE ED ALL'ESERCIZIO DELLE ATTIVITA' SANITARIE E/O SOCIO SANITARIE DELLE STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE DELLA REGIONE CAMPANIA**

## **INTRODUZIONE**

In esecuzione della D.G.R. n. 6418 del 23.11.2001 con il presente documento si fornisce riscontro ai numerosi quesiti pervenuti da parte dei soggetti pubblici e privati destinatari delle disposizioni di cui alla D.G.R. n. 3958/2001, allo scopo di agevolare l'applicazione di quanto disposto con la D.G.R. n. 3958 del 7.8.2001 stessa in materia di definizione dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi da possedersi da parte delle strutture sanitarie e/o socio sanitarie pubbliche e private della Regione, nonché delle relative procedure autorizzative.

Si recepiscono, altresì, alcune richieste di modifiche, pervenute contestualmente ai citati quesiti, che senza alterare i contenuti sostanziali del provvedimento né, ovviamente, contrastare con le prescrizioni previste dalla vigente normativa nazionale e regionale, lo rendono non solo di più facile lettura ma, soprattutto, di più semplice applicazione.

Si provvede infine alla necessaria rettifica di alcuni errori materiali.

Pertanto, il documento si articola in due parti l'una dedicata a fornire chiarimenti sull'interpretazione di alcune statuizioni contenute nell'originario documento approvato con la più volte citata D.G.R. n. 3958/2001 ed a meglio esplicitarne alcuni passaggi, l'altra contenente le modifiche e le necessarie rettifiche di errori materiali, integrate in un nuovo testo che sostituisce il precedente, ove per maggiore trasparenza e trasferibilità, modifiche e rettifiche vengono evidenziate con l'uso di un carattere diverso.

## PARTE PRIMA

**Chiarimenti su quesiti inerenti l'applicazione della D.G.R. 3958 del 7 agosto 2001, pubblicata sul BURC n. 46 del 10 settembre 2001.**

I quesiti pervenuti riguardano sia problematiche di carattere generale che temi più specifici. Le problematiche di carattere generale ineriscono, nella maggior parte dei casi, al regime autorizzativo ed ai conseguenti adempimenti dei soggetti destinatari; le problematiche emerse, invece, su temi più specifici riguardano la esplicitazione del senso di alcuni requisiti minimi previsti nel documento originario sia per tutte le categorie che per particolari categorie di soggetti. Di seguito si riportano, pertanto, le corrette interpretazioni delle parti del documento originario oggetto di quesiti.

### **1. Regime autorizzativo per gli studi professionali odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie.**

Numerose richieste di chiarimenti hanno avuto ad oggetto la disciplina autorizzativa prevista nella D.G.R. n. 3958/2001 relativamente agli studi professionali odontoiatrici. Prima di entrare nel merito delle osservazioni pervenute e di esplicitare il senso delle prescrizioni contenute nel provvedimento regionale relativamente a tale fattispecie, occorre richiamare, in sintesi, la portata della normativa nazionale che si presenta di non facilissima lettura, trattandosi di un complesso di previsioni emanate in successione temporale ove le prime risultano integrate o addirittura innovate dalle ultime e per alcuni aspetti la normazione è ancora in fieri.

Il D.P.R. 14.01.1997, emanato in vigore del D.lgs 502/92, si limitava a disciplinare i requisiti minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie e/o socio sanitarie delle strutture pubbliche e private secondo quanto riportato nell'allegato al decreto stesso.

Il D.lgs 229/99, all'art. 8 ter, ha introdotto un nuovo ambito autorizzativo, quale quello dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e/o socio sanitarie.

Dal combinato disposto dei commi 1 e 3 dell'articolo in questione risulta che per la realizzazione di strutture sanitarie e/o socio sanitarie – intendendosi con tale espressione la costruzione di nuove strutture, l'adattamento di strutture già esistenti e la loro diversa utilizzazione, l'ampliamento o la trasformazione, nonché il trasferimento in altra sede – il Comune acquisisce ... omissis ... “la verifica di compatibilità del progetto da parte della Regione. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo ed alla localizzazione delle strutture presenti in ambito regionale” ... omissis.

Pertanto, ognuna delle fattispecie innanzi elencate richiede, ai fini dell'autorizzazione alla realizzazione, la previa verifica regionale di compatibilità rispetto al fabbisogno ed alla localizzazione delle strutture.

Non rileva, in questo caso, che la struttura sanitaria e/o socio sanitaria da realizzare intenda proseguire o meno il percorso previsto dall'art. 8 quater e seguenti per l'erogazione di prestazioni a carico del S.S.N.

In altri termini chi intenda realizzare (nell'accezione prima definita) una struttura sanitaria e/o socio sanitaria non può sottrarsi all'autorizzazione, con le procedure definite; è invece libero, una volta realizzata la struttura e conseguita l'autorizzazione all'esercizio, di non

adeguarsi agli ulteriori requisiti previsti dalla Regione (accreditamento istituzionale) per acquisire l'idoneità a vedersi remunerate dal S.S.R. le prestazioni erogate.

Un ulteriore novità nel regime autorizzativo, rispetto a quello del 1997, è stata introdotta dal comma 2 dell'art. 8 ter del D.l.gs 229/99, che assoggetta all'autorizzazione all'esercizio gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie "ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente".

Questo è il contesto normativo nazionale di riferimento nel rispetto del quale è stato predisposto ed emanato il provvedimento di G.R. n. 3958/2001.

Dato atto che occorre rettificare alcuni errori materiali contenuti nel BURC n. 46 del 10 settembre 2001 (e a tanto si è provveduto nella parte seconda del presente documento) che possono avere indotto una lettura falsata del testo, si riporta la corretta interpretazione del regime autorizzativo previsto per gli studi odontoiatrici, medici, ecc.

Sono soggetti all'autorizzazione alla realizzazione, gli ambulatori odontoiatrici nonché medici, chirurgici e di altre professioni sanitarie, intendendosi con tale termine le strutture ambulatoriali aventi individualità e organizzazione propria ed autonoma e che, quindi non costituiscono lo studio privato o personale in cui il medico esercita la libera professione. Tanto ai sensi dell'allegato al D.P.R. 14.1.1997 che disciplina i requisiti per le strutture che erogano prestazioni di specialistica ambulatoriale e dell'art. 8 ter, commi 1 e 3, del D.l.gs 229/99.

Sono soggetti all'autorizzazione all'esercizio non soltanto le strutture ambulatoriali specialistiche di cui sopra, ma altresì gli studi odontoiatrici, nonché medici, chirurgici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente. Tanto ai sensi del comma 2 dell'art. 8 ter più volte citato.

Restano, pertanto, esclusi dall'autorizzazione alla realizzazione gli studi professionali di cui al comma 2 dell'art. 8 ter del D.l.gs 229/99.

## **2. Modalità di definizione dei criteri per la verifica ex art. 8 ter, comma 3, D.l.gs 229/99.**

Alcuni quesiti hanno riguardato le modalità con le quali la Regione Campania ha definito i criteri per la verifica di compatibilità delle strutture da realizzare (ovvero da ampliare, trasformare, trasferire) rispetto al fabbisogno complessivo ed alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale.

Si deve subito evidenziare che tale materia è già stata dettagliatamente disciplinata nel documento allegato alla D.G.R. 3958/2001 e, precisamente, al punto 1.1 (pagg. 224-228 BURC n. 46 del 10.9.2001) e confermate nel nuovo documento.

In tale paragrafo, infatti, vengono definiti, con la dichiarata finalità di valutare il rapporto ottimale tra domanda ed offerta, l'ambito territoriale da prendere a riferimento, gli strumenti di programmazione e di pianificazione sanitaria e gli indici e parametri da utilizzare, in quel definito ambito territoriale, per l'individuazione di eventuali carenze di strutture.

Sulla base di tutti gli elementi innanzi descritti le Aziende Sanitarie Locali individuano l'eventuale carenza di strutture, esprimendosi in prima istanza e successivamente a tale valutazione è prevista l'espressione, in via definitiva, di organismi regionali.

Ed infatti la valutazione del fabbisogno e l'individuazione dell'eventuale carenza di strutture non può che partire da una programmazione aziendale che contestualizzi, nel proprio ambito territoriale, i parametri e gli indici della programmazione sanitaria regionale, per le funzioni ivi disciplinate, ovvero utilizzi i propri strumenti di pianificazione sanitaria (quale il piano delle attività territoriali ex art. 3 quater del D.l.gs 229/99) che le norme nazionali ed i provvedimenti regionali attribuiscono alla diretta competenza locale.

Si fa esplicito riferimento a quanto previsto dalla D.G.R. n. 1364 del 30.3.2001 con la quale sono stati emanati i principi ed i criteri direttivi per l'adozione dell'atto aziendale che, per la parte che qui interessa, dispone che le Aziende adottino il programma delle attività territoriali definendo "gli obiettivi da perseguire, in attuazione delle strategie aziendali e sulla base della situazione esistente, del fabbisogno rilevato nell'area di riferimento" ed individuando "le attività da svolgere per conseguirli e la relativa distribuzione delle risorse assegnate".

### **3. Autorizzazione per alcune tipologie di trasferimento di strutture sanitarie e/o socio sanitarie.**

Numerosi quesiti hanno avuto ad oggetto la disciplina delle procedure autorizzative relative al trasferimento in altra sede di strutture sanitarie e/o socio sanitarie.

In particolare, tali richieste di chiarimenti hanno riguardato una determinata fattispecie di trasferimento che, secondo gli istanti, avrebbe richiesto una specifica disciplina, carente, invece, nel documento approvato con la più volte citata D.G.R. 3958/2001.

In effetti la richiesta si è appalesata non priva di fondamento per cui nel testo emendato del documento definitivo si è provveduto a colmare tale lacuna.

### **4. Pagamento delle tasse di concessione regionale.**

Alcuni istanti richiedono di precisare se le strutture già in esercizio e che devono inoltrare richiesta di rilascio di nuova autorizzazione all'esercizio siano tenute al pagamento della tassa di concessione regionale di cui alla legge regionale 7.12.93 n. 44.

Al proposito si precisa quanto segue:

- l'art. 1 della L.R. 11.8.2001 n. 10, pubblicata sul BURC 29.8.2001 n. 44, stabilisce che con decorrenza 1 gennaio 2001 non sono più applicate le tasse di concessione annuale di cui alla L.R. 19.1.1984 n. 3, elencate nelle tariffe allegate alla L.R. 7.12.1993 n. 44, ad esclusione di quelle relative alle tasse di rilascio, nonché di quelle indicate ai numeri d'ordine 15, 17 e 18. Per effetto del combinato disposto di tali previsioni normative i soggetti che qui interessano sono tenuti al pagamento, della sola tassa di rilascio per la nuova autorizzazione all'esercizio anche se è opportuno precisare che a tale onere occorre aver adempiuto al momento del rilascio dell'autorizzazione, previa esibizione della documentazione attestante l'avvenuto pagamento e non al momento della presentazione della domanda tendente ad ottenere nuova autorizzazione.

### **5. Documentazione da allegare alle domande di autorizzazione.**

In alcuni quesiti è chiesto di precisare la eventuale documentazione da "utilizzare" per la richiesta di autorizzazione.

Si precisa che, al fine di rendere più semplice ed agevole la presentazione delle domande per il rilascio delle diverse fattispecie di autorizzazioni, sono stati riveduti i diversi modelli da utilizzare come fac-simile. Per ogni modello è stata chiaramente espressa la eventuale documentazione da allegare.

Si coglie l'occasione per chiarire, inoltre, che il documento programmatico, di cui al D.P.R. 14.1.1997 (requisito organizzativo generale) fatto proprio dal provvedimento regionale, non deve essere allegato ad alcuna domanda, ma esibito in occasione delle visite di verifica.

## **6. Requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi.**

Come precedentemente annunciato, le richieste di chiarimenti hanno riguardato anche l'esplicitazione del senso di alcuni requisiti minimi previsti nel documento originario; di seguito, pertanto, se ne riporta la corretta interpretazione.

### **A. Pavimenti**

La quasi totalità delle istanze pervenute chiede di esplicitare non solo il significato dell'espressione "pavimento del tipo monolitico" richiesto, quale requisito strutturale, diffusamente nel documento originario in riferimento alle diverse tipologie di strutture, ma di chiarire, anche, se tale requisito è richiesto per l'intera struttura di volta in volta considerata ovvero deve necessariamente essere presente solo in particolari locali della struttura stessa.

Al proposito si precisa:

per pavimento del tipo monolitico si deve intendere :

- "pavimento privo di discontinuità, perfettamente lavabile, decontaminabile, non assorbente"; tale pavimento, con raccordo arrotondato alle pareti, è richiesto quale requisito minimo in tutti gli ambienti dove si effettuano prestazioni sanitarie.

### **B. Attività di medicina di laboratorio – Requisiti minimi strutturali.**

Specifici quesiti riguardano alcuni requisiti strutturali richiesti per i laboratori generali di base, specializzati, nonché i laboratori generali di base con settori specializzati.

In particolare viene richiesto:

- a) se l'area di attesa può essere allocata nel locale destinato alle attività amministrative;
- b) se l'espressione servizi igienici distinti per gli operatori deve intendersi "servizi igienici dedicati agli operatori";
- c) se il locale/armadio per materiale sporco può essere adibito anche al deposito dei rifiuti.

La risposta è affermativa per tutti i quesiti posti.

### **C. Reparto operatorio**

Alcuni soggetti hanno chiesto di esplicitare il significato della frase contenuta nei requisiti minimi strutturali previsti per il reparto operatorio che recita: ... "devono essere garantiti percorsi interni differenziati per sporco e pulito ...".

All'uopo si chiarisce che per le strutture esistenti i percorsi interni differenziati per sporco e pulito devono essere garantiti attraverso specifici interventi strutturali, ove possibile, ovvero tramite idonee procedure organizzative alternative.

## **D. Direttori responsabili**

Da parte di alcuni direttori generali di Aziende Sanitarie si richiede di chiarire, in riferimento alle strutture pubbliche, la portata della previsione, nell'ambito dei requisiti minimi organizzativi, del direttore responsabile e, segnatamente, se tale previsione costituisce vincolo per l'individuazione di predeterminate funzioni.

Al proposito si rappresenta che nel richiedere tale requisito, fatte salve le previsioni di legge in materia, non si è inteso invadere l'autonomia organizzativa dell'Azienda Sanitaria che ha la potestà di definire, attraverso altri strumenti, i propri organigrammi, (atto aziendale, dotazioni organiche).

## **PARTE SECONDA**

### ***DEFINIZIONE DEI REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI MINIMI PER LA REALIZZAZIONE E L'ESERCIZIO DELLE ATTIVITA' SANITARIE E SOCIO-SANITARIE DELLE STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE DELLA REGIONE CAMPANIA - PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE***

- **Introduzione**
- **Allegato A Mod. AREAL 1**
- **Allegato A Mod. AREAL 2**
- **Allegato A Mod. AREAL 3**
- **Allegato A Mod. AREAL 4**
- **Allegato A Mod. AREAL 4 bis**
- **Allegato B Mod. AREAL 5**
- **Allegato C Mod. AESER 1**
- **Allegato C Mod. AESER 2**
- **Sezione A**  
***REQUISITI MINIMI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI ASSISTENZA SPECIALISTICA IN REGIME AMBULATORIALE***
- **Sezione B**  
***REQUISITI MINIMI STRUTTURALI TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME DI RICOVERO OSPEDALIERO A CICLO CONTINUATIVO E/O DIURNO***
- **Sezione C**  
***REQUISITI MINIMI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME RESIDENZIALE E/O SEMIRESIDENZIALE***