Ricerca Leggi della Regione Toscana
Visualizzazione del testo

LEGGE REGIONALE 23 febbraio 1999, n. 8
Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento.
5.3.1999 Bollettino Ufficiale della Regione Toscana - n. 6

ARTICOLO 1
(Oggetto della legge)

1. In attuazione dell'art. 8, comma 4, del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni e dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, la presente legge disciplina:

a) i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi generali e specifici delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle seguenti tipologie di attivita' sanitarie:

   1) prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e territoriale;
   2) prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti a ciclo continuativo e diurno;
   3) prestazioni di ricovero in fase post-acuta a ciclo continuativo e diurno;

b) le disposizioni sul rilascio delle autorizzazioni per l'apertura e l'esercizio delle strutture private dove si esercitano le attivita' di cui ai punti 1., 2. e 3.;

c) i principi e le modalita' per la determinazione dei requisiti delle strutture pubbliche e private ai fini dell'accreditamento.

Titolo I
REQUISITI PER L'ESERCIZIO DELLE ATTIVITA' SANITARIE

ARTICOLO 2
(Obbligatorieta' del possesso dei requisiti)

1. Fatti salvi i requisiti previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, il Consiglio regionale, su proposta della Giunta regionale, al fine di dettare una disciplina uniforme su tutto il territorio regionale, definisce, con propria deliberazione, i requisiti generali e specifici di cui all'art. 1.

2. Le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale e le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti e non acuti sono tenute ad adeguarsi e a mantenere i requisiti di cui al comma 1.

3. Non sono soggette alla disciplina prevista dalla presente legge le residenze sanitarie assistenziali (R.S.A.).

ARTICOLO 3

(Accertamento e verifica dei requisiti)

1. L'accertamento e la verifica dei requisiti di cui all'art. 2 sono effettuati:

a) per le strutture pubbliche nell'ambito delle procedure di accreditamento;
b) per le strutture private ai sensi dell'art. 9.

Titolo II
AUTORIZZAZIONE

ARTICOLO 4
(Competenza)

1. Il rilascio dell'autorizzazione all'apertura e all'esercizio delle strutture sanitarie di cui all'art. 5 e' attribuita al Sindaco, nella sua qualita' di autorita' sanitaria locale, del Comune ove la struttura ha sede.

ARTICOLO 5
(Strutture soggette ad autorizzazione)

1. Sono soggette ad autorizzazione del Sindaco, entro sei mesi dalla richiesta, tutte le strutture sanitarie private che gestiscono:

a) ambulatori mono o polispecialistici;
b) gabinetti di analisi per il pubblico a scopo di accertamento diagnostico e piu' in particolare laboratori di analisi cliniche, gabinetti radiologici, gabinetti di medicina nucleare, servizi di ecografia e comunque di diagnostica strumentale non complementare all'attivita' clinica. Per strutture eroganti prestazioni di diagnostica strumentale si intendono quelle strutture che si pongono come strumentali ad altri operatori e che siano destinate alla sola attivita' diagnostica con l'uso di attrezzature di una certa complessita';
c) presidi di cure fisiche in genere;
d) gabinetti di radioterapia;
e) presidi di ricovero;
f) centri di riabilitazione sia ambulatoriali che di ricovero a ciclo continuativo e diurno, centri diurni o di day-hospital psichiatrico, strutture residenziali di psichiatria, strutture di riabilitazione per tossicodipendenti.

2. Non sono soggetti ad autorizzazione gli studi medici, singoli o associati, per l'esercizio dell'attivita' libero-professionale, in cui il medico esercita la propria attivita', comprensiva anche di quella diagnostica strumentale svolta esclusivamente nei confronti dei propri pazienti, a scopo di accertamento diagnostico complementare all'attivita' clinica.

3. Non sono altresi' soggette ad autorizzazione le attivita' libero-professionali svolte dalle figure professionali sanitarie, individuate dai regolamenti del Ministro della Sanita', in attuazione dell'art. 6, comma 3, del DLgs 502/92 e successive modificazioni e integrazioni.

ARTICOLO 6
(Oggetto dell'autorizzazione)

1. L'autorizzazione all'apertura e all'esercizio delle strutture

sanitarie di cui all'art. 5 e' subordinata alla esistenza dei requisiti previsti dall'art. 2, comma 1, in relazione alle specifiche tipologie di prestazioni di cui all'art. 1.

2. Formano oggetto di autorizzazione:

a) l'apertura e l'esercizio;
b) l'ampliamento, la riduzione e la trasformazione dell'attivita';
c) l'ampliamento e la riduzione dei locali;
d) il trasferimento in altra sede;
e) il cambio di titolarita';
f) la pubblicita'.

ARTICOLO 7
(Domanda di autorizzazione)

1. La domanda di autorizzazione deve essere indirizzata al Sindaco territorialmente competente.

2. Entro 180 giorni dall'entrata in vigore della presente legge la Giunta regionale determina con propria deliberazione le modalita' di presentazione della domanda e la relativa documentazione.

ARTICOLO 8
(Trasmissione atti autorizzativi)

1. Il Sindaco trasmette all'Azienda USL nel territorio della quale e' ricompreso il Comune, alla Giunta regionale e al competente Ordine Provinciale dei Medici e degli Odontoiatri, copia di tutti gli atti autorizzativi rilasciati ai sensi dell'art. 6, nonche' le pronunce di decadenza di autorizzazioni precedentemente rilasciate, provvedendo in via prioritaria al trasferimento all'Azienda USL competente e alla Giunta regionale, delle informazioni per via telematica nell'ambito del sistema informativo sanitario regionale

2. La Giunta regionale provvede, con decadenza semestrale, a pubblicare sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana l'elenco aggiornato delle strutture autorizzate.

ARTICOLO 9
(Funzioni di accertamento e verifica)

1. Il Sindaco territorialmente competente provvede all'accertamento ed alla verifica del possesso dei requisiti di cui all'art. 2, avvalendosi della struttura organizzativa del Dipartimento di prevenzione dell'Azienda USL nel territorio della quale e' ricompreso il Comune medesimo.

2. In rapporto alla tipologia di prestazioni erogate nei presidi, possono essere interessate all'accertamento e alla verifica dei requisiti anche altre strutture organizzative.

3. Le funzioni di coordinamento sono svolte dal responsabile del Dipartimento di prevenzione.

4. La verifica del mantenimento dei requisiti viene effettuata con periodicita' triennale, mediante autocertificazione, sulla base delle indicazioni stabilite dalla Giunta regionale con propria deliberazione.

5. Il Sindaco e/o la Giunta regionale possono disporre controlli e verifiche ogni qualvolta ne ravvisino la necessita', ai fini del buon andamento delle attivita' sanitarie.

6. Di ogni verifica e' redatto apposito verbale, da consegnare in copia al legale rappresentante e al direttore sanitario, al Sindaco e al Presidente della Giunta regionale.

ARTICOLO 10
(Pubblicita' sanitaria)

1. La pubblicita' sanitaria delle strutture di cui alla presente legge e' consentita nei limiti e nelle forme di cui alla legge 5 febbraio 1992, n. 175.

2. L'autorizzazione e' rilasciata dal Sindaco ai sensi della legge regionale 26 novembre 1998, n. 85, sentito l'Ordine Provinciale dei Medici e degli Odontoiatri.

ARTICOLO 11
(Legale rappresentante della struttura)

1. Il legale rappresentante della struttura e' tenuto a comunicare tempestivamente al Sindaco:

a) le successive variazioni del direttore sanitario accompagnate dalla documentazione di cui all'art. 7, comma 2;
b) Il nominativo del medico che sostituisce il direttore sanitario in caso di assenza o impedimento;
c) le sostituzioni e/o le integrazioni del personale medico e non, operante nella struttura;
d) le sostituzioni e/o integrazioni delle attrezzature sanitarie;
e) tutte le variazioni e trasformazioni intervenute nella natura giuridica e nella composizione della societa' titolare della struttura;
f) la temporanea chiusura o inattivita' della struttura.

2. E' inoltre tenuto a:

a) verificare l'assenza di incompatibilita' ai sensi della normativa vigente;
b) assicurare la presenza del direttore sanitario e del restante personale medico e non, previsti dalla presente legge;
c) garantire, tramite il direttore sanitario, l'attuazione degli adempimenti di cui all'art. 13.

ARTICOLO 12
(Direttore sanitario - Requisiti)

1. Ogni struttura sanitaria deve avere un direttore sanitario.

2. Il direttore sanitario deve essere in possesso della specializzazione in una delle discipline dell'area di sanita' pubblica o deve aver svolto per almeno cinque anni attivita' di direzione tecnico-sanitaria in enti o strutture sanitarie pubbliche o private.

3. Nelle strutture monospecialistiche, sia ambulatoriali che di ricovero in fase post-acuta, le funzioni del direttore sanitario possono essere svolte anche da un medico in possesso della specializzazione nella disciplina cui afferiscono le prestazioni svolte.

4. Negli ambulatori che svolgono esclusivamente attivita' di medicina di laboratorio, le funzioni del direttore sanitario possono essere svolte, per quanto di competenza, anche da un direttore tecnico laureato in biologia o chimica.

5. E' consentito svolgere le funzioni di direttore sanitario responsabile in non piu' di tre strutture sanitarie ambulatoriali e comunque deve essere garantito un orario congruo alle specifiche funzioni e alle specifiche prestazioni non inferiore alle 12 ore settimanali per singola struttura.

6. Non e' consentito svolgere le funzioni di direttore sanitario responsabile in piu' di un presidio di ricovero.

7. La funzione di direttore sanitario e' incompatibile con la qualita' di proprietario, comproprietario, socio o azionista della societa' che gestisce la struttura sanitaria.

8. La disposizione del comma 7 non si applica alle strutture ambulatoriali monospecialistiche.

ARTICOLO 13
(Direttore sanitario - Compiti)

1. Il direttore sanitario cura l'organizzazione tecnico-sanitaria della struttura sotto il profilo igienico ed organizzativo essendone responsabile nei confronti della titolarita' e dell'autorita' sanitaria competente ed in particolare:

a) cura l'applicazione del documento sull'organizzazione e sul funzionamento della struttura proponendo le eventuali variazioni;
b) controlla la regolare tenuta e l'aggiornamento di apposito registro contenente i dati anagrafici e gli estremi dei titoli professionali del personale addetto all'attivita' sanitaria;
c) controlla il regolare svolgimento dell'attivita';
d) vigila sul comportamento del personale addetto ai servizi sanitari proponendo, se del caso, al legale rappresentante i provvedimenti disciplinari;
e) cura la tenuta dell'archivio sanitario (cartelle cliniche, schede cliniche ambulatoriali e la relativa conservazione);
f) propone al legale rappresentante, d'intesa con i medici responsabili, l'acquisto di apparecchi, attrezzature ed arredi sanitari ed esprime il proprio parere su eventuali trasformazioni edilizie della struttura;
g) rilascia agli aventi diritto copia delle cartelle cliniche ed ogni altra certificazione sanitaria riguardante l'assistito e, in caso di attivita' ambulatoriale, copie delle eventuali certificazioni sanitarie riguardanti le prestazioni eseguite;
h) vigila sulle condizioni igienico-sanitarie;
i) e' responsabile della pubblicita' sanitaria.

2. In caso di attivita' di ricovero il direttore sanitario ha inoltre le seguenti attribuzioni:

a) controlla la regolare tenuta del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti o psicotrope in conformita' a quanto disposto dalla normativa vigente;
b) cura l'organizzazione dei turni di guardia e di reperibilita' del personale medico;
c) vigila sulla gestione del servizio farmaceutico e sulla scorta dei medicinali e prodotti terapeutici, sulle provviste alimentari e sulle altre provviste necessarie per il corretto

funzionamento della struttura;

d) e' responsabile per la farmacovigilanza;

e) cura l'osservanza delle disposizioni concernenti la polizia mortuaria;

f) impartisce disposizioni perche', nell'ipotesi di cessazione di attivita' della struttura, le cartelle cliniche siano consegnate al servizio di medicina legale della USL competente per territorio.

ARTICOLO 14
(Responsabile di branca e di struttura organizzativa)

1. Il responsabile di branca delle strutture ambulatoriali o di struttura organizzativa di ricovero deve essere in possesso della specializzazione nella relativa disciplina o disciplina equipollente.

ARTICOLO 15
(Sanzioni)

1. Il Sindaco dispone la chiusura della struttura aperta o trasferita in altra sede senza autorizzazione, nonche' la chiusura dell'attivita' ambulatoriale e di degenza a ciclo diurno aperta senza autorizzazione all'interno di strutture di ricovero.

2. Il Sindaco dichiara altresi' la decadenza dell'autorizzazione e dispone la conseguente chiusura della struttura nella quale sia stato accertato l'esercizio abusivo della professione sanitaria o in cui siano state commesse gravi o reiterate inadempienze comportanti situazioni di pericolo per la salute dei cittadini.

3. Nei casi previsti ai commi 1 e 2 e' comminata la sanzione amministrativa pecuniaria compresa fra un minimo di lire 6 milioni e un massimo di lire 20 milioni.

4. La nuova autorizzazione all'esercizio puo' essere rilasciata solo dopo un anno dal provvedimento di chiusura.

5. In caso di violazione delle norme di cui alla presente legge, di carenza dei requisiti di cui all'art. 2 comma 1 o di violazione di prescrizioni inserite nell'atto di autorizzazione, il Sindaco ordina la rimozione delle inadempienze e delle irregolarita' riscontrate, assegnando a tal fine un termine compreso fra 30 e 180 giorni.

6. Ove il trasgressore non provveda nei termini assegnati, il Sindaco dispone la sospensione dell'attivita' per un periodo di tempo da 1 a 6 mesi.

7. L'attivita' sospesa puo' essere nuovamente esercitata previo accertamento della intervenuta rimozione delle infrazioni rilevate. In caso contrario il Sindaco dichiara la decadenza dell'autorizzazione.

8. L'autorizzazione all'esercizio puo' essere nuovamente rilasciata solo dopo un anno dalla dichiarazione di decadenza della stessa.

9. Nel caso previsto al comma 5 e' applicata la sanzione amministrativa pecuniaria compresa fra un minimo di lire 4 milioni e un massimo di lire 12 milioni.

10. Il legale rappresentante e il direttore sanitario della

struttura che non adempiono agli obblighi ad essi rispettivamente imposti dagli articoli 11 e 13, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da lire 1 milione a lire 6 milioni.

11. Salvo quanto previsto dall'art. 11, comma 1, lett. f), l'autorizzazione decade automaticamente in caso di dichiarata o accertata chiusura o inattivita' per un periodo superiore a 6 mesi.

ARTICOLO 16
(Procedimento per l'applicazione dei provvedimenti di cui all'art. 15)

1. Fatti salvi i poteri degli ufficiali ed agenti di Polizia giudiziaria, l'accertamento delle violazioni di cui alla presente legge e' effettuato dalla competente struttura organizzativa delle Aziende UUSSLL

2. Per l'accertamento e l'applicazione delle sanzioni pecuniarie si osservano le disposizioni della legge 24 novembre 1981 n. 689 e della legge regionale 12 novembre 1993 n. 85. Resta fermo, ai sensi di quanto disposto dal codice di procedura penale, l'obbligo di rapporto all'Autorita' giudiziaria nel caso di violazioni di norme penali.

3. La chiusura della struttura ai sensi dell'art. 15, comma 1, e' disposta dal Sindaco non appena ricevuto il rapporto degli agenti accertatori.

4. Nel caso previsto dall'art. 15, comma 2, l'interessato puo' far pervenire al Sindaco, entro il termine di 30 giorni dalla data di contestazione, scritti difensivi e documenti nonche' chiedere di essere sentito. Il Sindaco, dopo aver acquisito il rapporto dell'Azienda USL, esaminati eventuali scritti difensivi e sentito l'interessato ove questi ne abbia fatto richiesta, se ritiene fondato l'accertamento, con ordinanza motivata, dispone i relativi provvedimenti sanzionatori previsti dall'art. 15, commi 2 e 3. La sanzione pecuniaria e' comminata purche' non sia intervenuto il pagamento in misura ridotta ai sensi dell'art. 16 della legge 24 novembre 1981 n. 689. Il Sindaco, qualora dall'accertamento non ravvisi la sussistenza delle violazioni o inadempienze, emette ordinanza motivata di archiviazione. Il provvedimento emanato e' notificato all'interessato ed e' trasmesso all'organo che ha redatto il rapporto il quale, in caso di provvedimento di chiusura, ne cura l'esecuzione.

5. I proventi delle sanzioni amministrative sono incamerati dai Comuni, con destinazione ad attivita' socio - sanitarie.

ARTICOLO 17
(Norme transitorie.)

1. Le disposizioni sui requisiti obbligatori di cui alla presente legge trovano immediata applicazione nel caso di attivazione di nuove strutture e di ampliamento o trasformazione di strutture gia' autorizzate.

2. Nel caso di ampliamento o trasformazione di strutture gia' autorizzate, le disposizioni di cui al comma precedente sono applicate limitatamente all'oggetto dell'ampliamento o della trasformazione.

3. Per ampliamento si intende un aumento del numero di posti

letto o l'attivazione di funzioni sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte.

4. Per trasformazione si intende la modifica delle funzioni sanitarie gia' autorizzate o il cambio d'uso, con o senza lavori, degli edifici o di parti di essi destinati a ospitare nuove funzioni sanitarie.

5. In attesa dell'attuazione, da parte della Giunta regionale, degli adempimenti di cui all'art. 7, comma 2, nei successivi 180 giorni dall'entrata in vigore della presente legge continuano ad essere rilasciate dalla Giunta stessa le autorizzazioni di cui all'art. 6.

6. Le strutture private gia' autorizzate dovranno adeguarsi ai requisiti generali e specifici di cui all'art. 2, comma 1, a far data dalla loro approvazione, nei termini sottoindicati:

a) entro 5 anni, per quanto riguarda i requisiti strutturali, e impiantistici;
b) entro 3 anni, per quanto riguarda i requisiti tecnologici;
c) entro due anni per quanto riguarda la predisposizione di linee guida e regolamenti interni;
d) entro un anno, per quanto riguarda i requisiti organizzativi.

7. Le strutture private gia' autorizzate dovranno, altresi', dall'entrata in vigore della presente legge adeguarsi:

a) entro cinque anni per quanto riguarda i requisiti di cui all'art. 12, commi 2 e 3;
b) entro un anno per quanto riguarda il requisito di cui all'art. 14.

8. Le strutture private gia' autorizzate ai sensi della normativa vigente, per continuare a svolgere le attivita', devono presentare, entro 12 mesi dall'entrata in vigore della presente legge, domanda di rinnovo dell'autorizzazione nei modi di cui all'art. 7, comma 2.

9. Il Sindaco territorialmente competente, alla scadenza del termine per la presentazione della domanda di rinnovo dell'autorizzazione, accertata tramite il Dipartimento di prevenzione della Azienda USL la sussistenza dei requisiti richiesti, rinnova l'autorizzazione stessa.

10. La mancata presentazione della domanda di rinnovo dell'autorizzazione o il mancato adeguamento ai requisiti disciplinati dalla presente legge nei termini indicati nei commi 6 e 7, comporta la decadenza dell'autorizzazione e la conseguente chiusura dell'esercizio.

Titolo III
ACCREDITAMENTO

ARTICOLO 18
(L'accreditamento)

1. Le strutture sanitarie pubbliche in esercizio, le strutture sanitarie private autorizzate e i professionisti che intendano erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Nazionale all'interno degli atti della programmazione sanitaria regionale, debbono ottenere preventivamente l'accreditamento.

2. Condizioni essenziali per l'accreditamento sono:

a) il possesso dei requisiti generali e specifici concernenti la struttura, le tecnologie e l'organizzazione del servizio;
b) l'accettazione del sistema di pagamento a prestazione;
c) l'adozione di un programma interno di verifica e di promozione della qualita' dell'assistenza.

3. L'accreditamento, nell'ambito della programmazione regionale e locale, e' titolo necessario per l'instaurazione dei rapporti di cui all'art. 8, commi 5 e 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, da stipularsi nell'ambito della disciplina vigente secondo i principi di imparzialita' e trasparenza.

4. Il Piano Sanitario Regionale definisce il programma regionale di accreditamento, indicando gli obiettivi generali da raggiungere nel triennio e le iniziative necessarie per valorizzare l'accreditamento come strumento di garanzia per i cittadini, per la qualificazione dell'offerta e per la crescita del servizio sanitario verso l'eccellenza.

ARTICOLO 19
(Le procedure per l'accreditamento)

1. Il Consiglio regionale adotta, su proposta della Giunta regionale, in attuazione della presente legge e sentito il Consiglio Sanitario Regionale, i provvedimenti con i quali vengono definiti i requisiti generali e specifici per l'accreditamento, i manuali, le procedure, i tempi e le modalita' per l'adeguamento ai requisiti delle strutture in esercizio.

2. I requisiti generali e specifici sono definiti avendo a riferimento nell'erogazione dei servizi e delle prestazioni:

a) la qualita' dei sistemi organizzativi;
b) la qualita' tecnico-professionale;
c) la qualita' come percepita dall'utente.

3. Ai fini dell'individuazione dei requisiti di accreditamento e della predisposizione dei manuali, la Giunta regionale si avvale dell'Osservatorio della Qualita' dell'Agenzia Regionale di Sanita', nel quadro delle competenze ad esso attribuite dalla legge regionale 30 settembre 1998, n. 71.

4. Per consentire l'attivita' di verifica esterna il Consiglio regionale, sulla base delle indicazioni contenute nel Piano Sanitario Regionale, istituisce una o piu' commissioni per l'accreditamento.

5. La composizione della/e Commissione/i e' costituita come segue:

a) uno o piu' rappresentanti dei produttori pubblici;
b) uno o piu' rappresentanti dei produttori privati;
c) uno o piu' rappresentanti dell'utenza;
d) uno o piu' rappresentanti delle professioni mediche e infermieristiche;
e) uno o piu' esperti di settore, in relazione alle specificita' delle verifiche. Detti esperti sono desunti da un elenco predisposto dalla Giunta regionale, su indicazione del Consiglio Sanitario Regionale.

6. La/e Commissione/i esamina la documentazione allegata alla richiesta di accreditamento, effettua le visite di verifica e stila relazione motivata in ordine alla accreditabilita' della struttura.

7. La Giunta regionale, valutate le relazioni della/e Commissione/i, concede o nega l'accreditamento delle singole strutture, nel quadro delle esigenze della programmazione sanitaria regionale e procede alla iscrizione degli accreditati in apposito Albo.

Titolo IV
NORME FINALI

ARTICOLO 20
(Nuove costruzioni)

1. Nei tre anni successivi all'entrata in vigore della presente legge, chiunque intenda costruire nuove strutture di ricovero e cura, ovvero procedere ad ampliamenti di quelli esistenti che comportino un aumento di posti letto rispetto alle dotazioni previste dalla programmazione regionale, deve preventivamente ottenere apposito nulla-osta da parte della Giunta regionale. I criteri e le modalita' per il rilascio di tale nulla-osta sono stabiliti dal Consiglio regionale, su proposta della Giunta, entro 180 giorni dall'entrata in vigore della presente legge.

ARTICOLO 21
(Abrogazioni)

1. Dall'esecutivita' della deliberazione del Consiglio regionale di cui all'art. 2, comma 1, sono abrogate:

- la LR 16 giugno 1976, n. 26
- la LR 6 giugno 1988, n. 44
- la LR 1 dicembre 1989, n. 78
- la LR 26 marzo 1992, n. 11
- la LR 26 marzo 1992, n. 12.

Materie:
ENTI SANITARI