

Legge regionale 08 luglio 2003, n.34

Modifiche alla legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8 (norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento).

ARTICOLO 1

(Modifiche all'articolo 1 della legge regionale 23 febbraio 1999 n.8 (Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento))

1. La lettera c) del comma 1 dell'articolo 1 della legge regionale 23 febbraio 1999, n.8 (Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: accreditamento e procedura di accreditamento), è sostituita dalla seguente:

"c) i principi e le modalità per la determinazione dei requisiti delle strutture pubbliche e private, nonché dei professionisti ai fini dell'accreditamento."

2. Dopo la lettera c) del comma 1 dell'articolo 1 della LR 8/1999 è aggiunta la seguente:

"c bis) i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi generali e specifici, nonché le disposizioni sul rilascio delle autorizzazioni per l'apertura e l'esercizio degli 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 il paziente."

ARTICOLO 2

(Modifiche all'articolo 2 della LR 8/1999)

1. Il comma 1 dell'articolo 2 della LR 8/1999 è sostituito dal seguente:

"1. Fatti salvi i requisiti previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 (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), 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'articolo 1."

2. Il comma 2 dell'articolo 2 della LR 8/1999 è sostituito dal seguente:

"2. Le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, gli studi professionali soggetti ad autorizzazione 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."

ARTICOLO 3

(Modifiche all'articolo 3 della LR 8/1999)

1. La lettera b) del comma 1 dell'articolo 3 della LR 8/1999 è sostituita dalla seguente:

"b) per le strutture private e gli studi professionali soggetti ad autorizzazione ai sensi dall'articolo 9."

ARTICOLO 4

(Sostituzione dell'articolo 4 della LR 8/1999)

1. L'articolo 4 della LR 8/1999 è sostituito dal seguente:

"Art. 4
Competenza

1. Il rilascio dell'autorizzazione all'apertura e all'esercizio delle strutture sanitarie e degli studi professionali di cui all'articolo 5 è attribuita al Sindaco, nella sua qualità di autorità sanitaria locale, del comune ove la struttura ha sede."

ARTICOLO 5

(Modifiche all'articolo 5 della LR 8/1999)

1. La rubrica dell'articolo 5 della LR 8/1999 è sostituita dalla seguente: (Strutture e studi professionali soggetti ad autorizzazione).

2. Il comma 2 dell'articolo 5 della LR 8/1999 è sostituito dal seguente:

"2. Sono altresì soggetti ad autorizzazione gli studi singoli o associati, per l'esercizio dell'attività libero-professionale, relativamente agli 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 il paziente, individuati con deliberazione del Consiglio regionale ai sensi dell'articolo

2."

3. Al comma 3 dell'articolo 5 della LR 8/1999, sono aggiunte, in fine, le parole: "salvo non rientrino tra le professioni sanitarie di cui al comma 2."

ARTICOLO 6

(Modifiche all'articolo 6 della LR 8/1999)

1. Il comma 1 dell'articolo 6 della LR 8/1999 è sostituito dal seguente:

"1. L'autorizzazione all'apertura e all'esercizio delle strutture sanitarie e degli studi professionali di cui all'articolo 5 è subordinata all'esistenza dei requisiti previsti dall'articolo 2, comma 1, in relazione alle specifiche tipologie di prestazioni di cui all'articolo 1."

ARTICOLO 7

(Modifiche all'articolo 7 della LR 8/1999)

1. Il comma 2 dell'articolo 7 della LR 8/1999 è sostituito dal seguente:

"2. La Giunta regionale, al fine di dettare modalità di comportamento omogenee su tutto il territorio regionale, determina con propria deliberazione le modalità e i termini per la richiesta e per il rilascio dell'autorizzazione. I comuni, nell'ambito della propria autonomia, definiscono gli aspetti organizzativi e procedurali connessi al rilascio delle autorizzazioni, nel rispetto delle disposizioni generali approvate dalla Giunta regionale, prevedendo la possibilità del riesame dell'istanza, in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente."

ARTICOLO 8

(Modifiche all'articolo 8 della LR 8/1999)

1. Il comma 2 dell'articolo 8 della LR 8/1999 è sostituito dal seguente:

"2. La Giunta regionale cura la tenuta dell'elenco aggiornato dei soggetti autorizzati e con cadenza annuale ne provvede alla pubblicazione sul Bollettino ufficiale della Regione Toscana; la Giunta regionale garantisce a tutti i soggetti interessati l'accesso ai relativi dati."

ARTICOLO 9

(Modifiche all'articolo 9 della LR 8/1999)

1. Il comma 2 dell'articolo 9 della LR 8/1999 è sostituito dal seguente:

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

2. Il comma 6 dell'articolo 9 della LR 8/1999 è sostituito dal seguente:

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

ARTICOLO 10

(Modifiche all'articolo 10 della LR 8/1999)

1. Il comma 1 dell'articolo 10 della LR 8/1999 è sostituito dal seguente:

"1. La pubblicità sanitaria è consentita nei limiti e nelle forme di cui alla legge 5 febbraio 1992, n. 175 (Norme in materia di pubblicità sanitaria e di repressione dell'esercizio abusivo delle professioni sanitarie)."

2. Il comma 2 dell'articolo 10 della LR 8/1999 è sostituito dal seguente:

"2. L'autorizzazione è rilasciata dal Sindaco ai sensi della legge regionale 26 novembre 1998, n. 85 (Attribuzione agli enti locali e disciplina generale delle funzioni e dei compiti amministrativi in materia di tutela della salute, servizi sociali, istruzione scolastica, formazione professionale, beni e attività culturali e spettacolo, conferiti alla Regione dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n.112), e successive modificazioni, secondo le modalità ivi previste, sentiti gli ordini e i collegi professionali competenti."

ARTICOLO 11

(Modifiche all'articolo 12 della LR 8/1999)

1. Il comma 4 dell'articolo 12 della LR 8/1999 è sostituito dal seguente:

"4. Negli ambulatori che svolgono esclusivamente attività di medicina di laboratorio, le funzioni del direttore sanitario possono essere svolte, per quanto di competenza, anche da un direttore tecnico in possesso di laurea specialistica in biologia o chimica, purché specializzato o in possesso di almeno cinque anni di anzianità nell'attività di direzione tecnico-sanitaria in enti o strutture sanitarie pubbliche o private."

ARTICOLO 12

(Modifiche all'articolo 14 della LR 8/1999)

1. L'articolo 14 della LR 8/1999 è sostituito dal seguente:

"Art. 14

Titolare dello studio professionale

1. Il titolare dello studio professionale è tenuto a comunicare tempestivamente al Sindaco:

- a) le sostituzioni e/o le integrazioni del personale sanitario operante nello studio;
- b) le sostituzioni e/o integrazioni delle attrezzature sanitarie;
- c) la temporanea chiusura o inattività dello studio.

2. Il titolare dello studio professionale è inoltre tenuto a curare l'organizzazione tecnico-sanitaria dello studio sotto il profilo igienico ed organizzativo."

ARTICOLO 13

(Modifiche all'articolo 15 della LR 8/1999)

1. Il comma 1 dell'articolo 15 della LR 8/1999 è sostituito dal seguente:

"1. Il Sindaco dispone la chiusura della struttura o dello studio aperto o trasferito in altra sede senza autorizzazione, nonché la chiusura dell'attività ambulatoriale e di degenza a ciclo diurno aperta senza autorizzazione all'interno delle strutture di ricovero."

2. Il comma 2 dell'articolo 15 della LR 8/1999 è sostituito dal seguente:

"2. Il Sindaco dichiara altresì la decadenza dell'autorizzazione e dispone la conseguente chiusura della struttura e dello studio nei quali 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. Il comma 3 dell'articolo 15 della LR 8/1999 è sostituito dal seguente:

"3. Nei casi previsti ai commi 1 e 2 è comminata la sanzione amministrativa pecuniaria compresa fra un minimo di euro 3.100,00 e un massimo di euro 10.350,00, nel caso di strutture, e la sanzione amministrativa pecuniaria compresa tra un minimo di euro 1.550,00 e un massimo di euro 9.300,00,

nel caso di studi professionali."

4. Il comma 9 dell'articolo 15 della LR 8/1999 e' sostituito dal seguente:

"9. Nel caso previsto al comma 5 e' applicata la sanzione amministrativa pecuniaria compresa fra un minimo di euro 2.100,00 e un massimo di euro 6.200,00 nel caso di strutture, e la sanzione amministrativa pecuniaria compresa tra un minimo di euro 1.050,00 e un massimo di euro 3.100,00 in caso di studi."

5. Il comma 10 dell'articolo 15 della LR 8/1999 e' sostituito dal seguente:

"10. Il legale rappresentante e il direttore sanitario della struttura che non adempiono agli obblighi a loro rispettivamente imposti dagli articoli 11 e 13 sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500,00 a euro 3.100,00. Il titolare dello studio che non adempie agli obblighi a lui imposti dall'articolo 14 e' soggetto ad una sanzione amministrativa pecuniaria compresa tra un minimo di euro 250,00 e un massimo di euro 1.550,00."

6. Il comma 11 dell'articolo 15 della LR 8/1999 e' sostituito dal seguente:

"11. Salvo quanto previsto dagli articoli 11, comma 1, lett. f) e 14, comma 1, lettera c), l'autorizzazione decade automaticamente in caso di dichiarata o accertata chiusura o inattivita' per un periodo superiore a sei mesi."

ARTICOLO 14

(Modifiche all'articolo 16 della LR 8/1999)

1. Il comma 2 dell'articolo 16 della LR 8/1999 e' sostituito dal seguente:

"2. Per l'accertamento e l'applicazione delle sanzioni pecuniarie si osservano le disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale), e della legge regionale 28 dicembre 2000, n.81 (Disposizioni in materia di sanzioni amministrative). 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."

2. Il comma 3 dell'articolo 16 della LR 8/1999 e' sostituito dal seguente:

"3. La chiusura della struttura e dello studio ai sensi dell'articolo 15, comma 1, e' disposta dal Sindaco non appena

ricevuto il rapporto degli agenti accertatori."

ARTICOLO 15

(Modifiche all'articolo 17 della LR 8/1999)

1. Il comma 1 dell'articolo 17 della LR 8/1999 è sostituito dal seguente:

"1. Le disposizioni sui requisiti obbligatori di cui alla presente legge trovano immediata applicazione nel caso di attivazione di nuove strutture e studi e di ampliamento o trasformazione o trasferimento di sede di strutture e studi già autorizzati."

2. Il comma 2 dell'articolo 17 della LR 8/1999 è sostituito dal seguente:

"2. Nel caso di ampliamento o trasformazione di strutture o studi già autorizzati, le disposizioni di cui al comma 1 sono applicate limitatamente all'oggetto dell'ampliamento o della trasformazione."

3. Al comma 6 dell'articolo 17 della LR 8/1999 dopo le parole "già autorizzate" sono inserite le seguenti:

"e gli studi professionali già in esercizio."

4. Dopo il comma 6 dell'articolo 17 della LR 8/1999 è inserito il seguente:

"6 bis. Ai fini della presente legge, si considerano in esercizio gli studi professionali, singoli o associati, i cui titolari, alla data di pubblicazione della presente legge, risultino già svolgere attività libero professionale."

ARTICOLO 16

(Modifiche all'articolo 18 della LR 8/1999)

1. Il comma 2 dell'articolo 18 della LR 8/1999 è sostituito dal seguente:

"2. L'accreditamento è rilasciato dalla Regione alle strutture pubbliche e private ed ai professionisti che ne facciano richiesta subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale ed alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti."

2. Dopo il comma 2 dell'articolo 18 della LR 8/1999 è inserito il seguente:

"2 bis. La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8 quinquies del DLgs 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni."

3. Il comma 3 dell'articolo 18 della LR 8/1999 è sostituito dal seguente:

"3. L'accREDITamento, nell'ambito della programmazione regionale e locale, è titolo necessario per l'instaurazione dei rapporti di cui all'articolo 8 quinquies del DLgs 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni, da stipularsi nell'ambito della disciplina vigente secondo i principi di imparzialità e trasparenza."

ARTICOLO 17

(Sostituzione dell'articolo 19 della LR 8/1999)

1. L'articolo 19 della LR 8/1999 è sostituito dal seguente:

"Art. 19

Procedure per l'accREDITamento

1. Il Consiglio regionale, su proposta della Giunta regionale, approva, in attuazione della presente legge e sentito il Consiglio sanitario regionale, i provvedimenti con i quali sono definiti i requisiti generali e specifici, i manuali e le procedure per l'accREDITamento, nonché i tempi e le modalità 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 qualità dei sistemi organizzativi;
- b) la qualità tecnico-professionale;
- c) la qualità 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 qualità dell'Agenzia regionale di sanità, nel quadro delle competenze ad esso attribuite dalla legge regionale 8 marzo 2000, n.22 (Riordino delle norme per l'organizzazione del servizio sanitario regionale).

4. Per consentire l'attività di verifica esterna, il Consiglio regionale, sulla base delle indicazioni contenute nel piano sanitario regionale, istituisce le commissioni per l'accREDITamento, nel numero stabilito dal piano stesso.

5. La composizione delle commissioni è costituita come segue:

- a) rappresentanti dei produttori pubblici;
- b) rappresentanti dei produttori privati;
- c) rappresentanti dell'utenza;
- d) rappresentanti delle professioni mediche e infermieristiche.

6. Le commissioni esaminano la documentazione allegata alla richiesta di accreditamento, effettuano le visite di verifica e stilano relazione motivata in ordine alla accreditabilità della struttura.

7. La Giunta regionale concede o nega l'accREDITAMENTO delle singole strutture e procede alla iscrizione degli accreditati in apposito elenco.

8. La Giunta regionale provvede ad attuare forme congrue di pubblicità dell'elenco di cui al comma 7 e garantisce l'accesso ai relativi dati a tutti i soggetti interessati."

ARTICOLO 18

(Sostituzione dell'articolo 20 della LR 8/1999)

1. L'articolo 20 della LR 8/1999 è sostituito dal seguente:

"Art. 20

Nuove costruzioni

1. Per la realizzazione di strutture sanitarie, o per l'ampliamento di quelle esistenti che erogano prestazioni in regime di ricovero a ciclo continuativo e/o diurno che comporti un aumento di posti letto rispetto alle dotazioni previste dalla programmazione regionale, i soggetti interessati acquisiscono preventivamente dalla Giunta regionale la verifica di compatibilità del progetto.

2. I criteri, le modalità e gli ambiti di applicazione della verifica, con eventuale individuazione delle tipologie di strutture o dei settori di attività per i quali la verifica possa essere esclusa, sono stabiliti dal Consiglio regionale, su proposta della Giunta regionale in coerenza con le previsioni contenute nel piano sanitario regionale.

3. La documentazione che il soggetto interessato presenta al comune ai fini del rilascio della concessione edilizia o dell'attestazione di conformità per gli interventi di cui al comma 1, deve comprendere l'acquisizione della verifica di compatibilità, con le modalità definite dalla Regione.

4. Fino all'adozione dei provvedimenti di cui al comma 2, l'obbligo di acquisire la verifica di compatibilità è sospeso per i presidi ambulatoriali di specialistica e

diagnostica, nonche` per i centri e presidi ambulatoriali di recupero e riabilitazione funzionale di cui all'Allegato 1 alla deliberazione del Consiglio regionale 26 luglio 1999, n.221 (Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attivita` sanitarie)."

ARTICOLO 19

(Norma transitoria)

1. Per i laureati in biologia o chimica, che gia` ricoprono l'incarico di direttore tecnico alla data di entrata in vigore della presente legge, l'anzianita` quinquennale di cui all'articolo 12, comma 4, della LR 8/1999, cosi` come sostituito dall'articolo 11, puo` essere maturata entro i cinque anni successivi all'entrata in vigore della presente legge.

2. La Giunta regionale propone al Consiglio regionale i provvedimenti di cui all'articolo 20, comma 2, della LR 8/1999 cosi` come sostituito dall'articolo 18, entro centottanta giorni dalla entrata in vigore della presente legge.