



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 130 del 15/10/2002

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 30 settembre 2002, n. 1412

D.Lgs n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, art. 8 ter. Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie ed all'esercizio dell'attività. Linee-guida regionali relative a primi adempimenti operativi.

L'Assessore alla Sanità, Dr. Salvatore Mazzaracchio, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Ufficio 8 , con il supporto tecnico dell'Agenzia Sanitaria Regionale, confermata dal Dirigente dello stesso Ufficio e dal Dirigente del Settore Sanità, riferisce quanto segue:

L'art. 8-ter del D.lgs. n. 502/92 e successive modificazioni, concernente il regime delle autorizzazioni relative all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie, estende tale regime anche alle tematiche riguardanti la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie, con particolare riferimento alle competenze dei Comuni, subordinando l'adozione dei provvedimenti del Comune interessato ad un parere preventivo di compatibilità del progetto espresso dalla Regione.

La L.R del 30.11.2000, n. 21, agli artt. 6 e 7 ha attribuito ai Comuni pugliesi le funzioni in materia di autorizzazione per la realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie previste dall'art. 8-ter, comma 3, del D.lgs. n. 502/92 e successive modificazioni, nonché quelle relative all'autorizzazione per l'esercizio delle attività sanitarie, previste dal comma 2 dello stesso articolo.

L'art. 27 della L.R. del 22.12.2000, n. 28, ha dettato le prime disposizioni applicative dell'art. 8-ter del D.lgs. n. 502/92 e successive modificazioni.

In particolare, il citato art. 8-ter del D.lgs. n. 502/92 e successive modificazioni dispone che:

(comma 1)

1) la realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie sono subordinati ad autorizzazione;

2) tali autorizzazioni si applicano alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate;

3) la tipologia delle strutture assistenziali interessate comprende:

- strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti;
- strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;
- strutture sanitarie e socio sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo e/o diurno.

(comma 2)

tale autorizzazione è altresì richiesta per 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 dei pazienti.

(comma 3)

per la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie il Comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'art. 4 del Decreto Legge 5.11.1993 n. 398, convertito con modificazioni, dalla Legge 4.11.1993, n. 493 e successive modificazioni ed integrazioni, la verifica di compatibilità del progetto da parte della Regione. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture.

Tanto premesso, è necessario precisare che l'autorizzazione, necessaria per la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie e l'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie, si concretizza in due distinti provvedimenti e, quindi, in due differenti procedure riguardanti l'autorizzazione alla realizzazione e l'autorizzazione all'esercizio.

A tal fine si propone alla Giunta Regionale di approvare le Linee guida allegate, che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, concernenti i primi adempimenti relativi all'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie ed all'autorizzazione all'esercizio dell'attività, ai sensi dell'art. 8-ter del D.Lgs. n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni.

ADEMPIMENTI CONTABILI DI CUI alla L.R. 28/2001 e SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI.

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo o quantitativo di entrata o di spesa né a carico del Bilancio Regionale né a carico degli enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione ed è escluso, ai sensi dell'art. 4 della L.R. 4.5.1999, n. 17, così come modificato dall'art. 13 della LR 13 dicembre 1999 n. 32, ogni onere aggiuntivo rispetto alla quota di FSR, ovvero alle ulteriori correlate assegnazioni statali a destinazione vincolata assegnate o da assegnare a ciascuna ASL.

La Dirigente dell'Ufficio 8

Sig.ra Silvia Papini

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie, propone alla Giunta, ai sensi dell'art. 1 della legge costituzionale n. 1/1999 e della L.R. n. 7/97 art. 4, comma 4, lettera d), l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Dirigente dell'Ufficio, dal Dirigente del Settore e dal Direttore Generale dell'ARES;

a voti unanimi espressi nei modi di legge;

DELIBERA

per quanto esposto nella relazione in narrativa, che qui si intende integralmente riportata a fare parte integrante;

di approvare la relazione dell'Assessore alla Sanità ed, ai sensi dell'art. 1 della Legge Costituzionale n. 1/1999, le Linee-guida regionali concernenti i primi adempimenti relativi all'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie e all'autorizzazione all'esercizio dell'attività, ai sensi dell'art. 8-ter del D.Lgs. n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, di cui all'allegato A), qui richiamati per costituire parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

di dare mandato al Settore Sanità di notificare il presente provvedimento ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali ed ai Sindaci dei Comuni pugliesi;

di stabilire che il presente provvedimento sia pubblicato sul B.U.R.P. ai sensi dell'art. 6, comma 1, della L.R. n. 13/94.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta

Dr. Romano Donno Dott. Raffaele Fitto

REGIONE PUGLIA

ASSESSORATO SANITA'

SERVIZI SOCIALI

SETTORE SANITA' - ARES

ALLEGATO A)

LINEE-GUIDA REGIONALI PER LA REALIZZAZIONE DI STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE E PER L'ESERCIZIO DELL'ATTIVITA'. PRIMI ADEMPIMENTI.

A) - Autorizzazione alla realizzazione.

1. Sono soggetti all'autorizzazione alla realizzazione:

- a) le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti;
- b) le seguenti strutture sanitarie e socio sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale, a ciclo continuativo e/o diurno:
 - presidi di riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche, sensoriali;
 - strutture riabilitative psichiatriche residenziali e diurne;
 - strutture di riabilitazione e strutture educativo-assistenziali per i tossicodipendenti;
 - residenze sanitarie assistenziali;
 - strutture di cura e riabilitazione per le persone affette da AIDS;
- c) i centri residenziali per cure palliative (hospice);
- d) gli stabilimenti termali.

2. Tra le strutture e gli studi che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale,

ivi inclusi quelli individuati ai sensi del comma 2 dell'art. 8-ter, sono, altresì, soggetti all'autorizzazione alla realizzazione le seguenti attività:

- specialistica ambulatoriale chirurgica;
- specialistica ambulatoriale odontoiatrica, ove attrezzata per erogare prestazioni chirurgiche riferite ai codici 26 e 27 del DM 22/7/1996;
- diagnostica per immagini, con utilizzo delle grandi macchine;
- radioterapia;
- medicina nucleare in vivo;
- dialisi;
- terapia iperbarica;
- consultoriale familiare.

3. Ai sensi del combinato disposto dell'art. 8 ter del D.lgs. n. 502/92 e successive modificazioni e art. 3 del DPR 14.01.1997, nel regime autorizzativo per la realizzazione di nuove strutture rientrano anche le seguenti fattispecie:

a) gli ampliamenti di strutture già esistenti ed autorizzate, in essi compresi:

- l'aumento del numero dei posti letto rispetto a quelli già autorizzati;
- l'attivazione di funzioni sanitarie e/o socio-sanitarie aggiuntive rispetto a quelle già autorizzate;

b) la trasformazione di strutture già esistenti e specificamente:

- la modifica della tipologia (disciplina) di posti letto rispetto a quelli già autorizzati;
- la modifica di altre funzioni sanitarie e/o socio-sanitarie già autorizzate;
- il cambio d'uso degli edifici o di parti di essi, finalizzato ad ospitare nuove funzioni sanitarie o socio-sanitarie;

c) il trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate.

4. Così come disposto dall'art. 6, comma 1, della citata L.R. 21/2000, le funzioni in materia di autorizzazione per la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie sono di competenza dei Comuni pugliesi.

5. La verifica di compatibilità del progetto da parte della Regione, secondo quanto disposto dal D.lgs. n. 502/92 e successive modificazioni, art. 8-ter, comma 3, è necessaria per il rilascio dell'autorizzazione riferita alle fattispecie di cui ai punti n. 1-2-3 sopra indicati.

6. L'art. 27 della L.R. del 22.12.2000, n. 28, precisa le circostanze nelle quali è prevista la verifica di compatibilità del progetto, da parte della Regione, per la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie.

7. La verifica regionale di compatibilità del progetto della struttura da realizzare, in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione, è correlata, ai sensi del comma 5, lett. b, del già citato art. 8-ter del D.lgs. n. 502/92 e successive modificazioni, alla individuazione, da parte della Giunta Regionale "degli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture o di capacità produttive e delle idonee procedure per selezionare i nuovi soggetti eventualmente interessati".

8. I relativi procedimenti, così come disposto dall'ultimo capoverso dell'art. 20 della L.R. del 21.05.2002 n. 7, saranno avviati entro 90 giorni dalla data di adozione del Piano di riordino della rete ospedaliera. Pertanto, fino all'adozione dei citati provvedimenti che individuano criteri e procedure per il rilascio del parere regionale preventivo di compatibilità del progetto, non potranno essere prese in considerazione istanze concernenti il rilascio del detto parere, ancorché inoltrate prima della adozione del presente atto.

B) - Autorizzazione all'esercizio.

1. Sono soggette all'autorizzazione all'esercizio:

a. tutte le strutture per le quali è richiesta l'autorizzazione alla realizzazione, di cui alla precedente parte A);

b. le strutture e gli studi che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, così come di seguito classificati:

1. attività specialistica ambulatoriale medica;
2. attività specialistica ambulatoriale odontoiatrica;
3. attività di medicina di laboratorio;
4. attività di diagnostica per immagini;
5. attività ambulatoriale di FKT.

2. L'autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie e socio sanitarie, di cui al punto 1 della parte A), compete alla Regione. Fino all'adozione dei provvedimenti di cui all'art. 20, ultimo comma della L.R. del 21.05.2002, n. 7, per le strutture in argomento può essere concessa l'autorizzazione all'esercizio, esclusivamente nei casi in cui le opere, per le quali sia stata rilasciata concessione edilizia, siano già iniziate alla data di entrata in vigore della L.R. del 22.12.2000, n. 28.

3. L'autorizzazione all'esercizio di strutture e studi, di cui al punto 2 della parte A) e al punto 1, lettera b), della presente parte B), è di competenza dei Comuni pugliesi, che si avvalgono, per l'istruttoria, dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende UU.SS.LL. territorialmente competenti.

4. Per le strutture e gli studi, che rientrano nella fattispecie del punto 3 della precedente parte A), le competenze per l'autorizzazione all'esercizio sono riservate alla Regione o ai Comuni pugliesi, secondo che la tipologia dell'attività rientri tra quelle, rispettivamente, di cui ai precedenti punti 2 e 3.

5. Per le strutture sanitarie e socio sanitarie e per gli studi di cui al precedente punto 1, lettera b), per i quali non è prevista l'autorizzazione alla realizzazione, non è necessaria la verifica di compatibilità del progetto da parte della Regione.

6. Per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio deve essere verificato il possesso dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti dalle vigenti norme nazionali e regionali, nonché dalla Circolare assessorile della Regione Puglia prot. N. 24/17624/412/4 del 25.7.1989.

7. Ai fini della concessione dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività specialistica ambulatoriale medica è richiesto il possesso dei requisiti di cui all'art. 22 del D.P.R. 270/2000, in analogia a quanto previsto per gli studi professionali dei medici di Medicina Generale.

Ai fini della concessione dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività specialistica ambulatoriale odontoiatrica da parte dei professionisti in possesso dei titoli previsti dalle norme vigenti, nelle more dell'individuazione dei requisiti minimi di cui al comma 4 dell'art. 8-ter del D.Lgs. n. 502/92 e successive modificazioni, deve essere verificato il possesso dei seguenti requisiti:

impiantistici e strutturali

- possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di sicurezza elettrica ed antinfortunistica, igiene dei luoghi di lavoro, protezione dalle radiazioni ionizzanti, smaltimento dei rifiuti, catena della sterilizzazione;

- nei locali di attesa e lavoro devono essere assicurati di norma la ventilazione ed illuminazione naturali;
- locale per l'esecuzione delle prestazioni, che garantisca il rispetto della privacy dell'utente, non inferiore a 9 mq per riunito odontoiatrico, da elevarsi ad 11 mq se comprensivo della zona di sterilizzazione;
- locali per attesa, accettazione ed attività amministrativa;
- servizi igienici distinti per utenti e personale;
- lavello destinato al lavaggio degli operatori;
- spazio materiale sporco;
- spazio materiale pulito;
- spazi o armadi per deposito di materiale d'uso, attrezzature e strumentazioni;
- superficie complessiva non inferiore a 50 mq.

tecnologici

- poltrona-riunito odontoiatrico, provvisto di turbina, micromotore, siringa aria/acqua, cannula di aspirazione, lampada alogena;
- carrello per la gestione dell'emergenza.

organizzativi

- tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, devono portare in evidenza la data della scadenza;
- le prestazioni effettuate devono essere registrate e corredate dalle generalità riferite dall'utente; le registrazioni e le copie dei referti vanno conservate secondo le modalità ed i tempi sanciti dalla normativa vigente.

IL PRESENTE PROVVEDIMENTO E' COMPOSTO DA N. 1 ALLEGATO A), PER UN TOTALE DI N. 4 FOGLI NUMERATI DA PAG. 1 A PAG. 4

Il Dirigente di Settore
Dr. Carlo Di Cillo
