

RIFERIMENTI NORMATIVI SULL'ACCREDITAMENTO E AUTORIZZAZIONE DELLE
STRUTTURE SANITARIE IN EMILIA-ROMAGNA - CIRCOLARI ESPLICATIVE
SULL'AUTORIZZAZIONE (Delibera Giunta reg. ER 125/99)

CIRCOLARE n. 6 - 23 giugno 2006

Prot. n. ASS/PRC/06/22424

**D.G.R. N. 327/04: Razionalizzazione e semplificazione degli adempimenti relativi ai
provvedimenti di autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie.**

Con la circolare in oggetto si introducono una serie di snellimenti sugli adempimenti relativi alle procedure tecnico-amministrative per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private operanti sul territorio regionale.

Tali nuove modalità, che dovranno trovare graduale applicazione nella realtà regionale, discendono dall'esperienza acquisita in questi due anni di applicazione della deliberazione di Giunta regionale n. 327/04 in cui, anche a seguito dei numerosi quesiti pervenuti, si è avuto modo di constatare una estrema variabilità sia dei contenuti dei provvedimenti di cui trattasi che delle modalità di espletamento delle relative attività istruttorie.

Per eventuali informazioni o chiarimenti ci si può rivolgere alla dott.ssa Marinella Rimondi - tel. 051-6397345, e-mail: mrimondi@regione.emilia-romagna.it.

Il Direttore generale Sanità e Politiche sociali
Leonida Grisendi

CIRCOLARE n. 6

Come noto, con deliberazione n. 327/04 la Giunta regionale ha proceduto ad una ridefinizione delle modalità di attuazione della L.R. n. 34/98 in materia di autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e di successivo eventuale accreditamento delle strutture pubbliche e private operanti sul territorio regionale.

In sede di avvio del processo di accreditamento istituzionale, nell'esaminare i provvedimenti di autorizzazione rilasciati alle diverse tipologie di strutture, si è avuto modo di constatare che i contenuti degli stessi sono caratterizzati da un'estrema variabilità, tale da non consentire una puntuale ricostruzione dell'assetto organizzativo oggetto di autorizzazione.

Poiché il protrarsi di tale situazione comporterebbe frequenti richieste di chiarimenti su elementi necessari per l'emanazione del decreto assessorile di accreditamento previsto dall'art. 9 della L.R. n. 34/98, si reputa opportuno, richiamando le motivazioni alla base della citata DGR n. 327/04, distinguere i contenuti che comunque il provvedimento di autorizzazione deve esplicitare (e quindi obbligatori) rispetto a quelli che pur non menzionati nel provvedimento debbono comunque risultare dalla documentazione agli atti delle autorità competenti (Comune e Dipartimento di Sanità Pubblica).

E' evidente che l'applicazione dei contenuti della presente circolare si inserisce in un percorso di più ampia portata che, al fine di pervenire alla costruzione di un sistema integrato avente ad oggetto il complesso delle funzioni e delle attività sanitarie presenti sul territorio regionale, comporta l'attribuzione ai Dipartimenti di Sanità Pubblica di un ruolo di supporto alla programmazione sanitaria aziendale. La gestione di un ruolo tale da consentire una conoscenza analitica circa la distribuzione sul territorio delle diverse tipologie di attività

sanitarie pubbliche e private, attraverso la presenza di un **sistema di archiviazione della documentazione** idoneo a consentire una puntuale ed analitica ricostruzione di tutte le vicende riguardanti la "storia" di ogni singola struttura.

Presupposto per l'introduzione nella prassi operativa delle autorità locali delle innovazioni che seguono è, quindi, **l'attivazione di un sistema informativo** idoneo ad acquisire e gestire, in termini puntuali e tempestivi, le informazioni desumibili dalla documentazione concernente l'esercizio delle attività soggette al regime di autorizzazione che i titolari delle strutture operanti sul territorio dovranno, relativamente ad ogni vicenda riguardante la storia della struttura, far pervenire ai Comuni e ai Dipartimenti di Sanità Pubblica.

Una delle finalità che la Giunta regionale si è proposta con l'adozione dell'atto prima richiamato è stata, tra l'altro, quella di razionalizzare e semplificare le procedure per l'ottenimento e/o l'aggiornamento dei provvedimenti di autorizzazione. In questo senso si è previsto che **l'autorizzazione** abbia ad oggetto gli elementi maggiormente rilevanti ed effettivamente incidenti sugli aspetti relativi alla tutela della salute ed alla sicurezza sia degli utenti che degli operatori. Quelli marginali, invece, anche se caratterizzati da notevole frequenza, essendo prevalentemente riferiti ad elementi di carattere formale, potranno essere adeguatamente recepiti attraverso comunicazioni circostanziate del titolare della struttura interessata all'autorità competente (Comune) e formalizzati con opportune "**prese d'atto**", le quali, oltre ad essere trasmesse dal Comune con la massima tempestività agli interessati ed al competente Dipartimento di Sanità Pubblica, dovranno essere conservate, da parte di quest'ultimo, nel fascicolo relativo alla singola struttura in modo da consentire, all'occorrenza, una puntuale ed analitica ricostruzione di tutte le vicende riguardanti la "storia" della stessa.

Prima di entrare nel merito, si ritiene opportuno puntualizzare che l'accezione "**presa d'atto**" sarà utilizzata, nelle pagine che seguono, con riferimento a due possibili fenomeni, comportanti, a seconda dei casi, o la semplice acquisizione e conservazione di documentazione oppure, in presenza di variazioni di carattere formale quale, ad esempio, il cambio della ragione sociale, la mera sostituzione del provvedimento di autorizzazione già in possesso dell'interessato. *Nel primo caso*, l'acquisizione della documentazione dovrà essere seguita da uno scambio di corrispondenza tra il Comune ed il soggetto pubblico e privato titolare della struttura; *nel secondo caso*, la natura formale della variazione intervenuta pur comportando l'emanazione di una nuova autorizzazione, si esaurisce in una "presa d'atto" in quanto non determina la necessità di sopralluoghi da parte dell'organo competente.

Ciò premesso si ritiene opportuno individuare gli elementi che debbono assolutamente trovare collocazione all'interno del provvedimento di autorizzazione evidenziando gli eventi che, invece, formano oggetto di presa d'atto effettuata nei termini prima accennati.

Per maggior chiarezza, si ritiene opportuno trattare distintamente gli elementi obbligatori di cui sopra a seconda che gli stessi si riferiscano al **soggetto titolare** dell'autorizzazione, **all'oggetto** o ai **contenuti** dei provvedimenti stessi, soffermandosi anche sui comportamenti da tenere nel caso di loro variazioni nel tempo.

Elementi essenziali del provvedimento di autorizzazione

- 1) **SOGGETTO**: si intende il titolare del provvedimento di autorizzazione. Tale titolarità può essere riferita ad un soggetto pubblico o privato.
Soggetti pubblici sono, in particolare, le Aziende USL, le Aziende Ospedaliere, le Aziende Ospedaliere-Universitarie, gli Istituti di Ricerca a Carattere Scientifico.

I soggetti privati possono assumere invece la veste di:

- impresa individuale;
- impresa collettiva (società);
- professionista, limitatamente ai titolari di uno studio compreso tra quelli soggetti ad autorizzazione (art. 8 ter, 2^a comma, D.lgs. 229/99).

Per limitare gli interventi sul provvedimento di autorizzazione, è opportuno fare riferimento alla qualifica e non al nominativo del rappresentante legale del soggetto giuridico titolare della struttura che, come noto, è suscettibile di estrema variabilità nel tempo.

Commento:

Come noto, titolare di una struttura sanitaria è il soggetto, pubblico o privato, persona fisica o giuridica che, in quanto intestatario dell'*impresa sanitaria*, risponde della predisposizione del complesso dei beni e dei servizi necessari per il perseguimento degli obiettivi.

A parte il caso dello studio professionale relativamente al quale il provvedimento deve essere necessariamente intestato al nominativo del professionista, negli altri casi sarà sufficiente una dizione quale: "...l'Azienda, la Società XY, in persona del suo rappresentante legale pro-tempore oppure, più specificatamente, in persona del direttore generale pro-tempore, dell'amministratore delegato pro-tempore, del presidente pro-tempore, ecc.", con indicazione della sede legale e degli estremi di natura fiscale del soggetto giuridico.

Un medesimo soggetto giuridico può essere titolare di una molteplicità di strutture, per ognuna delle quali, ovviamente, occorre un distinto provvedimento di autorizzazione all'esercizio.

La titolarità di una struttura sanitaria può, nel tempo, subire variazioni di vario genere, che trovano normalmente formalizzazione attraverso "**prese d'atto**" che, in alcuni casi, non comportano interventi sul provvedimento di autorizzazione ma una semplice acquisizione della relativa documentazione, con successivo ovvio riscontro all'interessato; in altri, invece, pur conservando la natura di presa d'atto, determinano la necessità di una formale modificazione e conseguente sostituzione del precedente provvedimento di autorizzazione.

Vengono di seguito esplicitate le casistiche che si possono verificare con maggiore frequenza.

- a. Qualora le variazioni del soggetto riguardino il **cambiamento del titolare** del provvedimento di autorizzazione (cambiamento della ragione sociale da Soc. "X" a Soc. "Z", cambiamento del tipo di società, quale ad es. da s.r.l. a S.p.A., ecc.) o del **suo rappresentante legale** (subentro di un nuovo DG dell'AUSL, cambio dell'amministratore di una società) occorre dar corso ad una **presa d'atto** non comportante variazioni del provvedimento di autorizzazione ma solo, previa acquisizione della relativa documentazione, agli opportuni scambi di corrispondenza. Analogamente, nelle ipotesi di **variazione del direttore sanitario/tecnico** di una struttura.

Si ritiene utile ricordare che, ai sensi dell'art. 4 della L. n. 412/91, un contesto organizzativo finalizzato all'erogazione di prestazioni sanitarie deve avere quale responsabile un direttore sanitario, laureato in medicina e chirurgia, con l'eccezione del laboratorio analisi (in cui la direzione tecnica può essere affidata ad un laureato in chimica o in biologia) e dell'ambulatorio odontoiatrico, la cui direzione può essere affidata anche ad un laureato in odontoiatria.

Anche in questo caso, al fine di evitare continue modificazioni del provvedimento, sarà opportuno che la prima autorizzazione indichi che la direzione è affidata ad un professionista in possesso dei titoli richiesti e non menzioni il suo nominativo. Tale nominativo, invece, e il possesso dei relativi titoli, andranno acquisiti traendoli dalla

domanda di autorizzazione e relativi allegati; le successive variazioni dovranno essere comunicate al Comune che provvederà a confermare l'avvenuta variazione del nominativo ed alla sua trasmissione al Dipartimento di Sanità Pubblica unitamente alla documentazione concernente il possesso dei titoli previsti.

- b. Ove la **titolarità di una struttura subisca variazioni** (cessazione, alienazione, fusioni, accorpamenti di più Aziende sanitarie in una, ecc.), se le stesse comportano la **cessazione dell'attività** da parte della struttura sarà opportuno che il Comune, appena ne venga a conoscenza, provveda ad assumere un provvedimento di revoca della precedente autorizzazione. Se, invece, la variazione determina la **continuazione delle medesime attività da parte di altro soggetto**, si dovrà dar corso ad una **presa d'atto** comportante la sostituzione del precedente provvedimento di autorizzazione con uno nuovo intestato al nuovo titolare. La natura meramente integrativa di tale atto non comporta, infatti, le conseguenze (verifica del possesso dei requisiti per il funzionamento) normalmente derivanti dall'emanazione di una nuova autorizzazione.

In sostanza, tutte le vicende riguardanti le **variazioni del soggetto giuridico titolare dell'autorizzazione** che non hanno ad oggetto modificazioni della sede di espletamento delle attività, pur implicando una variazione del precedente provvedimento di autorizzazione, hanno natura di "presa d'atto" e non comportano quindi alcun sopralluogo, a condizione, ovviamente, che lascino inalterato l'oggetto del preesistente provvedimento. Diverso è il caso delle **variazioni riguardanti la titolarità riferita ad un professionista**: in questo caso la prevalenza dell'elemento personale comporta, infatti, la necessità di una vera e propria **nuova autorizzazione**, che andrà rilasciata previa valutazione del possesso dei requisiti previsti, in particolare quelli relativi alle procedure ed al personale. In questi casi occorre evitare, anche in riferimento ai contenuti della DGR n. 2520/04 in materia di studi odontoiatrici che, nelle more, si determinino interruzioni nell'attività e, pertanto, la presentazione della domanda di nuova autorizzazione rappresenta titolo valido per la provvisoria prosecuzione dell'attività stessa da parte del nuovo titolare.

- 2) **OGGETTO**: riguarda l'individuazione della struttura sede di espletamento dell'attività oggetto di autorizzazione con relativa denominazione.

Commento

L'oggetto deve coincidere con un contenitore la cui dimensione può variare da quella più semplice, quale lo studio professionale o un ambulatorio, a quella più complessa, quale la struttura ospedaliera.

A parte il caso delle strutture ospedaliere e degli studi odontoiatrici o di altri studi comunque soggetti ad autorizzazione, la denominazione delle **altre** tipologie di struttura va tratta da quelle presenti nell'elenco delle 39 tipologie di funzioni di cui all'indice dell'allegato n. 1 alla DGR. n. 327/04 che, a seconda dei casi, possono essere collocate all'interno di un unico contenitore (quale ad es. l'ospedale, la casa di cura, il poliambulatorio) ovvero **possono assumere valenza autonoma**.

Per maggior chiarezza, si riporta di seguito **l'attuale elenco delle strutture suscettibili di autonoma valenza**.

- Ospedale pubblico
- Ospedale privato/Casa di cura
- Studio odontoiatrico
- Altre categorie di studi soggetti ad autorizzazione
- Ambulatorio medico
- Ambulatorio Chirurgico
- Ambulatorio Endoscopico

- Ambulatorio Odontoiatrico
- Centro Dialisi
- Poliambulatorio
- Laboratorio Analisi
- Punto Prelievo
- Attività diagnostica per immagini
- Presidi ambulatoriali di Medicina Fisica e Riabilitazione
- Centri ambulatoriali di Medicina Fisica e Riabilitazione
- Day Hospital
- Day Surgery
- Unità o Punti fissi di Raccolta Sangue
- Hospice
- Centro di Salute Mentale
- Centro Diurno Psichiatrico
- Day Hospital Psichiatrico
- Residenza Sanitaria Psichiatrica
- Consultorio Familiare
- Comunità Pedagogico/Terapeutica Residenziale Tossicodipendenti
- Comunità Pedagogico/Terapeutica Semiresidenziale Tossicodipendenti
- Struttura Residenziale per persone dipendenti da sostanze d'abuso affette da Patologie Psichiatriche
- Centro di Osservazione e Diagnosi per persone dipendenti da sostanze d'abuso
- Struttura per persone dipendenti da sostanze d'abuso con figli minori (o donne in gravidanza)

Oltre che stabilire la tipologia della struttura oggetto di autorizzazione, sarà necessario indicare anche **il nome della stessa e il relativo indirizzo**, che potrà coincidere o meno sia con la ragione sociale o denominazione del soggetto titolare che con la sua sede legale (la Società XY sarà autorizzata a gestire il Poliambulatorio "XY", la Casa di Cura "Z", ecc. aventi sede in).

Nell'ipotesi di titolare pubblico, sarà necessario fare riferimento alla denominazione dell'Azienda, ad es. l'Azienda USL di Rimini sarà titolare di un provvedimento di autorizzazione a gestire la struttura ospedaliera "Ospedale Infermi", oppure il Poliambulatorio XY di Via.....; l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna sarà autorizzata a gestire la struttura ospedaliera "Ospedale S.Orsola-Malpighi – Padiglione XY", ecc.

Le eventuali variazioni concernenti l'oggetto comportano l'emanazione di un **nuovo provvedimento di autorizzazione**, con l'espletamento della relativa attività istruttoria da parte della Commissione di cui alla DGR. n. 327/04.

- 3) **CONTENUTI:** riguardano la tipologia di attività espletata relativamente alla quale il titolare della struttura chiede l'autorizzazione.

COMMENTO

Le tipologie cui far riferimento sono quelle elencate nell'indice del più volte citato allegato n. 1 alla DGR n. 327/04. L'autorizzazione all'esercizio dell'attività da parte della struttura dovrà, pertanto, essere articolata con riferimento alle singole tipologie attivate all'interno della struttura oggetto di autorizzazione. In sostanza, ci si potrà trovare, a seconda dei casi, o in presenza di un contenuto che coincide con l'oggetto (è il caso per es. dell'ambulatorio, del laboratorio di analisi, ecc.) oppure in presenza di una molteplicità di tipologie di attività e, quindi, di contenuti, collocati in un unico oggetto (contenitore).

Tali tipologie debbono essere ricavabili dall'esame della pianta planimetrica che dovrà, quindi, essere sistematicamente aggiornata in quanto, unitamente agli altri elementi risultanti dalla documentazione agli atti del Dipartimento di Sanità Pubblica, diventa strumento per una ricostruzione di tutte le variazioni intervenute nel tempo.

Qualora la struttura oggetto del provvedimento organizzi più tipologie riferite alla medesima funzione, occorrerà far riferimento al **numero delle stesse** (è il caso delle aree di degenza, dei blocchi operatori, degli ambulatori medici, chirurgici, endoscopici ecc.).

In particolare:

- per quanto riguarda le **strutture ospedaliere** è necessario che il provvedimento evidenzi il **numero complessivo dei posti letto di degenza ordinaria oggetto di autorizzazione** che, a livello regionale, debbono evidentemente coincidere con quelli che per ciascuna realtà sono stati definiti dalla programmazione regionale. In tale calcolo vanno inclusi tutti i posti letto destinati ad attività di degenza a ciclo continuo comprendendo, evidentemente, ad es. anche le diverse tipologie di terapia intensiva che, peraltro, devono essere specificamente individuate con i relativi posti letto.

Si ricorda che nel caso di modificazioni comportanti un incremento dei posti letto e/o la trasformazione di aree di degenza preesistenti o l'attivazione di nuove è necessario che il Comune accerti l'esistenza del provvedimento regionale di **autorizzazione alla realizzazione** di cui all'art. 8 ter del D.lgs. 229/99 ed alla DGR n. 555/00.

Si puntualizza che per la definizione di area di degenza si richiama, oltre a quanto stabilito dal glossario contenuto nella DGR n. 327/04, anche alla dizione specifica riportata nel punto 1.2 del dispositivo alla richiamata deliberazione, dove si fa riferimento a "...singole aree organizzative interne dotate di autonomia operativa".

La combinazione tra numero di aree di degenza e numero complessivo di posti letto consentirà di affrontare il problema con quello scambio di corrispondenza tipico della presa d'atto senza necessità di intervenire sul provvedimento di autorizzazione nell'ipotesi in cui la struttura, fermo restando il numero complessivo dei posti letto e quello delle aree di degenza, provveda ad uno spostamento interno tra aree dotate di autonomia organizzativa ed operativa, per es. da una zona all'altra del medesimo stabile.

- **nelle altre tipologie di funzioni che comportano l'esistenza di posti letto**, quali, ad es. il day hospital, la day surgery, l'hospice, le varie comunità e strutture residenziali, ecc., accanto alla tipologia va indicato il numero di posti letto autorizzati; così anche per i centri dialisi.

Per quanto riguarda, in particolare, centri dialisi, posti letto specificatamente ed esclusivamente destinati ad attività di day hospital o di day surgery, collocati in un contesto ospedaliero, la circostanza che non si tratta di posti letto di degenza ordinaria determina la necessità di indicare il numero di letti afferenti a ciascuna tipologia, indipendentemente dalla collocazione logistica della stessa.

- **nell'ipotesi di autorizzazione di un poliambulatorio** sarà necessario indicare le singole tipologie di funzioni organizzate all'interno dello stesso ed il relativo numero (ad. es. n. degli ambulatori medici, chirurgici, odontoiatrici, endoscopici, presenza o meno di un laboratorio analisi o di un punto prelievi, della diagnostica per immagini, di un presidio ambulatoriale di medicina fisica e riabilitazione, di un consultorio familiare, ecc.).

Poiché, come precisato nelle premesse alla richiamata DGR n. 327/04, "...l'autorizzazione riguarda ogni singola struttura edilizia, fisicamente individuata e considerata...", eventuali

spostamenti di attività da una struttura all'altra, facenti capo alla medesima titolarità, devono essere segnalati al Comune territorialmente competente e, per esso, al Dipartimento di Sanità Pubblica, al fine di dar corso ad un provvedimento che, a seconda dei casi, potrà concretizzarsi in una delle varie tipologie di presa d'atto o nell'emanazione di un vero e proprio nuovo provvedimento di autorizzazione.

Il verificarsi di uno degli eventi previsti al punto 1.4 del dispositivo della più volte richiamata delibera comporta, in ogni caso, l'assunzione di un nuovo provvedimento di autorizzazione. Si ricorda al proposito che, ai sensi del punto 1.2 della delibera stessa, la verifica del possesso dei requisiti dovrà essere limitata alla singola struttura fisica o all'area organizzativa interna dotata di autonomia operativa interessata dall'intervento.

L'esigenza di lasciare per quanto possibile inalterato il provvedimento di autorizzazione del Comune suggerisce l'opportunità di **non evidenziare nel provvedimento stesso le discipline specialistiche**: anche in questo caso la loro specificazione dovrà risultare dalla documentazione agli atti e con apposita presa d'atto essere comunicata al titolare della struttura. Anche l'eventuale loro successiva modificazione formerà oggetto di presa d'atto senza modifica dell'autorizzazione nel caso in cui non cambino i requisiti strutturali necessari per l'esercizio dell'attività: è evidente che qualora si sostituisca un'attività di tipo clinico esercitabile in un ambulatorio di tipo medico con un'attività ad es. di carattere endoscopico o chirurgico, che richiede i requisiti di tali categorie di ambulatori, occorre una nuova autorizzazione previa verifica del possesso dei relativi requisiti.

Le puntualizzazioni che precedono riguardano esclusivamente contenuti ed aspetti relativi al provvedimento di autorizzazione all'esercizio. Diverse, invece, sono le esigenze connesse all'attivazione **dell'anagrafe regionale** e, soprattutto, al processo di **accreditamento istituzionale**. Per tali finalità, infatti, sarà necessario mantenere inalterato il flusso informativo già esistente e tenere sotto controllo sistematico la documentazione concernente tutte le variazioni, ivi comprese quelle che formano oggetto di presa d'atto, in modo da poter fornire, quando richiesti, tutti gli elementi conoscitivi indispensabili per un puntuale esercizio delle competenze regionali in materia di programmazione sanitaria. Eventuali integrazioni rispetto a tale flusso saranno notificate con successive comunicazioni.

PROVVEDIMENTI PREGRESSI

L'applicazione delle indicazioni di cui alla presente circolare non comporta, evidentemente, l'immediata riformulazione dei provvedimenti di autorizzazione di cui le strutture siano già in possesso. Si provvederà in tal senso, una volta che i Dipartimenti di Sanità Pubblica si siano dotati di un adeguato sistema informativo-informatico, in occasione dell'emanazione di nuovi provvedimenti e man mano che gli interessati comunichino variazioni comportanti interventi sui precedenti provvedimenti.

PERMANENZA REQUISITI

Si ricorda che ai sensi dell'art. 5 della L.R. n. 34/98, la permanenza dei requisiti oggetto di autorizzazione va verificata, di norma, ogni 4 anni, sia per i provvedimenti di autorizzazione emanati ai sensi dell'art. 8 ter del D.lgs. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni sia per quelli adottati ai sensi dell'art. 4 della L.R. n. 34/98. La norma richiamata stabilisce che, a tal fine, il legale rappresentante di ciascuna struttura deve inviare apposita autocertificazione al Comune territorialmente competente, utilizzando il mod. di cui all'allegato 2 ter alla DGR n. 327/04. Tale modello va acquisito agli atti del Comune che, nel darne riscontro al titolare della struttura, ne dà comunicazione al Dipartimento di Sanità Pubblica affinché lo stesso ne tenga conto in sede di esercizio delle funzioni di vigilanza.

