



REGIONE TOSCANA
GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 29-11-2010 (punto N. 30)

Delibera

N.1011

del 29-11-2010

Proponente

DANIELA SCARAMUCCIA

DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità'/Pubblicazione: Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile: Marco Menchini

Estensore: Loredana De Simio

Oggetto:

Regolamento di attuazione della Legge regionale 5 agosto 2009 in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie. Approvazione ai fini dell'acquisizione dei pareri previsti dallo Statuto.

Presenti:

ENRICO ROSSI

SALVATORE ALLOCCA

ANNA RITA BRAMERINI

LUCA CECCOBAO

ANNA MARSON

RICCARDO NENCINI

GIANNI SALVADORI

CRISTINA SCALETTI

DANIELA SCARAMUCCIA

STELLA TARGETTI

Assenti:

GIANFRANCO SIMONCINI

ALLEGATI N°: 8

ALLEGATI:

| <i>Denominazione</i> | <i>Pubblicazione</i> | <i>Tipo di trasmissione</i> | <i>Riferimento</i> |
|----------------------|----------------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| A | Si | Cartaceo+Digitale | Requisiti esercizio |
| B | Si | Cartaceo+Digitale | Elenco prestazioni soggette a DIA |
| C | Si | Cartaceo+Digitale | Requisiti autorizzazioni studi |
| D | Si | Cartaceo+Digitale | Requisiti studi soggetti a D.I.A. |
| E | Si | Cartaceo+Digitale | Requisiti accreditamento |
| 1 | Si | Cartaceo+Digitale | Regolamento |
| 2 | Si | Cartaceo+Digitale | Relazione illustrativa |
| 3 | Si | Cartaceo+Digitale | Relazione tecnico-normativa |

STRUTTURE INTERESSATE:

| <i>Tipo</i> | <i>Denominazione</i> |
|--------------------|---|
| Direzione Generale | DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE |

Note:

LA GIUNTA REGIONALE

Visto l'art. 42, comma 2, dello Statuto regionale secondo il quale i regolamenti di attuazione delle leggi regionali sono approvati dalla Giunta con il parere obbligatorio della Commissione consiliare competente;

Vista la legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento);

Richiamato in particolare l'articolo 48 che stabilisce di disciplinare con regolamento di attuazione:

- gli adempimenti a carico delle strutture sanitarie private e degli studi professionali;
- i compiti, l'impegno orario e le incompatibilità del direttore sanitario delle strutture sanitarie private;
- i requisiti per l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private;
- i requisiti per l'esercizio degli studi professionali;
- gli studi professionali soggetti ad autorizzazione o a dichiarazione di inizio attività;
- le modalità per l'individuazione delle strutture organizzative funzionali;
- i requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private;
- le modalità e le procedure per il rilascio e il rinnovo dell'accreditamento istituzionale per le strutture sanitarie pubbliche e private;
- le modalità di funzionamento del gruppo di valutazione e le ipotesi di astensione dei suoi componenti.

Visto lo schema di regolamento di attuazione della L.R. 51/09 in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, allegato al presente atto;

Visto il verbale del 9 settembre 2010 con il quale la Commissione regionale per la qualità e la sicurezza, costituita dal Consiglio sanitario regionale ai sensi dell'art. 40 della L.R. 51/09, approva i requisiti di esercizio e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private in adempimento dell'art. 40, comma b) della medesima legge;

Preso atto del parere favorevole espresso dal CTD nella seduta del 30 settembre 2010;

Considerato che il suddetto schema di regolamento è stato sottoposto alla conferenza permanente per la programmazione socio-sanitaria in data 28 ottobre 2010 con esito positivo;

Considerato, altresì, che il suddetto schema di regolamento è stato sottoposto a concertazione generale in data 23 novembre 2010 con esito positivo;

Acquisito il parere favorevole di cui all'art. 16 del regolamento interno della Giunta regionale 18 maggio 2009, n. 1;

A VOTI UNANIMI

DELIBERA

1. di approvare l'allegato schema di regolamento di attuazione della L.R. 51/09 in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, allegato 1 e i sub allegati A, B, C,

- D ed E, ai fini dell'acquisizione del parere della Commissione consiliare competente previsto dall'art. 42, comma 2, dello Statuto;
2. di trasmettere il presente atto al Consiglio regionale ed al Consiglio delle Autonomie Locali a cura della Segreteria della Giunta;
 3. di provvedere con successiva deliberazione alla definitiva approvazione del suddetto regolamento di attuazione.

Il presente atto, che per il suo contenuto deve essere portato a conoscenza della generalità dei cittadini, è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale, ai sensi dell'art. 18, comma 2, lett. c, della L.R. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

Il Dirigente Responsabile
MARCO MENCHINI

Il Direttore Generale
BEATRICE SASSI

Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009 n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento) in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie

SOMMARIO

Preambolo

Capo I – Disposizioni generali

Art. 1 – Oggetto del regolamento

Capo II – Strutture sanitarie

Art. 2 - Requisiti per l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private

Sezione I- Strutture sanitarie private

Art. 3 - Adempimenti a carico delle strutture sanitarie private

Art. 4 - Compiti del direttore sanitario

Art. 5 - Impegno orario e incompatibilità del direttore sanitario

Sezione II - Strutture sanitarie pubbliche

Art. 6 - Ampliamento, trasformazione e trasferimento

Capo III - Studi professionali

Art. 7 - Ambito di applicazione

Sezione I - Adempimenti degli studi

Art. 8 - Adempimenti a carico degli studi professionali

Sezione II - Prestazioni erogabili negli studi medici che erogano prestazioni di chirurgia e di endoscopia e negli studi odontoiatrici

Art. 9 - Studi medici che erogano prestazioni di chirurgia

Art.10 - Studi medici che erogano prestazioni di endoscopia

Art. 11 - Studi odontoiatrici

Sezione III - Criteri per la distinzione tra prestazioni invasive ed a minore invasività

Art. 12 - Criteri per la distinzione delle prestazioni invasive ed a minore invasività

Art. 13 - Elenco prestazioni a minore invasività

Sezione IV - Studi soggetti ad autorizzazione o a dichiarazione di inizio attività

Art. 14 - Studi soggetti ad autorizzazione

Art. 15 - Studi soggetti a dichiarazione di inizio attività

Art. 16 - Attività libera

Sezione V - Requisiti degli studi

Art. 17 - Requisiti per gli studi soggetti ad autorizzazione

Art. 18 - Requisiti per gli studi soggetti a dichiarazione di inizio attività

Capo IV - Accredimento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private

Art. 19 - Accredimento delle strutture pubbliche

Art. 20 - Accredimento delle strutture private

Art. 21 - Requisiti per l'accredimento delle strutture sanitarie pubbliche e private

Art. 22 - Procedura per il rilascio dell'accredimento istituzionale

Art. 23 - Rinnovo accredimento istituzionale

Capo V - Gruppo tecnico regionale di valutazione

Art. 24 - Criteri di scelta del gruppo tecnico regionale di valutazione

Art. 25 - Modalità di funzionamento del gruppo di valutazione

Art. 26 - Incompatibilità dei membri del gruppo di valutazione

Art. 27 - Ipotesi di astensione dei membri del gruppo di valutazione

Capo VI - Norme di prima applicazione

Art. 28 - Attestazione dei requisiti di esercizio ed accredimento

Art. 29 - Piano di intervento

Art. 30 - Validità degli accreditamenti rilasciati

Art. 31 - Adeguamento ai requisiti

PREAMBOLO

Visto l'articolo 117, comma sesto della Costituzione;

Visto l'articolo 42 dello Statuto;

Vista la legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accredimento);

Visto il parere del Comitato tecnico di direzione espresso nella seduta del 30 settembre 2010;

Visto il parere della Direzione generale della Presidenza;

Vista la deliberazione della Giunta regionale

Visto il parere della competente commissione consiliare, espresso nella seduta del

Visto il parere del Consiglio delle autonomie locali, espresso nella seduta del

Visto il parere della Direzione generale della Presidenza;

Vista la deliberazione della Giunta regionale

Considerato quanto segue:

1. la legge regionale 5 agosto 2009 n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento) ha demandato ad apposito regolamento la disciplina attuativa delle norme in materia di procedure e di requisiti di esercizio e di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private;
2. i requisiti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte di strutture pubbliche e private di cui alla vigente normativa sono confermati in quanto tuttora tecnicamente validi, salvo i dovuti aggiornamenti e salvo l'introduzione di requisiti di esercizio per settori prima non specificamente individuati quali la genetica, la cardiologia invasiva e i servizi trasfusionali;
3. la disciplina relativa agli studi professionali è confermata sia con riguardo all'individuazione di quelli soggetti ad autorizzazione o a dichiarazione di inizio attività sia con riguardo ai requisiti di esercizio, in quanto tuttora valida e di recente introduzione nell'ordinamento regionale;
4. i requisiti per l'accreditamento istituzionale e relativi indicatori di valutazione e standard sono individuati per delineare un sistema di strutture conforme agli assetti organizzativi e strategici del sistema sanitario regionale e coerenti con il sistema regionale di valutazione delle "performance" delle aziende sanitarie e di gestione del rischio clinico;
5. l'individuazione della struttura organizzativa funzionale, oggetto di accreditamento istituzionale, nell'unità organizzativa multiprofessionale che aggrega funzioni operative appartenenti a settori omogenei di attività è effettuata in coerenza con quanto previsto dalla legge regionale 24 febbraio 2005 n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale);
6. è individuata nel 70 per cento la percentuale di requisiti richiesti per ottenere il rilascio dell'accreditamento istituzionale in quanto ritenuta in grado di garantire sia il raggiungimento di un adeguato livello di qualità e sicurezza sia un'autonomia aziendale nella definizione degli aspetti prioritari. Nell'ambito di tale percentuale sono in ogni caso individuati i requisiti considerati essenziali, scelti ponendo l'attenzione soprattutto sui bisogni del paziente-cittadino;
7. la presenza delle diverse professionalità nel gruppo tecnico regionale di valutazione in grado di fornire l'integrazione fra le competenze teoriche e di esperienza nel settore è assicurata dalla costituzione e dallo scorrimento della graduatoria, approvata a seguito di specifico avviso di selezione pubblica, che costituirà anche l'elenco regionale dei valutatori;
8. è necessario, per evitare conflitto di interessi, disciplinare i casi di membri del gruppo tecnico regionale di valutazione che abbiano in corso o avuto nel passato rapporti professionali con enti e soggetti del sistema di accreditamento sanitario;
9. è necessario dare applicazione alla normativa di prima applicazione prevista dalla legge, salvo per quanto riguarda i tempi di adeguamento ai requisiti di esercizio a favore degli studi professionali in quanto nulla è stato innovato rispetto a quelli vigenti;

10. è opportuno scaglionare l'attestazione del possesso dei requisiti di esercizio e di accreditamento da parte di tutte le strutture sanitarie pubbliche in esercizio alla data di entrata in vigore del regolamento in considerazione dell'alto numero degli edifici e della loro complessità organizzativa;

si approva il presente regolamento

Capo I
Disposizioni generali

Art. 1
Oggetto del regolamento
(articolo 48 l.r. 51/09)

1. Il presente regolamento, in attuazione dell'articolo 48 della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento) disciplina:
- a) i requisiti per l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private;
 - b) gli adempimenti a carico delle strutture sanitarie private e degli studi professionali;
 - c) i compiti, l'impegno orario e le incompatibilità del direttore sanitario delle strutture sanitarie private;
 - d) i requisiti per l'esercizio degli studi professionali;
 - e) gli studi professionali soggetti ad autorizzazione o a dichiarazione di inizio attività;
 - f) le modalità per l'individuazione delle strutture organizzative funzionali;
 - g) i requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private;
 - h) le modalità e le procedure per il rilascio e il rinnovo dell'accreditamento istituzionale per le strutture;
 - i) le modalità di funzionamento del gruppo di valutazione e le ipotesi di astensione dei suoi componenti.

Capo II
Strutture sanitarie

Art.2
Requisiti per l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private
(articolo 3 l.r. 51/09)

1. Le strutture pubbliche e private che erogano le attività sanitarie nelle tipologie di cui all'articolo 1, comma 1, lettera a) della l.r. 51/09, sono tenute al rispetto dei requisiti organizzativi, strutturali, impiantistici e tecnologici generali e specifici di cui all'allegato A al presente regolamento.

Sezione I
Strutture sanitarie private

Art. 3
Adempimenti a carico delle strutture sanitarie private
(articolo 10 l.r. 51/09)

1. Il legale rappresentante della struttura sanitaria privata è tenuto a comunicare tempestivamente al comune, anche attraverso l'utilizzo di modalità telematiche ai sensi dell'articolo 3 della legge regionale 23 luglio 2009 n. 40 (Legge di semplificazione e riordino normativo 2009):
 - a) le variazioni del direttore sanitario;
 - b) il nominativo del medico che sostituisce il direttore sanitario in caso di assenza o impedimento;
 - c) le sostituzioni e le integrazioni del personale medico e non medico, operante nella struttura;
 - d) le sostituzioni e integrazioni delle attrezzature sanitarie;
 - e) tutte le variazioni e trasformazioni intervenute nella natura giuridica e nella composizione della società titolare della struttura, ivi compreso il cambio di titolarità della struttura;
 - f) la temporanea sospensione di una o più attività per periodi superiori ad un mese e fino a un anno prorogabile, per motivate esigenze, per un ulteriore anno;
 - g) la ripresa dell'attività sospesa ai sensi della lettera f);
 - h) la definitiva cessazione dell'attività.

2. È inoltre tenuto a:
 - a) verificare l'assenza di incompatibilità ai sensi della normativa vigente;
 - b) assicurare la presenza del direttore sanitario e del restante personale medico e non medico, previsto dal presente regolamento.

Art. 4
Compiti del direttore sanitario
(articolo 11, comma 6, l.r. 51/09)

1. Il direttore sanitario cura l'organizzazione tecnico-sanitaria della struttura sotto il profilo igienico ed organizzativo 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 elenco contenente i dati anagrafici e gli estremi dei titoli professionali del personale addetto all'attività sanitaria;
 - c) controlla il regolare svolgimento dell'attività sanitaria;
 - 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;

- 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 attività ambulatoriale, copie delle eventuali certificazioni sanitarie riguardanti le prestazioni eseguite;
 - h) vigila sulle condizioni igienico-sanitarie;
 - i) è responsabile della pubblicità sanitaria.
2. In caso di attività 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 conformità a quanto disposto dalla normativa vigente;
 - b) cura l'organizzazione dei turni di guardia e di reperibilità 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) è responsabile per la farmacovigilanza;
 - e) cura l'osservanza delle disposizioni concernenti la polizia mortuaria;
 - f) impartisce disposizioni perché nell'ipotesi di cessazione di attività della struttura, le cartelle cliniche siano consegnate al servizio di medicina legale della azienda unità sanitaria locale competente per territorio.

Art. 5

Impegno orario e incompatibilità del direttore sanitario (articolo 11, comma 6, l.r. 51/09)

1. Per lo svolgimento delle funzioni di direttore sanitario deve essere garantito un orario congruo rispetto alle specifiche tipologie ed attività del presidio, comunque non inferiore alle dodici ore settimanali per i presidi ambulatoriali ed alle diciotto ore settimanali per i presidi di ricovero.
2. La funzione di direttore sanitario è incompatibile con la qualità di proprietario, comproprietario, socio o azionista della società che gestisce la struttura sanitaria.
3. La disposizione del comma 2 non si applica alle strutture ambulatoriali monospecialistiche.

Sezione II

Strutture sanitarie pubbliche

Art. 6

Ampliamento, trasformazione e trasferimento (articolo 15 l.r. 51/09)

1. In caso di realizzazione di nuove strutture, di ampliamento, trasformazione e trasferimento in altra sede di quelle esistenti, che non comportino una modifica della struttura organizzativa funzionale di cui all'articolo 19, l'attestazione in ordine al possesso dei requisiti prevista dall'articolo 15, comma 2 della l.r. 51/09 è accompagnata dall'attestazione in ordine al permanere dei requisiti di accreditamento di cui all'articolo 21.

2. Per ampliamento dell'attività si intende un aumento del numero di posti letto o l'avviamento di attività sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte; per trasformazione dell'attività si intende la modifica di attività sanitarie già comunicate alla Giunta regionale ai sensi dell'articolo 15, comma 2 della l.r. 51/09.
3. La competente struttura regionale, nei casi previsti al comma 1, provvede ad aggiornare l'accreditamento rilasciato ai sensi di quanto previsto al capo IV laddove necessario.

Capo III
Studi professionali

Art. 7
Ambito di applicazione
(articolo 48, comma 1, lettera e), l.r. 51/09)

1. Le disposizioni del presente capo non si applicano agli studi dei medici di medicina generale e dei medici pediatri di libera scelta convenzionati per l'esercizio dell'assistenza primaria.

Sezione I
Adempimenti degli studi

Art. 8
Adempimenti a carico degli studi professionali
(articolo 25 l.r. 51/09)

1. Il titolare dello studio professionale è tenuto a comunicare tempestivamente al comune, anche attraverso l'utilizzo di modalità telematiche ai sensi dell'articolo 3 della l.r. 40/09:
 - a) ogni variazione che intervenga rispetto a quanto dichiarato al fine del conseguimento dell'autorizzazione o della dichiarazione di inizio attività;
 - b) la temporanea sospensione dell'attività dello studio per periodi superiori ai sei mesi;
 - c) la definitiva cessazione dell'attività.
2. Il titolare dello studio professionale è inoltre tenuto a curare l'organizzazione tecnico-sanitaria dello studio sotto il profilo igienico ed organizzativo.
3. Gli studi professionali associati, oltre a quanto previsto ai commi 1 e 2, comunicano tempestivamente al comune ogni variazione intervenuta nella composizione dell'associazione.

Sezione II
Prestazioni erogabili negli studi medici che erogano prestazioni di chirurgia e di endoscopia e negli studi odontoiatrici

Art. 9

**Studi medici che erogano prestazioni di chirurgia
(articolo 48, comma 1, lettera e), l.r. 51/09)**

1. Gli studi medici che erogano prestazioni di chirurgia effettuano interventi chirurgici e procedure diagnostiche o terapeutiche invasive praticabili senza ricovero in anestesia topica o locale.
2. Gli studi medici che erogano le prestazioni di cui al comma 1 non possono eseguire le prestazioni di esclusiva competenza delle strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti di seguito indicate:
 - a) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che richiedano forme di anestesia diverse dall'anestesia topica o locale;
 - b) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che richiedano la presenza di più medici della stessa o di diversa disciplina compresi i medici anestesisti.

Art. 10

**Studi medici che erogano prestazioni di endoscopia
(articolo 48, comma 1, lettera e), l.r. 51/09)**

1. Gli studi medici che erogano prestazioni di endoscopia effettuano solo attività nelle quali l'accesso alla cavità da esplorare avvenga tramite orifizio naturale, nel rispetto delle indicazioni regionali relative alla sicurezza del paziente.
2. Le attività di endoscopia ad accesso chirurgico percutaneo possono essere effettuate esclusivamente presso strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti.

Art. 11

**Studi odontoiatrici
(articolo 48, comma 1, lettera e), l.r. 51/09)**

1. Gli studi odontoiatrici effettuano interventi della branca odontostomatologica praticabili in anestesia loco regionale, ad esclusione degli interventi che necessitano di anestesia totale eseguibili esclusivamente presso strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti.

Sezione III

Criteri per la distinzione tra prestazioni invasive ed a minore invasività

Art. 12

**Criteri per la distinzione delle prestazioni invasive ed a minore invasività
(articolo 19, comma 1, l.r. 51/09)**

1. Sono da considerare a minore invasività le procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che soddisfano tutti i criteri di seguito indicati:
 - a) non apertura chirurgica delle sierose;

- b) rischio statisticamente trascurabile di complicazioni infettive;
 - c) rischio statisticamente trascurabile di complicanze immediate;
 - d) previsione di non significativo dolore post-procedura.
2. Sono invasive tutte le procedure diagnostiche e terapeutiche considerate non a minore invasività individuate al comma 1.

Art. 13

**Elenco prestazioni a minore invasività
(articolo 19, comma 1, l.r. 51/09)**

1. Sulla base dei criteri di cui all'articolo 12 sono individuate nell'allegato B al presente regolamento tutte le prestazioni diagnostiche e terapeutiche da ricondurre alla minore invasività.

Sezione IV

Studi soggetti ad autorizzazione o a dichiarazione di inizio attività

Art. 14

**Studi soggetti ad autorizzazione
(articolo 17 l.r. 51/09)**

1. Sono soggetti ad autorizzazione gli studi medici ed odontoiatrici di cui agli articoli 9, 10 e 11 che erogano prestazioni chirurgiche ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per il paziente, nonché procedure di diagnostica strumentale non complementare all'attività clinica con refertazione per terzi, non comprese nell'elenco di cui all'articolo 13.
2. Ai fini del presente regolamento si intende per refertazione per terzi la produzione di documentazione utilizzabile con valore equivalente alla refertazione, contenente una valutazione diagnostica strumentale non complementare alla visita clinica.

Art . 15

**Studi soggetti a dichiarazione di inizio attività
(articolo 19 l.r. 51/09)**

1. Sono soggetti a dichiarazione di inizio attività gli studi medici ed odontoiatrici di cui agli articoli 9, 10, e 11 che erogano esclusivamente le prestazioni a minore invasività elencate nell'allegato B.
2. Sono altresì soggetti a dichiarazione di inizio attività gli studi medici ove l'esercizio della diagnostica strumentale non invasiva è finalizzata alla refertazione per terzi.

Art. 16
Attività libera
(articolo 48, comma 1, lettera e), l.r. 51/09)

1. L'attività degli studi medici ed odontoiatrici che effettuano solo visite o diagnostica strumentale non invasiva complementare all'attività clinica può essere esercitata in forma libera.

Sezione V
Requisiti degli studi

Art. 17
Requisiti per gli studi soggetti ad autorizzazione
(articolo 18 l.r. 51/09)

1. Gli studi soggetti ad autorizzazione devono essere in possesso dei requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi generali e specifici di cui all'allegato C del presente regolamento.

Art. 18
Requisiti per gli studi soggetti a dichiarazione di inizio attività
(articolo 18 l.r.51/09)

1. Gli studi soggetti a dichiarazione di inizio attività devono essere in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi generali di cui all'allegato D del presente regolamento.

Capo IV
Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private

Art. 19
Accreditamento delle strutture pubbliche
(articolo 29, comma 3, l.r. 51/09)

1. Le strutture sanitarie pubbliche richiedono l'accREDITAMENTO istituzionale nei casi di costituzione di nuove strutture organizzative funzionali finalizzate all'erogazione di prestazioni sanitarie intese come unità organizzative multiprofessionali che aggregano funzioni operative appartenenti a settori omogenei di attività.
2. Le strutture sanitarie pubbliche richiedono altresì l'accREDITAMENTO nei casi di modifica di strutture organizzative funzionali già esistenti.

Art. 20
Accreditamento delle strutture private
(articolo 29 l.r. 51/09)

1. Le strutture sanitarie private possono richiedere l'accreditamento con riferimento:
 - a) alle strutture organizzative funzionali già autorizzate;
 - b) alle singole discipline già autorizzate.

Art. 21

**Requisiti per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private
(articolo 30 l.r. 51/09)**

1. I requisiti ed i relativi indicatori di valutazione e standard base per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private, ivi compresi i requisiti ritenuti essenziali, sono individuati dall'allegato E al presente regolamento.
2. I requisiti di cui al comma 1 sono distinti in:
 - a) comuni a tutte le aree clinico assistenziali;
 - b) specifici delle diverse aree clinico assistenziali.
3. L'accreditamento istituzionale è rilasciato alle strutture sanitarie che raggiungono gli standard base per ogni singola struttura organizzativa funzionale per almeno il 70 per cento sia dei requisiti di cui al comma 2, lettera a), sia dei requisiti di cui al comma 2, lettera b), comprensivi dei requisiti ritenuti essenziali.
4. Nei casi di strutture private non organizzate per strutture organizzative funzionali, ivi comprese le strutture residenziali e semiresidenziali e le strutture ambulatoriali, l'accreditamento istituzionale è rilasciato alle stesse strutture che raggiungono gli standard base per almeno il 70 per cento dei requisiti di cui alla tabella 12 dell'allegato E, comprensivi dei requisiti ritenuti essenziali, con le specifiche ivi precisate.

Art. 22

**Procedura per il rilascio dell'accreditamento istituzionale
(articolo 32, comma 2, l.r. 51/09)**

1. Il legale rappresentante della struttura pubblica o privata presenta domanda di accreditamento alla Giunta regionale, anche attraverso l'utilizzo di modalità telematiche ai sensi dell'articolo 3 della l.r. 40/09, utilizzando la modulistica definita con atto del dirigente della competente struttura regionale.
2. La Giunta regionale, accertata la funzionalità delle prestazioni erogate dalla struttura rispetto alla programmazione sanitaria regionale e vista la dichiarazione sostitutiva o attestazione del legale rappresentante della struttura allegata all'istanza di accreditamento ai sensi dell'articolo 32, comma 2 della l.r. 51/09, rilascia l'accreditamento istituzionale.
3. Nel caso di esito negativo della verifica di funzionalità, la Giunta regionale dispone il diniego dell'accreditamento per mancata funzionalità rispetto agli indirizzi della programmazione regionale.

Art. 23

**Rinnovo accreditamento istituzionale
(articolo 29, comma 6, l.r. 51/09)**

1. L'accreditamento ha durata quinquennale e può essere rinnovato previa verifica del permanere delle condizioni richieste per il rilascio con le modalità di cui al comma 2.
2. Almeno novanta giorni prima della scadenza, il legale rappresentante della struttura presenta alla Giunta regionale, anche attraverso l'utilizzo di modalità telematiche ai sensi dell'articolo 3 della l.r. 40/09, domanda di rinnovo dell'accreditamento con le modalità previste dall'articolo 22, utilizzando la modulistica allo scopo predisposta con atto del dirigente della competente struttura regionale.

Capo V

Gruppo tecnico regionale di valutazione

Art. 24

**Criteri di scelta del gruppo tecnico regionale di valutazione
(articolo 42, comma 2, l.r. 51/09)**

1. Il gruppo tecnico regionale di valutazione, di seguito denominato gruppo di valutazione, è costituito dal direttore generale della direzione generale competente per materia attingendo dall'elenco regionale dei valutatori di cui all'articolo 41 della l.r. 51/09, procedendo nell'ordine stabilito dalla graduatoria approvata con decreto del dirigente della competente struttura regionale.
2. In caso di necessità di integrazione del gruppo di valutazione a seguito di defezione, per qualunque motivo, di suoi membri, il direttore generale provvede tempestivamente alla sostituzione con le modalità di cui al comma 1.
3. Il gruppo di valutazione dura in carica tre anni. I membri possono essere confermati una sola volta consecutivamente.

Art. 25

**Modalità di funzionamento del gruppo di valutazione
(articolo 42, comma 2, l.r. 51/09)**

1. Il gruppo di valutazione realizza le visite previste dall'articolo 42, comma 5, organizzandosi in sottogruppi costituiti da un minimo di due membri e un massimo di cinque a seconda dell'oggetto della verifica.

2. La Commissione regionale per la qualità e la sicurezza, di cui all'articolo 40 della l.r. 51/09, definisce gli indirizzi per la costituzione dei sottogruppi di valutatori che andranno ad eseguire le singole verifiche in coerenza alla tipologia di visite da effettuare.
3. Il coordinatore del gruppo di valutazione provvede a formare i sottogruppi sulla base degli indirizzi definiti dalla Commissione regionale per la qualità e la sicurezza e per ciascun sottogruppo di valutazione individua un coordinatore della specifica visita.
4. La visita di verifica può avere una durata massima di cinque giorni fatta eccezione per casi e situazioni eccezionali.

Art. 26

**Incompatibilità dei membri del gruppo di valutazione
(articolo 42, comma 2, l.r. 51/09)**

1. I membri del gruppo di valutazione non possono svolgere attività di consulenza anche saltuaria e intrattenere qualsiasi rapporto professionale, anche saltuario, con società di certificazione e società di consulenza per l'assicurazione di sistemi di qualità relativamente a incarichi che interessino aziende sanitarie pubbliche e private operanti nell'ambito del territorio della Regione Toscana.
2. L'eventuale svolgimento delle attività di cui al comma 1 costituisce motivo di esclusione dal gruppo di valutazione da adottarsi con provvedimento del direttore generale della direzione generale competente.

Art. 27

**Ipotesi di astensione dei membri del gruppo di valutazione
(articolo 42, comma 2, l.r. 51/09)**

1. I membri del gruppo tecnico di valutazione sono obbligati a dichiarare di astenersi dalle visite e di conseguenza ad essere sostituiti nei seguenti casi:
 - a) siano titolari di rapporto di lavoro, subordinato od autonomo, con le aziende sanitarie pubbliche o private oggetto della verifica;
 - b) abbiano svolto attività di consulenza nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche o private oggetto di verifica.
2. L'eventuale mancata dichiarazione di astensione di cui al comma 1 costituisce motivo di esclusione dal gruppo di valutazione da adottarsi con provvedimento del direttore generale della direzione generale competente.

Capo VI
Norme di prima applicazione

Art. 28
Attestazione dei requisiti di esercizio ed accreditamento
(articolo 49 commi 1 e 3, l.r. 51/09)

1. Tutte le strutture sanitarie pubbliche in esercizio alla data di entrata in vigore del regolamento attestano i requisiti di esercizio e di accreditamento di cui al presente regolamento, utilizzando la modulistica predisposta con decreto del dirigente regionale competente.
2. Le strutture di cui al comma 1 attestano il possesso dei requisiti di esercizio e di accreditamento con le seguenti modalità:
 - a) il possesso dei requisiti di esercizio di almeno il 40 per cento degli edifici ed il possesso dei requisiti di accreditamento di almeno il 40 per cento delle strutture organizzative funzionali entro centottanta giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento;
 - b) il possesso dei requisiti di cui alla lettera a) di almeno un ulteriore 30 per cento degli edifici e delle strutture organizzative funzionali entro duecentosettanta giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento;
 - c) il possesso dei requisiti di cui alla lettera a) sulla rimanente parte degli edifici e delle strutture organizzative funzionali entro un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento.
3. Il dirigente regionale competente per materia, con apposito decreto, provvede a prendere atto della presentazione delle singole attestazioni di cui al comma 2. Le singole attestazioni possono essere oggetto di verifica ai sensi dell'articolo 33 della l.r. 51/09.
4. L'accREDITAMENTO istituzionale è rilasciato alle strutture sanitarie pubbliche che abbiano presentato tutte le attestazioni sui requisiti di esercizio ed di accREDITAMENTO di cui al comma 2.

Art. 29
Piano di intervento
(articolo 49, comma 2, l.r. 51/09)

1. Nei casi di situazioni che presentino difformità rispetto ai requisiti di esercizio da possedere, le attestazioni di cui all'articolo 28 comma 2 sono presentate contestualmente al piano di intervento di cui all'articolo 16 della l.r. 51/09 relativo alla stessa parte di edificio oggetto di attestazione.

Art. 30
Validità degli accREDITAMENTI rilasciati

(articolo 49, comma 6 l.r. 51/09)

1. Gli accreditamenti già rilasciati alle strutture sanitarie pubbliche e private, anche a conclusione dei procedimenti di cui all'articolo 50, comma 3 della l.r. 51/09, mantengono validità fino al 31 marzo 2012.
2. Gli accreditamenti delle strutture sanitarie pubbliche rilasciati dopo il 1 gennaio 2007, ad eccezione di quelli con prescrizioni, mantengono validità ai fini dell'attestazione dei requisiti di esercizio di cui all'articolo 28 comma 2.

Art. 31

Adeguamento ai requisiti

(articolo 49, commi 4 e 5, l.r. 51/09)

1. Le strutture sanitarie private si adeguano ai requisiti di esercizio di cui al presente regolamento entro il 31 dicembre 2013.
2. Le strutture sanitarie private si adeguano ai requisiti di accreditamento di cui al presente regolamento entro il 31 marzo 2012. Entro tale data le strutture presentano istanza per il rinnovo dell'accredimento.