



COMMISSARIO AD ACTA
per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 05.08.2021

DECRETO

N. 36

IN DATA 01-12-2022

**OGGETTO: "MANUALE DEI REQUISITI DELLE AUTORIZZAZIONI SANITARIE".
APPROVAZIONE.**

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio

STEFANIA PIZZI

Il Direttore del Servizio
Servizio di supporto alla struttura commissariale

MARINA PREZIOSO

IL COMMISSARIO AD ACTA

AFFIANCATO DAL SUBCOMMISSARIO AD ACTA

RICHIAMATA

la deliberazione adottata in data 5 agosto 2021 dal Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, con la quale il dott. Donato Toma è stato nominato quale Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR molisano, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni, confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 31 marzo 2021;

la deliberazione adottata in data 31 marzo 2022 dal Consiglio dei Ministri con la quale ha l'avv. Giacomo Papa è stato nominato quale subcommissario per l'attuazione del Piano di rientro della Regione Molise e dei successivi Programmi operativi, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del mandato commissariale;

VISTA la legge regionale 23 Marzo 2010 n. 10 del e s.m.i.;

VISTA la Legge 27 dicembre 1978, n. 833 e s.m.i. "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale";

VISTA la Legge Regionale 1° aprile 2005, n. 9 e s.m.i. "Riordino del Servizio sanitario regionale";

VISTO il D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, recante "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421*" e ss.mm.ii.;

VISTO il D. Lgs. 229 del 19 giugno 1999, "*Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419*";

RICHIAMATO il D.P.R. 14 gennaio 1997 "*Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio dell'attività sanitarie*";

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 "*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*";

VISTA la Legge Regionale n. 18 del 24 giugno 2008 recante: "*Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale ed accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private ed in particolare gli artt. 8 e ss.*";

RICHIAMATO l'articolo 8 – *ter* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ed in particolare:

- il comma 1 "*la realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie sono subordinate ad autorizzazione. 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, con riferimento alle seguenti tipologie:*

a) *strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;*

b) *strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;*

c) *strutture sanitarie e sociosanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno*".

- il comma 2 "*l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie 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 del paziente, individuati ai sensi del comma 4, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi, e per l'erogazione di cure domiciliari”.

-il 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 ottobre 1993, n.398, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 1993, n. 493 e successive modificazioni, 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”.

- il comma 4 “l'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie da parte di strutture pubbliche e private presuppone il possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, sulla base dei principi e criteri direttivi previsti dall'articolo 8, comma 4, del presente decreto. In sede di modificazione del medesimo atto di indirizzo e coordinamento si individuano gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie di cui al comma 2, nonché i relativi requisiti minimi”.

-il comma 5 “entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, le regioni determinano:

a) le modalità e i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio della autorizzazione alla realizzazione di strutture e della autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e sociosanitaria, prevedendo la possibilità del riesame dell'istanza, in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente;

b) gli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture o di capacità produttiva, definendo idonee procedure per selezionare i nuovi soggetti eventualmente interessati”.

EVIDENZIATO che, in ambito sanitario, l'autorizzazione e l'accreditamento delle Strutture sanitarie e sociosanitarie impongono processi di valutazione sistematica e periodica il cui obiettivo è, attraverso iter procedurali articolati e complessi, tutelare la salute dei cittadini verificando il possesso, da parte dei servizi sanitari, di determinati requisiti relativi alle condizioni strutturali, organizzative e di funzionamento che influiscono sulla qualità dell'assistenza, volti, pertanto, a garantire l'efficienza e l'efficacia dell'intervento assistenziale sulla salute dei cittadini;

EVIDENZIATO che tutte le strutture sanitarie che concorrono a garantire obiettivi assistenziali debbono operare secondo i principi di efficacia, qualità e sicurezza delle cure, di efficienza, della centralità del paziente e dell'umanizzazione, nel rispetto della dignità della persona;

VISTO il DCA n. 48 del 4 agosto 2016 recante “Recepimento *"Intesa, ai sensi dell'Art. 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio delle strutture sanitarie deputate all'erogazione di prestazioni odontostomatologiche"* (Rep. Atti n. 104/CSR del 9 giugno 2016);

VISTO il DCA n. 62 del 15 dicembre 2017 recante “*Disciplina per l'autorizzazione e l'accreditamento dei servizi di trasporto e soccorso sanitario. Provvedimenti*”;

VISTO il DCA n. 36 del 23 giugno 2017 recante “*DCA n. 4 del 31/01/2017 "L.R. 18/2008 e ss.mm. e ii. "Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private". "Manuale di Autorizzazione", Manuale di Accreditamento" e Manuale delle Procedure". Approvazione Modifiche ed integrazioni*”;

VISTO il DCA 39 del 10 aprile 2019 recante “*Decreto del Commissario ad Acta n.36 del 23/06/2019 - Modifiche ed integrazioni - Approvazione nuovo "Manuale delle Procedure". Decreto del Commissario ad Acta n. 62 del 15/12/2017 "Disciplina per l'autorizzazione e l'accreditamento dei servizi di trasporto e soccorso*”;

VISTO il DCA n. 47 del 26 aprile 2018 recante “*Programma Operativo Straordinario 2015/2018 – Programma 11 “riequilibrio Ospedale – Territorio”, intervento 11.4 “rete socio-sanitaria”, indicatore 11.4.2*

“Dipartimento di Salute Mentale”. Provvedimenti. Allegato al POS 2015/2018”;

VISTO il DCA n. 12 del 24 marzo 2022 recante *“Legge 18 agosto 2015, n. 134 “Disposizioni in materia di diagnosi, cura e abilitazione delle persone con disturbi dello spettro autistico e di assistenza alle famiglie”. legge regionale 24 giugno 2008, n. 18 e ss.mm.ii. - artt. 8 e ss. requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione all'apertura e all'esercizio dell'attività sanitaria di strutture deputate alla erogazione di prestazioni sanitarie in favore di soggetti affetti da autismo. Approvazione”;*

CONSIDERATO che dall'esperienza maturata negli anni di applicazione del manuale delle autorizzazioni approvato con il DCA 36/2017 in materia di autorizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, è emersa la necessità di apportare modifiche al manuale stesso, anche a seguito di alcune criticità di natura applicativa evidenziate dalle strutture sanitarie e socio – sanitarie;

RITENUTO necessario, in considerazione delle esigenze sanitarie e della salvaguardia degli obiettivi di salute della Regione Molise, ridefinire i requisiti strutturali (dotazione di spazi adeguati, rispettosi delle norme di sicurezza), tecnologici (apparecchiature e strumentazioni aggiornate) ed organizzativi, (dotazione quantitativa e qualitativa di personale in rapporto all'attività svolta) minimi per l'autorizzazione all'apertura e all'esercizio dell'attività sanitaria di strutture deputate alla erogazione di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie;

LETTO il documento tecnico denominato *“Manuale dei requisiti delle autorizzazioni sanitarie”* allegato al presente provvedimento e di cui ne forma parte integrante e sostanziale;

CONSIDERATO che il suindicato documento tecnico è meritevole di approvazione in quanto idoneo al raggiungimento delle finalità perseguite con il presente atto;

RITENUTO, conseguentemente, di:

- modificare *in parte qua* il DCA n. 36/2017 e di confermare la validità dello stesso in relazione al *“Manuale dell'Accreditamento”* concernente i requisiti di accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, nelle more della ridefinizione di tale ultimo manuale;
- modificare *in parte qua* il DCA n. 39/2019 relativamente al *“Manuale delle Procedure”*;

DATO ATTO che il documento tecnico *“Manuale dei requisiti delle autorizzazioni sanitarie”* è stato trasmesso con nota prot. n. 95805 del 30 maggio 2022 al Ministero della Salute ed al Ministero dell'Economia e Finanze per la preventiva valutazione (invio SIVEAS n. 60-A del 08 giugno 2022);

VISTO il parere n. 93-P datato 14 settembre 2022 con cui i Ministeri affiancanti hanno formulato alcune osservazioni al citato documento tecnico;

RICHIAMATA la nota della Direzione Generale per la Salute assunta al prot. reg. n. 186222/2022 dell'8 novembre 2022 relativa al recepimento delle osservazioni formulate dai citati Dicasteri con il parere n. 93-P del 14 settembre 2022;

PRESO ATTO di quanto dichiarato dalla Direzione Generale per la Salute circa il recepimento delle osservazioni formulate nel citato parere nel documento tecnico denominato *“Manuale dei requisiti delle autorizzazioni sanitarie”* approvato con il presente provvedimento;

su proposta del Direttore del Servizio Supporto alla Struttura Commissariale, previa istruttoria del funzionario incaricato responsabile dell'Ufficio Monitoraggio e stato di attuazione dei programmi

DECRETA

Articolo 1

1. È approvato l'allegato documento tecnico denominato *“Manuale dei requisiti delle autorizzazioni sanitarie”* che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto.

Articolo 2

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto:

a) sono abrogate le disposizioni relative al *“Manuale delle Autorizzazioni”* contenute nel DCA n. 36/2017 e

quelle relative al “Manuale delle Procedure” contenute nel DCA n. 39/2019;
b) è abrogato il DCA n. 48/2016 in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio delle strutture sanitarie deputate all'erogazione di prestazioni odontostomatologiche.

Articolo 3

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nell'Albo pretorio della Regione Molise e non si applica ai procedimenti già pendenti.

3. E' demandato al competente Servizio regionale l'adozione di ogni atto connesso all'esecuzione del presente decreto.

Il presente provvedimento sarà trasmesso al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze, alla Direzione Sanitarie per la Salute della Regione Molise e all'ASREM, nonché pubblicato integralmente nell'Albo pretorio e nel Bollettino ufficiale della Regione Molise.

IL SUBCOMMISSARIO AD ACTA
AVV. GIACOMO PAPA

IL COMMISSARIO AD ACTA
DOTT. DONATO TOMA

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82