Regione Molise

GIUNTA REGIONALE

Mod. D
atto che non comporta impegno di spesa

Ass.to Sanità (All.)

Seduta del 21 APR. 2011 **Deliberazione n.** 284

OGGETTO:

L.R. 18/08 e s.m.i. Autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria delle strutture eroganti prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale. Provvedimenti.

LA GIUNTA REGIONALE

riunitasi il giorno 21 APR. 2011 **nella sede dell'Ente con la presenza dei Sigg.:**

				Pres.	Ass.
1)	IORIO	Angelo Michele	Presidente	X	
2)	PIETRACUPA	Mario	Vice Presidente		X
3)	CAVALIERE	Nicola	Assessore	X	
4)	DI SANDRO	Filoteo	"	X	
5)	FUSCO	Angiolina	"	X	
6)	MARINELLI	Franco Giorgio	"	X	
7)	MUCCILLI	Salvatore	"	X	
8)	VELARDI	Luigi	"		X
9)	VITAGLIANO	Gianfranco	"	X	

Firma certificato di LAURA DE SANTIS, validità sconosciuta
Digitally signed by LAURA DE SANTIS
Date: 2011.04.29 11:04:09 CEST
Reason: Firma delibere

Atto da pubblicare

Integralmente ☑
Per estratto ☐
Sul sito Web ☐

Il Dirigente del Servizio
Servizio Medicina Territoriale
(nome cognome/stampa e firma)
(dott. Francesco Sforza)

SEGRETARIO: Laura de SANTIS

HA DECISO

quanto di seguito riportato sull'argomento di cui all'oggetto (facciate interne):

Campobasso
IL RESPONSABILE DELL'UFFICIO
OSPEDALIZZAZIONE
Il Responsabile dell'Istruttoria
(Cognome Nome)
(dott. Simone Gentile)

Il Direttore Generale
(Art.2 ...
Cognome Nome
DIREZIONE V
IL DIRETTORE GENERALE
Roberto FAGNANO

Servizio Medicina Territoriale
Il dirigente
Il Responsabile del Servizio
Cognome Nome
(dott. Francesco Sforza)

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta del Presidente della Giunta Regionale;
PRESO ATTO, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento interno di questa Giunta:

a) del parere di legittimità e di regolarità tecnico-amministrativa espresso dal Dirigente del Servizio e della dichiarazione che l'atto non comporta impegno di spesa;
b) del parere del Direttore Generale in merito alla coerenza della proposta con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione medesima;

VISTA la legge regionale 8 aprile 1997, n. 7 e successive modificazioni e la normativa attuativa della stessa;
VISTO il regolamento interno di questa Giunta;
SU PROPOSTA del Presidente della Giunta Regionale, On.le Dott. A.Michele Iorio ;

UNANIME DELIBERA

1) di fare proprio il documento istruttorio e la conseguente proposta corredati dei pareri di cui all' art. 13 del Regolamento interno della Giunta che si allegano alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale, rinviando alle motivazioni in essi contenute;
2) di prendere atto della necessità di dettare delle linee interpretative in ordine all'ambito di applicazione soggettivo della legge regionale n. 18/08 e s.m.i, con particolare riferimento all'art.6 , comma 1 lettera *b)* e definire il novero di strutture sanitarie eroganti prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, da sottoporre al regime autorizzativo disciplinato dalla medesima normativa;
3) di prendere atto della necessità di approfondire, in contraddittorio con i rappresentanti dell'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, altresì, le problematiche legate ad alcuni requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui al *Manuale di disciplina dei requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie*, giusta DGR n. 1135/08 ed al regime applicativo degli stessi;
4) di disporre ai sensi e per gli effetti della L.241/90 e s.m.i, l'attivazione del procedimento amministrativo preordinato:
    - alla formulazione, in contraddittorio con i rappresentanti dell'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, delle linee interpretative in ordine all'ambito di applicazione soggettivo della legge 18/08 e s.m.i, con particolare riferimento all'art.6, comma 1, lettera b) e alla definizione del novero di strutture sanitarie eroganti prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, da sottoporre al regime autorizzativo disciplinato dalla medesima normativa;
    - all' approfondimento e disamina, in contraddittorio con i rappresentanti dell'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, altresì, le problematiche legate ad alcuni requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui al *Manuale di disciplina dei requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie*, giusta DGR n. 1135/08 ed al relativo regime applicativo;

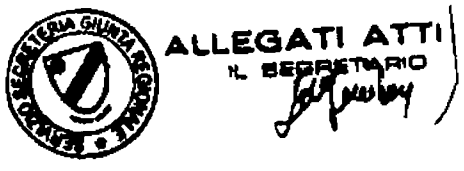
5)di stabilire che, ai sensi e per gli effetti della predetta legge sul procedimento amministrativo:

- l'unità responsabile del procedimento in parola è la Direzione Generale V^ e per l'istruttoria tecnica il Servizio Medicina Territoriale, competente per materia;
- ai sensi dell'art. 2, comma 2 della L.241/90 e s.m.i citata, i termini per la conclusione del presente procedimento sono individuati in giorni novanta decorrenti dalla pubblicazione del presente atto sul BURM;
- i termini previsti per l'intervento nel procedimento sono quelli di cui all'art. 9 della L.241/90 e s.m.i cit., individuati in giorni venti decorrenti dalla pubblicazione del presente atto sul BURM;

6)di sospendere, nelle more della definizione dell'*iter* procedimentale in parola, in considerazione dell'incertezza interpretativa in materia, i procedimenti sanzionatori attivati nei confronti delle Strutture sanitarie soggette all'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, ai sensi degli artt. 9 , 13 e 14 della L.R. 18/08 e s.m.i, ferma

restando la necesaità delle stesse di provvedere ad un tempestivo adeguamento a quanto disposto dalla legge citata;

7) di demandare alla Direzione Generale V^, per il tramite del Servizio Medicina Territoriale, il seguito della presente deliberazione, che dovrà essere pubblicata sul BURM e sul sito istituzionale della Regione Molise a valere quale pubblicità notizia per tutti i soggetti interessati.



ALLEGATO ALLA DELIBERA
n. 284 del 21 APR 2011

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: L.R. 18/08 e s.m.i. Autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria delle strutture eroganti prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale. Provvedimenti

VISTO il D.lgs 502/92 e s.m.i ed in particolare l'art. 8 *ter*, commi 1 e 2, ai sensi del quale: << (...)*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 (...);*
b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio; (...);
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.(...)>>;

DATO ATTO che, il citato comma 4, rinvia ai requisiti minimi e strutturali disposti con atto di indirizzo e coordinamento, ai sensi dell'art. 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, ossia al D.P.R. 14/01/97;

VISTO altresì quanto previsto dal D.P.R. 14 gennaio 1997 recante l' "*Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private* " all'art. 4 recante: " *Classificazione delle Strutture*";

PRESO ATTO altresì di quanto previsto nella citata normativa per tipologia di struttura in ordine ai requisiti minimi strutturali tecnologici ed organizzativi;

VISTA la Legge Regionale n. 18 in data 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*" e successive modifiche ed integrazioni;

RILEVATO che, la citata legge regionale all'art. 6 individua l'ambito di applicazione soggettivo della legge statuendo che sono soggette ad autorizzazione le seguenti strutture:

<< *Ai sensi dell'articolo 4, comma 1 del D.P.R. 14 gennaio 1997, sono soggette ad autorizzazione le seguenti strutture:*
(omissis)
b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, così come di seguito classificate:
- *attività specialistica ambulatoriale medica;*
- *attività specialistica ambulatoriale chirurgica;*
- *attività specialistica odontoiatrica;*
- *attività di medicina di laboratorio;*
- *attività di diagnostica per immagini;*
- *centri ambulatoriali di riabilitazione;*
- *presidi ambulatoriali di riabilitazione;*

- *centri ambulatoriali di dialisi;*
- *centri ambulatoriali di terapia iperbarica;*

(omissis);

CONSIDERATO che, al comma 2 dell'articolato in parola si legge che non sono soggetti ad autorizzazione gli studi professionali e i locali destinati all'esercizio delle professioni sanitarie in modo singolo o associato, che non rientrano in una delle tipologie di cui al comma 1, nonché gli studi dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di libera scelta in quanto regolamentati da apposita legge di convenzione;

RILEVATO che, al comma 3, è previsto che tali Strutture dovranno comunque comunicare l'apertura del proprio studio all'AS.Re.M, corredata da apposita dichiarazione sostitutiva del titolo di studio posseduto;

RICHIAMATO altresì il Manuale di disciplina dei requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle Strutture sanitarie e socio-sanitarie approvato con D.G.R. n. 1135/08 come integrata con DGR n. 738/09;

DATO ATTO che, il citato Manuale disciplina le seguenti strutture eroganti prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale:

-chirurgia ambulatoriale;
-medicina di laboratorio;
-punti prelievo;
-attività di diagnostica per immagini;
-medicina nucleare;
-dialisi;
-cardiologia;
-endoscopia;
-medicina dello sport;
-odontoiatria;
-ambulatorio di medicina fisica e riabilitazione;
-centri ambulatoriali di riabilitazione;
-presidi ambualtoriali di recupero e rieducazione funzionale;

DATO ATTO che, anche nella modulistica predisposta per l'istanza di autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria, approvato con DGR n. 219/09, e pubblicato sul *sito web della Regione Molise-link Sanità-Area accreditamento e qualità*,sono state individuate delle tipologie di Strutture, secondo quanto disposto dal Manuale di disciplina dei requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento sopra richiamato;

CONSIDERATO che la previsione delle tipologie di Strutture ed attività previste nel citato manuale di disciplina dei requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie non è da ritenersi completa ed esaustiva di tutte le Strutture esistenti, in quanto contempla le tipologie di Strutture più comuni e diffuse sul territorio regionale;

DATO ATTO che, ai sensi di quanto disposto dall'art. 26, comma 2 della L.R. n. 18/08 cit, : << Alla data di entrata in vigore della presente legge sono provvisoriamente autorizzate:

a) le strutture pubbliche e private che esercitano le attività sanitarie previste all'articolo 6, comma 1, lettere a), b), c), e), f) e h), anche secondo quanto disposto dall' "*Accordo tra il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e la Regione Molise* sottoscritto in data 27/02/07;

b) le strutture sia pubbliche che private che esercitano le attività socio-sanitarie previste all'articolo 7, comma 1, lettera d), purché rispettino i requisiti minimi di cui alle: "*Linee Guida per l'autorizzazione alla realizzazione, all'esercizio delle attività per l'accreditamento delle Strutture socio-sanitarie residenziali e semiresidenziali*", vigenti in Regione.

DATO ATTO che la citata normativa prevede che tutte le Strutture devono comunque, qualora non posseduti integralmente, adeguarsi ai requisiti previsti nel "*Manuale dei requisiti per l'autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie*", come approvato da apposito provvedimento adottato dalla Giunta Regionale;

DATO ATTO altresì di quanto disposto dall'art. 26, comma 3 della L.R. n. 18/08 cit;

RILEVATO quanto previsto dagli artt. 9 , 13 e 14 della L.R. 18/08, in combinato disposto, in ordine al potere di vigilanza e controllo teso all'accertamento della permanenza dei requisiti che hanno dato luogo al rilascio dell'autorizzazione, esercitabile dall'Ente Regione, ed in merito alle sanzioni previste in caso violazione delle prescrizioni contenute nel provvedimento di autorizzazione o di esercizio dell'attività sanitaria senza l'autorizzazione prescritta per legge ;

RICHIAMATA la nota n prot. n. 383 del 26/02/2011 dell'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri acquisita al prot. D.G.V^ n. 3117/11 del 28/02/2011 recante: " *Autorizzazione Sanitaria Regionale studi medici ed odontoiatrici*", nella quale si rappresentano difficoltà interpretative e conseguenti richieste di chiarimenti, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

CONSIDERATO che, da tutto quanto sopra riportato si desumono difficoltà interpretative in ordine alle tipologie di strutture sanitarie che debbano essere sottoposte al regime autorizzativo di cui agli artt. 7 e ss. della legge regionale citata;

PRESO ATTO degli esiti delle riunioni tenutesi in data 28.03.2011 e 04.03.2011, tenutesi presso la sede dell'Assessorato alla Sanità-Direzione Generale V^, con i rappresentanti dell'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, in esito alla nota sopra citata, nel corso delle quali sono state disaminate le citate problematiche concernenti, tra l'altro la definizione interpretativa dell'ambito di applicazione soggettivo di cui alla L.R. 18/08 e s.m.i, con particolare riferimento alle strutture eroganti prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale;

DATO ATTO altresì che, nella medesima sede è emersa da parte dell'Ordine dei Medici, la richiesta di sottoporre a revisione alcuni dei requisiti previsti dal manuale giusta DGR n.1135/08 ed il relativo regime applicativo;

RITENUTO pertanto, necessario procedere a dettare delle linee interpretative in ordine all'ambito di applicazione soggettivo della legge regionale 18/08 citata, con particolare riferimento all'art.6 , comma 1 lettera b) e definire il novero di strutture sanitarie eroganti prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale da sottoporre al regime autorizzativo disciplinato della medesima normativa;

RITENUTO altresì, in considerazione dell'incertezza interpretativa ingenerata in materia, di sospendere i procedimenti sanzionatori attivati nei confronti delle Strutture sanitarie soggette all'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, attivati ai sensi degli artt. 9 , 13 e 14, della L.R. 18/08 e s.m.i ferma restando la necessità delle stesse di provvedere ad un tempestivo adeguamento a quanto disposto dalla legge citata;

TUTTO CIO' PREMESSO, SI PROPONE ALLA GIUNTA REGIONALE:

5) di fare proprio il documento istruttorio e la conseguente proposta corredati dei pareri di cui all' art. 13 del Regolamento interno della Giunta che si allegano alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale, rinviando alle motivazioni in essi contenute;
6) di prendere atto della necessità di dettare delle linee interpretative in ordine all'ambito di applicazione soggettivo della legge regionale n. 18/08 e s.m.i, con particolare riferimento all'art.6 , comma 1 lettera *b)* e definire il novero di strutture sanitarie eroganti prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, da sottoporre al regime autorizzativo disciplinato dalla medesima normativa;
7) di prendere atto della necessità di approfondire, in contraddittorio con i rappresentanti dell'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, altresì, le problematiche legate ad alcuni requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui al *Manuale di disciplina dei requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie*, giusta DGR n. 1135/08 ed al regime applicativo degli stessi;
8) di disporre ai sensi e per gli effetti della L.241/90 e s.m.i, l'attivazione del procedimento amministrativo preordinato:
    - alla formulazione, in contraddittorio con i rappresentanti dell'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, delle linee interpretative in ordine all'ambito di applicazione soggettivo della legge 18/08 e s.m.i, con particolare riferimento all'art.6, comma 1, lettera b) e alla definizione del novero di strutture sanitarie eroganti prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, da sottoporre al regime autorizzativo disciplinato dalla medesima normativa;
    - all' approfondimento e disamina, in contraddittorio con i rappresentanti dell'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, altresì, le problematiche legate ad alcuni requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui al *Manuale di disciplina dei requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie*, giusta DGR n. 1135/08 ed al relativo regime applicativo;

5)di stabilire che, ai sensi e per gli effetti della predetta legge sul procedimento amministrativo:

- l'unità responsabile del procedimento in parola è la Direzione Generale V^ e per l'istruttoria tecnica il Servizio Medicina Territoriale, competente per materia;
- ai sensi dell'art. 2, comma 2 della L.241/90 e s.m.i, citata, i termini per la conclusione del presente procedimento sono individuati in giorni novanta decorrenti dalla pubblicazione del presente atto sul BURM;
- i termini previsti per l'intervento nel procedimento sono quelli di cui all'art. 9 della L.241/90 e s.m.i cit, individuati in giorni venti decorrenti dalla pubblicazione del presente atto sul BURM;

6)di sospendere, nelle more della definizione dell'*iter* procedimentale in parola, in considerazione dell'incertezza interpretativa in materia, i procedimenti sanzionatori attivati nei confronti delle Strutture sanitarie soggette all'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, ai sensi degli artt. 9 ,

13 e 14 della L.R. 18/08 e s.m.i, ferma restando la necessità delle stesse di provvedere ad un tempestivo adeguamento a quanto disposto dalla legge citata;

7) di demandare alla Direzione Generale V^, per il tramite del Servizio Medicina Territoriale, il seguito della presente deliberazione, che dovrà essere pubblicata sul BURM e sul sito istituzionale della Regione Molise a valere quale pubblicità notizia per tutti i soggetti interessati.

Campobasso, lì 21/04/2021

L'Istruttore
(nome cognome a stampa e firma)

IL RESPONSABILE DELL'UFFICIO
OSPEDALITA' PRIVATA

Il Dirigente del Servizio
(Dr. Francesco Sforza)

ALLEGATO ALLA DELIBERA
n. 284 del 21 APR 2011

SERVIZIO SEGRETERIA GIUNTA REGIONALE

PARERE IN ORDINE ALLA LEGITTIMITA' E ALLA REGOLARITA' TECNICO-AMMINISTRATIVA

Ai sensi dell'art. 13, comma 2, del Regolamento interno della Giunta , si esprime parere favorevole in ordine alla legittimità e alla regolarità tecnico-amministrativa del documento istruttorio e si dichiara che l'atto non comporta impegno di spesa.

Campobasso,li 21/04/2011

Il Dirigente del Servizio
(Dr. Francesco Sforza)

ALLEGATO ALLA DELIBERA
n. 284 del 21 APR 2011

SERVIZIO SEGRETERIA GIUNTA REGIONALE

PARERE DI COERENZA E PROPOSTA

Il Direttore Generale della Direzione Generale V, Avv. Roberto Fagnano, visto il documento istruttorio, atteso che sull'atto è stato espresso il parere di legittimità e di regolarità tecnico-amministrativa ESPRIME parere favorevole in ordine alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi della politica regionale e gli obiettivi assegnati alla Direzione medesima e, pertanto,

PROPONE

Al Presidente della Giunta l'invio all'esame della Giunta Regionale per le successive determinazioni.

Campobasso, lì 21/04/2011

Il Direttore Generale
(Avv. Roberto Fagnano)

ALLEGATO ALLA DELIBERA
n. 284 del 21 APR 2011

ORDINE DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
VIA MAZZINI,129 - 86100 CAMPOBASSO
Tel.0874/69177 - Fax 0874/618358
E-mail: info@ordinedeimedici.cb.it

SERVIZIO SEGRETERIA GIUNTA REGIONALE

Prot. N° 383

Campobasso, 26 FEB. 2011

Regione Molise
Assessorato Politiche Salute
Prot. 0003117/11 Del 28/02/2011
Arrivo

Spett.le
Direzione Generale V
Regione Molise
Via Toscana
86100 CAMPOBASSO

OGGETTO: Autorizzazione Sanitaria Regionale studi medici e odontoiatrici.

In merito alle autorizzazioni Sanitarie Regionali da rilasciare a studi medici e odontoiatrici per l'esercizio professionale, vi segnaliamo che ancora oggi ai nostri Ordini pervengono numerose richieste di chiarimenti da parte dei Sanitari nostri iscritti.

Tutto ciò, oltre ad essere segno di una palese volontà di ottemperare agli obblighi di legge previsti, rappresenta anche una incertezza interpretativa delle norme stesse cui conseguono difficoltà operative di un certo rilievo.

Considerando la fattiva collaborazione che ha caratterizzato finora i nostri rapporti, chiediamo a codesta Direzione Generale di esaminare la possibilità di una revisione delle procedure per il rilascio delle specifiche autorizzazioni al fine di perseguire un definitivo e generale adempimento delle norme regionali previste per gli studi medici e odontoiatrici.

Distinti saluti

IL PRESIDENTE OMCeO
di CAMPOBASSO
(Dott. Gennaro Barone)

IL PRESIDENTE OMCeO
di ISERNIA
(Dott. Sergio Tartaglione)

Di quanto sopra si è redatto il presente verbale che, previa lettura e conferma, viene sottoscritto come appresso:

IL SEGRETARIO
F.to de Santis

IL PRESIDENTE
F.to Angelo Michele Iorio

Per copia conforme all'originale, in carta semplice per uso amministrativo.

Campobasso, lì 27 Aprile 2011

SERVIZIO SEGRETERIA GIUNTA REGIONALE

IL SEGRETARIO
Laura de Santis

Per copia conforme all'originale, in carta semplice per uso amministrativo.

Visto: IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO

Campobasso, lì _____