

Toscana

L.R. 5-8-2009 n. 51

Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento.

Pubblicata nel B.U. Toscana 12 agosto 2009, n. 30, parte prima.

L.R. 5 agosto 2009, n. 51 ⁽¹⁾.

Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento.

(1) Pubblicata nel B.U. Toscana 12 agosto 2009, n. 30, parte prima.

Il Consiglio regionale ha approvato

Il Presidente della Giunta

promulga la seguente legge:

Preambolo

Visto l'articolo 117, terzo comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 4, comma 1, lettera c), dello Statuto;

Visto il [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#) (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'[articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421](#));

Vista la [legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40](#) (Disciplina del servizio sanitario regionale);

Considerato quanto segue:

1. La disciplina dell'autorizzazione ed accreditamento degli studi e delle strutture sanitarie prevista dalla [legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8](#) (Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedure di accreditamento), ha prodotto la certezza di un sistema di regole sulla qualità e sicurezza dei servizi sanitari sia pubblici che privati;

2. Nell'applicazione della [L.R. n. 8/1999](#) sono tuttavia emerse alcune criticità che hanno determinato la necessità di una modifica normativa che produca un aggiornamento delle regole in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie rispetto alle trasformazioni avvenute all'interno del servizio sanitario ed alle evoluzioni intercorse nei sistemi di valutazione della qualità a livello nazionale ed internazionale;

3. L'esigenza di un miglioramento del sistema è stato espresso con chiarezza anche nell'ambito del piano sanitario regionale 2008-2010 che, nella volontà di rafforzare il sistema di garanzie sulla qualità e sicurezza delle prestazioni sanitarie a tutela dei cittadini ha posto come linea strategica del triennio l'aggiornamento della normativa regionale in questa materia;

4. Non è necessario aggiornare la disciplina della [L.R. n. 8/1999](#) relativa ai procedimenti per l'esercizio degli studi professionali e delle strutture sanitarie private poiché è da considerarsi tuttora valida e coerente con il sistema delineato dalle indicazioni strategiche del piano sanitario regionale 2008-2010;

5. È necessario invece modificare la disciplina della procedura di verifica dei requisiti di esercizio per le strutture pubbliche, degli standard e delle procedure di accreditamento delle strutture pubbliche e private e prevedere la costituzione di un nuovo sistema di verifica della qualità delle strutture accreditate;

6. È necessario separare il procedimento di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche da quello di verifica dei requisiti di esercizio al fine di garantire in tempi più rapidi le azioni di accreditamento delle strutture delle aziende sanitarie regionali;

7. È necessario prevedere procedure più snelle per favorire una maggiore semplificazione e celerità nel le verifiche dei requisiti di esercizio per le aziende sanitarie pubbliche e nell'ambito delle procedure di accreditamento delle strutture pubbliche e private e degli studi professionali;

8. È necessario che siano previste procedure di adeguamento ed eventuali interventi sostitutivi nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche che presentino difformità rispetto ai requisiti e standard prescritti al fine di garantire la qualità e sicurezza delle prestazioni erogate dal servizio sanitario regionale;

9. È opportuno introdurre nel sistema sanitario regionale, oltre all'accreditamento istituzionale, un processo volontario di verifica e di attestazione del livello di qualità raggiunto dalle strutture sanitarie pubbliche e private in relazione a processi di miglioramento continuo, al fine di far emergere e stimolare le stesse strutture verso situazioni di eccellenza;

10. È opportuno promuovere lo sviluppo professionale continuo dei professionisti stimolando l'utilizzo di tutte quelle iniziative che possano valorizzare il possesso di competenze e capacità professionali;

11. È necessario prevedere un nuovo sistema di governo dei processi di

qualità costituito da un organismo all'interno del Consiglio sanitario regionale, in posizione di terzietà rispetto all'amministrazione, con funzioni di orientamento del sistema e di consulenza scientifica, e da un organismo tecnico regionale con funzioni di verifica delle strutture accreditate;

12. È necessario garantire e promuovere la partecipazione dei cittadini per il miglioramento ed il controllo sociale della qualità dell'assistenza sanitaria e la sicurezza delle cure;

13. È necessario sostenere un'azione formativa a livello regionale che supporti il processo di cambiamento del sistema di accreditamento e faccia crescere le competenze sui temi della qualità e della sicurezza all'interno delle aziende sanitarie;

14. È necessario, in ragione della complessità dell'istruttoria da effettuare, stabilire in novanta e sessanta giorni i termini per la conclusione dei procedimenti di autorizzazione rispettivamente per le strutture sanitarie private e per gli studi professionali;

15. È necessario che tutte le strutture pubbliche e private e gli studi professionali si adeguino ai requisiti di esercizio e di accreditamento previsti dalla nuova normativa;

16. È necessario che il rinnovo dell'accreditamento alle strutture pubbliche e private già accreditate sia effettuato secondo le procedure ed i requisiti previsti dalla nuova normativa, con conseguente proroga della validità degli accreditamenti in essere;

17. È necessario garantire che i procedimenti in corso si concludano secondo la normativa previgente;

18. È necessario garantire la continuità delle funzioni di verifica per il rilascio dell'accreditamento istituzionale;

Si approva la seguente legge

Capo I - Disposizioni generali

Art. 1

Oggetto e finalità.

1. La presente legge, in attuazione del [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#) (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'[articolo 1 della L. 23 ottobre 1992 n. 421](#)) e nel rispetto di quanto previsto dal [decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997](#) (Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni ed 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) disciplina:

a) i requisiti e le procedure necessarie per l'esercizio, da parte delle

strutture pubbliche e private, delle attività sanitarie nelle seguenti tipologie:

1) prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e radiologiche nonché di laboratorio;

2) prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno;

3) prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti.

b) i requisiti e le procedure per l'esercizio degli studi professionali, singoli o associati, medici, odontoiatrici e di altre professioni sanitarie, di cui al capo III;

c) i requisiti e le procedure per l'accreditamento istituzionale dei soggetti che intendono erogare prestazioni sanitarie per conto e a carico del servizio sanitario regionale;

d) i requisiti e le procedure per l'attestazione di accreditamento di eccellenza per le strutture pubbliche e private che si sottopongono volontariamente a processi valutativi orientati al miglioramento continuo della qualità;

e) i principi per l'accreditamento dei professionisti e per la promozione della qualità professionale.

2. La presente legge intende fornire gli strumenti per garantire la sicurezza delle attività sanitarie erogate nelle strutture pubbliche e private e per promuovere la qualità delle strutture sanitarie e dei processi di cura, assicurando la trasparenza e la pubblicità delle informazioni e idonee forme di controllo sociale.

Capo II - Strutture sanitarie

Sezione I - Realizzazione strutture sanitarie e requisiti di esercizio

Art. 2

Realizzazione strutture sanitarie.

1. Per la realizzazione di strutture sanitarie pubbliche e private e per l'ampliamento di quelle esistenti, il comune, in sede di rilascio del titolo edilizio secondo quanto disciplinato dalla [legge regionale 3 gennaio 2005, n. 1](#) (Norme per il governo del territorio), acquisisce preventivamente dalla Giunta regionale il parere positivo sulla compatibilità del progetto rispetto al fabbisogno regionale.

1-bis. Nei casi in cui gli interventi edilizi necessari per la realizzazione di strutture sanitarie e l'ampliamento di quelle esistenti, di cui al comma 1, siano sottoposti a segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) o

rientrano nei casi di attività edilizia libera ai sensi della [L.R. n. 1/2005](#) il parere positivo sulla compatibilità è acquisito preventivamente dal soggetto interessato ⁽²⁾.

2. Le modalità e gli ambiti di applicazione della verifica di compatibilità, con individuazione delle tipologie di strutture o dei settori di attività per i quali è prevista, sono stabiliti con deliberazione di Giunta regionale, in coerenza con gli indirizzi del piano sanitario e sociale integrato regionale di cui all'[articolo 18 della legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40](#) (Disciplina del servizio sanitario regionale).

(2) Comma aggiunto dall'[art. 1, L.R. 17 ottobre 2012, n. 57](#).

Art. 3

Requisiti per l'esercizio di attività sanitarie.

1. I requisiti per l'esercizio di attività sanitarie da parte di strutture pubbliche e private sono definiti dal regolamento di attuazione di cui all'articolo 48.

2. Il regolamento di cui all'articolo 48, stabilisce i requisiti strutturali, impiantistici e organizzativi necessari per garantire la sicurezza delle strutture dove vengono erogate prestazioni sanitarie.

Sezione II - Strutture sanitarie private

Art. 4

Autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie private.

1. La competenza al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie private è attribuita al comune ove la struttura ha sede.

2. Sono soggette ad autorizzazione del comune, da rilasciare nel termine di novanta giorni dalla richiesta, tutte le strutture sanitarie private che erogano le prestazioni appartenenti alle tipologie indicate all'articolo 1, comma 1, lettera a).

3. Il comune acquisisce preventivamente dalla Giunta regionale il parere positivo sulla compatibilità della struttura rispetto al fabbisogno regionale in tutti i casi in cui detta compatibilità è prevista.

Art. 5

Oggetto dell'autorizzazione.

1. Sono oggetto di autorizzazione:

a) l'apertura;

b) l'ampliamento, la riduzione e la trasformazione dell'attività;

c) l'ampliamento e la riduzione dei locali, nonché le trasformazioni interne se ed in quanto incidano sulla conformità della struttura ai requisiti di cui all'articolo 3;

d) il trasferimento in altra sede.

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 autorizzate.

Art. 6

Verifica sul possesso dei requisiti.

1. In relazione alle istanze presentate dalle strutture sanitarie private nei casi previsti dall'articolo 5, il comune territorialmente competente, nell'espletamento delle funzioni istruttorie, si avvale, per la verifica tecnica sul possesso dei requisiti previsti, della struttura organizzativa del dipartimento di prevenzione dell'azienda unità sanitaria locale del territorio in cui è situato il comune medesimo.

2. Il dipartimento di prevenzione, nello svolgimento della verifica di cui al comma 1, può coinvolgere anche altre strutture organizzative dell'azienda unità sanitaria locale. Il coordinamento delle attività di verifica è svolto dal responsabile del dipartimento di prevenzione.

3. Il comune, anche su istanza del dipartimento di prevenzione, può disporre verifiche ogni qualvolta ne ravvisi la necessità, ai fini del buon andamento delle attività sanitarie.

4. La struttura organizzativa del dipartimento di prevenzione, nei casi di cui al comma 1, redige apposito verbale di ogni verifica, copia del quale è inviata al comune e consegnata alla struttura.

Art. 6-bis

Verifica sul possesso dei requisiti delle unità di raccolta sangue e degli emocomponenti ⁽³⁾.

1. Le verifiche sul possesso dei requisiti delle unità di raccolta sangue e

degli emocomponenti, di cui all'*articolo 2, comma 1, lettera f), del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261* (Revisione del *decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191*, recante attuazione della *direttiva 2002/98/CE* che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti), sono effettuate dal comune con le modalità di cui all'articolo 6 e il dipartimento di prevenzione si avvale di un valutatore per il sistema trasfusionale inserito nell'elenco nazionale istituito con *D.M. 26 maggio 2011* del Ministro della salute (Istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti).

(3) Articolo aggiunto dall'*art. 2, L.R. 17 ottobre 2012, n. 57* (vedi anche l'*art. 14* della stessa legge).

Art. 7

Mantenimento dei requisiti.

1. Le strutture sanitarie autorizzate, ad esclusione delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti di cui all'articolo 6-bis, inviano, con periodicità triennale, al comune che ha rilasciato l'autorizzazione, dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti di cui all'articolo 3 ⁽⁴⁾.

1-bis. Il comune dispone, con periodicità biennale rispetto all'ultima verifica effettuata, il controllo sul mantenimento dei requisiti da parte di tutte le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti già autorizzate. I comuni possono sempre disporre visite di verifica mirate o altre attività di controllo adeguate in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi ⁽⁵⁾.

(4) Comma così modificato dall'*art. 3, comma 1, L.R. 17 ottobre 2012, n. 57*.

(5) Comma aggiunto dall'*art. 3, comma 2, L.R. 17 ottobre 2012, n. 57*.

Art. 8

Linee guida regionali ⁽⁶⁾.

1. La Giunta regionale fornisce ai comuni le indicazioni necessarie per assicurare la dovuta omogeneità nelle modalità di svolgimento delle verifiche da parte dei dipartimenti di prevenzione delle aziende unità sanitarie locali, nella formulazione degli atti di autorizzazione nonché per la dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti di cui all'articolo 7, anche in relazione all'obbligo di tenuta dell'elenco regionale

degli autorizzati e per l'eventuale e successiva richiesta di accreditamento.

2. Per la formulazione degli atti autorizzativi e la presentazione delle relative domande, la Giunta regionale indica:

a) gli elementi che debbono obbligatoriamente essere esplicitati nella domanda e negli atti comunali, per consentire l'individuazione del soggetto richiedente, del presidio e delle attività svolte;

b) la documentazione che deve essere allegata alla domanda, con riferimento a ciascuna fattispecie per cui è necessaria l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 5.

(6) Vedi, al riguardo, quanto disposto dalla [Delib.G.R. 14 marzo 2011, n. 153](#).

Art. 9

Comunicazione degli atti.

1. Il comune trasmette all'azienda unità sanitaria locale competente per territorio, alla Giunta regionale e al competente ordine provinciale dei medici e degli odontoiatri, copia di tutti gli atti autorizzativi rilasciati ai sensi dell'articolo 4, nonché le pronunce di revoca e decadenza di autorizzazioni precedentemente adottate.

2. Il comune comunica inoltre all'azienda unità sanitaria locale competente per territorio, alla Giunta regionale e al competente ordine provinciale dei medici e degli odontoiatri, l'avvenuto adempimento, da parte del le strutture sanitarie autorizzate, di quanto previsto dall'articolo 7.

Art. 10

Adempimenti delle strutture sanitarie private.

1. Le strutture sanitarie private, nella persona del legale rappresentante, provvedono a tutti gli adempimenti loro attribuiti previsti dal regolamento di cui all'articolo 48.

Art. 11

Direttore sanitario.

1. Ogni struttura sanitaria privata deve essere dotata di un direttore sanitario che cura l'organizzazione tecnico-sanitaria della struttura sotto il

profilo igienico sanitario ed organizzativo.

2. Il direttore sanitario deve essere un medico in possesso della specializzazione in una delle discipline dell'area di sanità pubblica o in una disciplina equipollente o deve aver svolto per almeno cinque anni attività di direzione tecnico-sanitaria in enti o strutture sanitarie pubbliche o private.

3. Nelle strutture monospecialistiche, sia ambulatoriali che di ricovero in fase post-acuta, le funzioni del direttore sanitario possono essere svolte anche da un medico in possesso della specializzazione nella disciplina cui afferiscono le prestazioni svolte o in disciplina equipollente.

4. Nelle strutture monospecialistiche odontoiatriche, le funzioni del direttore sanitario possono essere svolte anche da un laureato in odontoiatria.

5. Negli ambulatori che svolgono esclusivamente attività di medicina di laboratorio, le funzioni del direttore sanitario possono essere svolte, per quanto di competenza, anche da un direttore tecnico in possesso di laurea specialistica in biologia o chimica o equipollenti, o in possesso di almeno cinque anni di anzianità nell'attività di direzione tecnico-sanitaria in enti o strutture sanitarie pubbliche o private.

5-bis. Nelle strutture di riabilitazione per i tossicodipendenti, le funzioni del direttore sanitario possono essere svolte da un operatore in possesso del diploma di laurea magistrale in medicina o in psicologia. È altresì richiesta un'esperienza lavorativa almeno biennale in comunità residenziali o semiresidenziali per tossicodipendenti, a gestione pubblica o privata ⁽⁷⁾.

6. Il regolamento di cui all'articolo 48 definisce i compiti, l'impegno orario e le incompatibilità per lo svolgimento della funzione di direttore sanitario.

(7) Comma aggiunto dall'art. 4, *L.R. 17 ottobre 2012, n. 57*.

Art. 12

Provvedimenti del comune.

1. Il comune dispone la chiusura della struttura aperta o trasferita in altra sede senza autorizzazione; dispone, altresì, la chiusura dell'attività ampliata o trasformata senza autorizzazione.

2. Il comune procede alla revoca dell'autorizzazione e dispone la chiusura della struttura nella quale sia stata accertato l'esercizio abusivo della professione sanitaria o in cui siano state commesse gravi o reiterate inadempienze comportanti situazioni di pericolo per la salute dei cittadini.

3. In caso di violazione delle norme di cui al presente capo, di carenza dei requisiti di cui all'articolo 3, o di violazione di prescrizioni inserite nell'atto di autorizzazione che non comportino situazioni di pericolo per la salute dei cittadini, il comune ordina l'adeguamento della struttura, assegnando,

a tal fine, un termine massimo di centottanta giorni.

4. Ove il trasgressore non provveda nei termini assegnati, il comune dispone la sospensione dell'attività per un periodo da trenta a centottanta giorni.

5. L'attività sospesa può essere nuovamente esercitata previo accertamento della intervenuta rimozione delle infrazioni rilevate; in caso contrario, il comune procede alla revoca dell'autorizzazione.

6. In caso di accertata chiusura o inattività della struttura per un periodo superiore a centottanta giorni, salvo il caso di temporanea sospensione di una o più attività autorizzate preventivamente comunicata al comune, l'autorizzazione decade automaticamente e l'attività può essere ripresa previo rilascio di una nuova autorizzazione.

Art. 13

Sanzioni amministrative pecuniarie.

1. Nei casi previsti all'articolo 12, commi 1 e 2, è comminata la sanzione amministrativa pecuniaria compresa tra un minimo di euro 3.100,00 e un massimo di euro 18.600,00.

2. Nel caso previsto all'articolo 12, comma 3, è applicata la sanzione amministrativa pecuniaria compresa tra un minimo di euro 2.100,00 e un massimo di euro 12.600,00.

3. Il legale rappresentante e il direttore sanitario della struttura che violano gli obblighi previsti a loro carico dal regolamento di cui all'articolo 48, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500,00 a euro 3.000,00.

Art. 14

Applicazione dei provvedimenti sanzionatori.

1. Fatti salvi i poteri degli ufficiali ed agenti di polizia giudiziaria, l'accertamento delle violazioni di cui alla presente legge è effettuato dalla competente struttura organizzativa dell'azienda unità sanitaria locale.

2. Per l'accertamento e l'applicazione delle sanzioni pecuniarie, si osservano le disposizioni della [legge 24 novembre 1981, n. 689](#) (Modifiche al sistema penale) e della [legge regionale 28 dicembre 2000, n. 81](#) (Disposizioni in materia di sanzioni amministrative).

Sezione III - Strutture sanitarie pubbliche

Art. 15

Attestazione del possesso dei requisiti.

1. La realizzazione di nuove strutture sanitarie pubbliche, l'ampliamento, la trasformazione e il trasferimento di strutture esistenti, è subordinata all'acquisizione dei preventivi permessi e delle certificazioni necessarie per l'avvio di attività.
2. Il direttore generale dell'azienda sanitaria, contestualmente all'avvio dell'attività, sia in quanto nuova sia in quanto ampliamento, trasformazione o trasferimento dell'attività esistente, ne dà comunicazione alla Giunta regionale; alla comunicazione è allegata attestazione in ordine al possesso dei requisiti di esercizio della struttura previsti dal regolamento di cui all'articolo 48.
3. Il direttore generale si avvale, per i processi di autovalutazione sulle proprie strutture, del supporto dei propri uffici tecnici e servizi prevenzione e protezione; può inoltre richiedere, durante i processi di autovalutazione, la collaborazione di esperti di altra azienda unità sanitaria locale.
4. Il direttore generale dell'azienda sanitaria attesta inoltre, con periodicità triennale, il mantenimento dei requisiti prescritti, ad esclusione di quelli relativi ai servizi trasfusionali, di cui all'[articolo 2, comma 1, lettera e\), del D.Lgs. 261/2007](#) ⁽⁸⁾.
5. La Regione svolge le funzioni di verifica sulle atte stazioni dei direttori generali delle aziende sanitarie con le modalità definite in apposito atto del dirigente regionale competente per materia, avvalendosi allo scopo di un dipartimento di prevenzione operante in ambito territoriale diverso da quello dell'azienda sanitaria oggetto di verifica.
- 5-bis. La Regione, con periodicità biennale, svolge funzioni di verifica sul possesso dei requisiti di tutti i servizi trasfusionali, con le modalità definite con atto del dirigente regionale competente per materia ed avvalendosi dei dipartimenti di prevenzione individuati con il criterio di cui al comma 5. I dipartimenti di prevenzione nello svolgimento delle verifiche si avvalgono di un valutatore per il sistema trasfusionale inserito nell'elenco nazionale istituito con D.M. salute 26 maggio 2011 ⁽⁹⁾.

(8) Comma così modificato dall'[art. 5, comma 1, L.R. 17 ottobre 2012, n. 57](#).

(9) Comma aggiunto dall'[art. 5, comma 2, L.R. 17 ottobre 2012, n. 57](#) (vedi anche l'[art. 14](#) della stessa legge).

Art. 16

Adeguamento delle strutture sanitarie pubbliche.

1. Nel rispetto dell'obbligo primario di garantire la non interruzione del pubblico servizio erogato, nel caso di situazioni che presentino difformità rispetto ai requisiti prescritti, il direttore generale predispone un piano di intervento, contenente espliciti riferimenti alle azioni previste, anche allo scopo di garantire la qualità per l'utenza, con relativo cronoprogramma e correlato piano degli investimenti aziendale.
 2. Il piano di intervento comprende un'accurata valutazione degli eventuali rischi per il paziente connessi e, conseguentemente, l'individuazione e l'adozione di tutti gli accorgimenti, anche di natura organizzativa, atti a minimizzare gli eventuali rischi individuati.
 3. La definizione del piano di intervento deve chiarire, ai fini dell'attribuzione delle relative responsabilità, le eventuali interrelazioni esistenti tra piani di investimento aziendali e funzioni e competenze attribuite agli enti per i servizi tecnico-amministrativi di area vasta (ESTAV), nonché le modalità di raccordo con i piani di investimento regionali.
 4. La Giunta regionale effettua il monitoraggio sull'esecuzione dei piani di intervento avvalendosi dei dipartimenti di prevenzione di cui all'articolo 15, comma 5.
 5. In caso di difformità rilevate rispetto al piano di intervento, la Giunta regionale acquisisce, per le conseguenti determinazioni, il parere della Commissione regionale per la qualità e la sicurezza di cui all'articolo 40, che effettua una valutazione complessiva, anche in relazione agli atti aziendali in possesso dell'amministrazione regionale e alle determinazioni del competente settore della Direzione generale Diritto alla salute e politiche di solidarietà in materia di investimenti sanitari.
-

Capo III - Studi professionali

Art. 17

Autorizzazione studi professionali.

1. La competenza al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio degli studi professionali è attribuita al comune ove lo studio ha sede.
 2. Sono soggetti ad autorizzazione, da rilasciare nel termine di sessanta giorni dalla richiesta, gli studi professionali individuati dal regolamento di cui all'articolo 48.
-

Art. 18

Requisiti per l'esercizio degli studi professionali.

1. Il regolamento di cui all'articolo 48 definisce i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi generali e specifici per gli studi professionali di cui agli articoli 17 e 19, singoli o associati, medici, odontoiatrici 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 il paziente, nonché procedure di diagnostica strumentale non complementari all'attività clinica, con refertazione per terzi.

Art. 19

Segnalazione certificata di inizio attività ⁽¹⁰⁾.

1. Sono soggetti a SCIA per le fattispecie di cui all'articolo 20, gli studi professionali che effettuano le procedure terapeutiche e diagnostiche di minore invasività o di minor rischio per l'utente individuate dal regolamento di cui all'articolo 48.

2. La SCIA è presentata in via telematica allo sportello unico delle attività produttive (SUAP) del comune nel cui territorio lo studio professionale ha sede ed è corredata, oltre che dalla documentazione e dalle dichiarazioni sostitutive di certificazioni e di atto notorio sottoscritte dal legale rappresentante attestanti i requisiti previsti, dai seguenti documenti:

a) una planimetria, sottoscritta da un tecnico abilitato, con indicazione della destinazione d'uso dei locali completa di rapporti aeroilluminanti ed altezza;

b) una relazione, asseverata da un medico igienista o da un tecnico con esperienza almeno triennale nell'ambito dei processi di sterilizzazione, descrittiva delle modalità di sterilizzazione e degli indicatori di processo e di efficacia di cui lo studio si è dotato.

3. L'attività può essere iniziata o la variazione realizzata dalla data di presentazione della SCIA al SUAP.

4. Il comune, entro il termine di sessanta giorni dal ricevimento della segnalazione di cui al comma 1, in caso di accertata carenza della documentazione e delle condizioni e dei requisiti richiesti, adotta motivati provvedimenti di divieto di prosecuzione dell'attività o di realizzazione delle variazioni previste, ed ordina la rimozione dei relativi effetti, salvo che, ove ciò sia possibile, l'interessato provveda a rimuovere le carenze rilevate entro un termine fissato dall'amministrazione comunale, in ogni caso non inferiore a trenta giorni.

5. Decorso il termine di sessanta giorni il comune può sempre e in ogni tempo adottare i provvedimenti di cui al comma 4, nei seguenti casi:

a) falsità o mendacia degli atti e delle relazioni di cui la SCIA è corredata;

b) situazioni che presentano difformità rispetto alle norme previste per

la tutela della salute.

6. Per quanto non previsto dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui all'[articolo 19 della legge 7 agosto 1990 n. 241](#) (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi).

(10) Articolo così sostituito dall'[art. 6, L.R. 17 ottobre 2012, n. 57](#). Il testo originario era così formulato: «Art. 19. Dichiarazione di inizio attività. 1. Sono soggetti a dichiarazione di inizio attività gli studi professionali che effettuano procedure terapeutiche e diagnostiche di minore invasività o di minor rischio per l'utente, individuati dal regolamento di cui all'articolo 48.

2. Gli studi professionali presentano la dichiarazione di inizio attività per le fattispecie di cui all'articolo 20, comma 1.

3. La dichiarazione deve essere inviata dal professionista al comune nel cui territorio lo studio professionale ha sede, almeno trenta giorni prima dell'inizio dell'attività o della realizzazione della variazione.

4. Il comune, entro il termine di trenta giorni dal ricevimento della dichiarazione, nel caso di accertata carenza delle condizioni o dei requisiti richiesti, adotta motivati provvedimenti di divieto di inizio o prosecuzione dell'attività o di realizzazione delle variazioni previste, ed ordina la rimozione dei relativi effetti, salvo che, ove ciò sia possibile, l'interessato provveda a rimuovere le carenze rilevate entro un termine fissato dall'amministrazione comunale.

5. Salvo quanto previsto al comma 4, l'attività può essere iniziata e le variazioni attuate allo scadere del termine di trenta giorni dalla data di presentazione della dichiarazione. Contestualmente all'inizio dell'attività o alla realizzazione delle variazioni oggetto della dichiarazione, il professionista ne dà comunicazione al comune.».

Art. 20

Oggetto dell'autorizzazione o della SCIA ⁽¹¹⁾.

1. Sono oggetto di autorizzazione di cui all'articolo 17 o di SCIA di cui all'articolo 19 ⁽¹²⁾:

a) l'apertura;

b) l'ampliamento, la riduzione e la trasformazione dell'attività;

c) l'ampliamento e la riduzione dei locali, nonché le trasformazioni interne se ed in quanto incidano sulla conformità dello studio ai requisiti di cui all'articolo 18;

d) il trasferimento in altra sede.

(11) Rubrica così modificata per effetto di quanto disposto dall'art. 7, L.R. 17 ottobre 2012, n. 57.

(12) Alinea così modificato per effetto di quanto disposto dall'art. 7, L.R. 17 ottobre 2012, n. 57.

Art. 21

Verifica sul possesso dei requisiti.

1. In relazione alle domande di autorizzazione e alle SCIA presentate dagli studi professionali nei casi previsti dall'articolo 20, il comune territorialmente competente, nell'espletamento delle funzioni istruttorie, si avvale, per la verifica tecnica sul possesso dei requisiti previsti, della struttura organizzativa del dipartimento di prevenzione dell'azienda unità sanitaria locale del territorio in cui è ricompreso il comune medesimo ⁽¹³⁾.
2. Il dipartimento di prevenzione, nello svolgimento della verifica di cui al comma 1, può coinvolgere anche altre strutture organizzative dell'azienda unità sanitaria locale; il coordinamento delle attività di verifica è svolto dal responsabile del dipartimento di prevenzione.
3. Il comune, anche su istanza del dipartimento di prevenzione, può disporre verifiche ogni qualvolta ne ravvisi la necessità, ai fini del buon andamento delle attività sanitarie.
4. La struttura organizzativa del dipartimento di prevenzione di cui al comma 1, redige apposito verbale di ogni verifica, copia del quale è inviata al comune e consegnata al titolare dello studio.

(13) Comma così modificato per effetto di quanto disposto dall'art. 7, L.R. 17 ottobre 2012, n. 57.

Art. 22

Mantenimento dei requisiti.

1. Gli studi professionali autorizzati inviano, con periodicità triennale, al comune che ha rilasciato l'autorizzazione, una dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti di cui all'articolo 18.

Art. 23

Linee guida regionali ⁽¹⁴⁾.

1. La Giunta regionale fornisce ai comuni le indicazioni necessarie per assicurare la dovuta omogeneità nelle modalità di svolgimento delle

verifiche da parte dei dipartimenti di prevenzione delle aziende unità sanitarie locali, nella formulazione degli atti di autorizzazione, per la presentazione delle SCIA nonché per la dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti di cui all'articolo 22, anche in relazione all'obbligo di tenuta dell'elenco regionale degli autorizzati e per l'eventuale e successiva richiesta di accreditamento ⁽¹⁵⁾.

2. Per la formulazione degli atti autorizzativi, la presentazione delle relative domande e la presentazione delle SCIA, la Giunta regionale indica ⁽¹⁶⁾:

a) gli elementi che debbono obbligatoriamente essere esplicitati nella domanda di autorizzazione, nella SCIA e negli atti comunali per consentire l'individuazione del soggetto richiedente, dello studio e delle attività svolte ⁽¹⁷⁾;

b) la documentazione che deve essere allegata alla domanda o alla SCIA, con riferimento a ciascuno dei punti che formano oggetto di autorizzazione e di SCIA ⁽¹⁸⁾.

⁽¹⁴⁾ Vedi, anche, la *Delib.G.R. 11 dicembre 2012, n. 1107*.

⁽¹⁵⁾ Comma così modificato per effetto di quanto disposto dall'*art. 7, L.R. 17 ottobre 2012, n. 57*.

⁽¹⁶⁾ Alinea così modificato per effetto di quanto disposto dall'*art. 7, L.R. 17 ottobre 2012, n. 57*.

⁽¹⁷⁾ Lettera così modificata per effetto di quanto disposto dall'*art. 7, L.R. 17 ottobre 2012, n. 57*.

⁽¹⁸⁾ Lettera così modificata per effetto di quanto disposto dall'*art. 7, L.R. 17 ottobre 2012, n. 57*.

Art. 24

Comunicazione degli atti.

1. Il comune trasmette all'azienda unità sanitaria locale competente per territorio, alla Giunta regionale e al competente ordine provinciale dei medici e degli odontoiatri, copia di tutti gli atti autorizzativi rilasciati ai sensi dell'articolo 17, nonché le pronunce di revoca e decadenza di autorizzazioni precedentemente adottate.

2. Nel caso in cui l'autorizzazione sia sostituita dalla SCIA, il comune provvede a trasmettere alla competente azienda unità sanitaria locale, alla Giunta regionale e all'ordine provinciale dei medici e degli odontoiatri, comunicazione dell'avvenuta presentazione della SCIA medesima per ciascuna delle fattispecie previste dall'articolo 20; la comunicazione indica il titolare dello studio, la sede e se trattasi di studio medico o odontoiatrico ⁽¹⁹⁾.

3. Il comune comunica inoltre all'azienda unità sanitaria locale competente per territorio, alla Giunta regionale e al competente ordine provinciale dei medici e degli odontoiatri, l'avvenuto adempimento, da parte de gli studi professionali autorizzati, di quanto stabilito dall'articolo 22.

(19) Comma così modificato per effetto di quanto disposto dall'art. 7, L.R. 17 ottobre 2012, n. 57.

Art. 25

Adempimenti del titolare dello studio professionale.

1. Il titolare dello studio professionale provvede a tutti gli adempimenti e alle funzioni previste dal regolamento di cui all'articolo 48.

Art. 26

Provvedimenti del comune.

1. Il comune dispone la chiusura dello studio aperto o trasferito in altra sede senza autorizzazione o, nei casi in cui sia prevista, senza la SCIA ⁽²⁰⁾.

2. Il comune procede alla revoca dell'autorizzazione e dispone la chiusura dello studio, anche aperto a seguito di SCIA, nel quale sia stato accertato l'esercizio abusivo della professione sanitaria o in cui siano state commesse gravi o reiterate inadempienze comportanti situazioni di pericolo per la salute dei cittadini ⁽²¹⁾.

3. In caso di violazione delle norme di cui al presente capo, di carenza dei requisiti di cui all'articolo 18, o di violazione di prescrizioni inserite nell'atto di autorizzazione che non comportino situazioni di pericolo per la salute dei cittadini, il comune ordina l'adeguamento dello studio, assegnando, a tal fine, un termine massimo di centottanta giorni.

4. Ove il trasgressore non provveda nei termini assegnati, il comune dispone la sospensione dell'attività per un periodo di tempo da trenta a centottanta giorni.

5. L'attività sospesa può essere nuovamente esercitata previo accertamento della intervenuta rimozione delle infrazioni rilevate; in caso contrario, il comune procede alla revoca dell'autorizzazione o vieta la prosecuzione dell'attività intrapresa a seguito di presentazione di SCIA ⁽²²⁾.

6. Salvo il caso di comunicazione al comune di temporanea sospensione dello studio, in caso di accertata chiusura o inattività per un periodo superiore ad un anno, l'autorizzazione decade automaticamente e l'attività può essere ripresa solo a fronte della presentazione di una nuova domanda di autorizzazione o di una nuova SCIA ⁽²³⁾.

(20) Comma così modificato per effetto di quanto disposto dall'[art. 7, L.R. 17 ottobre 2012, n. 57](#).

(21) Comma così modificato per effetto di quanto disposto dall'[art. 7, L.R. 17 ottobre 2012, n. 57](#).

(22) Comma così modificato per effetto di quanto disposto dall'[art. 7, L.R. 17 ottobre 2012, n. 57](#).

(23) Comma così modificato per effetto di quanto disposto dall'[art. 7, L.R. 17 ottobre 2012, n. 57](#).

Art. 27

Sanzioni amministrative pecuniarie.

1. Nei casi previsti all'articolo 26, commi 1 e 2, è comminata la sanzione amministrativa pecuniaria compresa tra un minimo di euro 1.550,00 e un massimo di euro 9.300,00.
2. Nel caso previsto all'articolo 26, comma 3, è applicata la sanzione amministrativa pecuniaria compresa tra un minimo di euro 1.050,00 e un massimo di euro 6.300,00.
3. Il titolare dello studio che non adempie agli obblighi a lui imposti ai sensi dell'articolo 25, è soggetto ad una sanzione amministrativa pecuniaria compresa tra un minimo di euro 250,00 e un massimo di euro 1.500,00.

Art. 28

Applicazione dei provvedimenti sanzionatori.

1. Fatti salvi i poteri degli ufficiali ed agenti di polizia giudiziaria, l'accertamento delle violazioni di cui alla presente legge è effettuato dalla competente struttura organizzativa dell'azienda unità sanitaria locale.
2. Per l'accertamento e l'applicazione delle sanzioni pecuniarie, si osservano le disposizioni della [legge 24 novembre 1981, n. 689](#) (Modifiche al sistema penale), e della [legge regionale 28 dicembre 2000, n. 81](#) (Disposizioni in materia di sanzioni amministrative).

Capo IV - Accreditamento istituzionale

Art. 29

Accreditamento istituzionale.

1. Le strutture sanitarie private autorizzate che intendono erogare prestazioni per conto del servizio sanitario regionale, e le strutture sanitarie pubbliche devono ottenere l'accREDITAMENTO da parte della Giunta regionale.
2. L'accREDITAMENTO istituzionale è rilasciato dalla Giunta regionale alle strutture pubbliche e private che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi della programmazione regionale, in particolare al piano sanitario e sociale integrato regionale e al possesso dei requisiti di cui all'articolo 30.
3. L'accREDITAMENTO è attribuito con riferimento alla struttura organizzativa funzionale finalizzata all'erogazione di prestazioni sanitarie oggetto dell'istanza, da individuarsi secondo le indicazioni del regolamento di cui all'articolo 48.
4. L'accREDITAMENTO istituzionale è titolo necessario per l'instaurazione dei rapporti di cui all'*articolo 8-quinquies del D.Lgs. n. 502/1992*, da stipularsi, nell'ambito della programmazione regionale e locale, nel rispetto della disciplina vigente secondo i principi di imparzialità e trasparenza.
5. La qualità di soggetto accREDITATO non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del servizio sanitario a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'*articolo 8-quinquies del D.Lgs. n. 502/1992*.
6. L'accREDITAMENTO istituzionale ha validità cinque anni, decorrenti dalla data del rilascio indipendentemente dalle successive variazioni, e può essere rinnovato; a tal fine, il legale rappresentante della struttura presenta istanza alla Giunta regionale con le medesime modalità e procedure di cui all'articolo 32; nelle more del provvedimento regionale, la struttura sanitaria continua ad operare in regime di proroga ⁽²⁴⁾.

(24) Comma così modificato dall'*art. 8, L.R. 17 ottobre 2012, n. 57*.

Art. 30

Requisiti per l'accREDITAMENTO istituzionale.

1. I requisiti necessari per l'attribuzione dell'accREDITAMENTO istituzionale e i correlati indicatori di valutazione sono definiti dal regolamento di cui all'articolo 48.
2. Nell'ambito dei requisiti di cui al comma 1, il regolamento di cui all'articolo 48 definisce i requisiti di qualità e sicurezza, riferiti alla qualità di tipo organizzativo, tecnico-professionale e alla qualità come percepita dall'utente, che ineriscono standard organizzativi, di processo e di gestione del rischio clinico, in conformità con gli assetti organizzativi e strategici del sistema sanitario regionale e in coerenza con il sistema regionale di valutazione delle "performance" delle aziende sanitarie.

Art. 31*Verifica di funzionalità rispetto alla programmazione sanitaria.*

1. La Giunta regionale definisce con propria deliberazione le modalità e gli ambiti di applicazione della verifica di funzionalità di cui all'articolo 29, comma 2, in coerenza con gli indirizzi contenuti nel piano sanitario e sociale integrato regionale.

Art. 32*Procedure per l'attribuzione dell'accreditamento istituzionale.*

1. La domanda di accreditamento è inoltrata alla Giunta regionale da parte del legale rappresentante delle strutture pubbliche e private richiedenti.

2. L'istanza di accreditamento deve essere corredata di apposita dichiarazione sostitutiva o attestazione del legale rappresentante della struttura, attestante il possesso dei requisiti prescritti indicati dal regolamento di cui all'articolo 48 che definisce inoltre le modalità e le procedure per il rilascio.

3. La Giunta regionale, accertata la funzionalità delle prestazioni erogate dalla struttura rispetto alla programmazione sanitaria regionale, rilascia l'accreditamento istituzionale.

Art. 33*Funzioni di verifica e controllo.*

1. La Giunta regionale effettua controlli su un campione sufficientemente numeroso delle attestazioni e dichiarazioni sostitutive prodotte in relazione alle istanze presentate, con modalità, frequenza e criteri definiti con atto del dirigente regionale competente per materia, avvalendosi, per l'azione di verifica sul reale possesso dei requisiti dichiarati, del gruppo tecnico regionale di valutazione di cui all'articolo 42.

2. Le strutture accreditate sono altresì soggette a periodiche verifiche a campione, da parte del gruppo tecnico regionale di valutazione, finalizzate ad accertare la permanenza dei requisiti dichiarati ai fini dell'accreditamento.

3. Le risultanze delle verifiche sono riportate alla Commissione regionale per la qualità e la sicurezza di cui all'articolo 40, che esprime con apposita relazione le proprie valutazioni in ordine alle eventuali difformità rispetto

ai requisiti prescritti ed ai conseguenti provvedimenti da adottare.

4. Nei casi di particolare gravità, come individuati nella relazione di cui al comma 3, la Giunta regionale trasmette al legale rappresentante della struttura apposita diffida a garantire l'adeguamento ai requisiti prescritti nel termine massimo di novanta giorni, trascorso inutilmente il quale, la Giunta regionale adotta i conseguenti provvedimenti che possono giungere fino alla revoca dell'accreditamento o, nel caso di strutture pubbliche, all'esercizio di poteri sostitutivi.

Capo V - Accreditamento di eccellenza

Art. 34

Accreditamento di eccellenza.

1. La Giunta regionale attribuisce l'accreditamento di eccellenza per esprimere il livello di qualità e di eccellenza raggiunto dal soggetto richiedente nell'ambito di un processo valutativo dinamico, ad adesione volontaria, orientato al miglioramento continuo in relazione a obiettivi predefiniti di performance in termini di qualità e sicurezza delle cure sanitarie.
 2. La Giunta regionale si avvale, per l'attribuzione del l'accreditamento di eccellenza, degli strumenti e delle metodiche mirate alla valutazione della qualità presenti nel sistema regionale.
 3. I soggetti pubblici e privati richiedono l'accreditamento di eccellenza in relazione a proprie strutture organizzative funzionali già in possesso dell'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 29.
 4. L'accreditamento di eccellenza può essere inoltre richiesto per specifici processi assistenziali di alta complessità formalmente definiti.
 5. La richiesta di accreditamento di eccellenza da parte delle aziende sanitarie pubbliche presuppone la loro costante partecipazione al sistema regionale di valutazione delle performance aziendali e la coerenza della richiesta rispetto all'andamento dei risultati periodicamente misurati dal sistema di valutazione regionale.
 6. L'accreditamento di eccellenza ha validità per cinque anni e può esserne chiesto il rinnovo.
 7. Il rinnovo dell'attestazione di accreditamento di eccellenza è rilasciato dalla Giunta regionale, su istanza di parte, mediante le procedure di cui all'articolo 36.
-

Art. 35

Requisiti per l'accreditamento di eccellenza.

1. I requisiti di qualità richiesti, i correlati indicatori di valutazione e le modalità per l'attribuzione dell'accreditamento di eccellenza sono definiti dal regolamento di cui all'articolo 48.

2. La Giunta regionale definisce, con propria deliberazione, gli specifici ulteriori indicatori per l'attribuzione dell'accreditamento di eccellenza correlati agli obiettivi strategici annuali e pluriennali assegnati alle aziende sanitarie e per promuovere il miglioramento continuo; gli indicatori così definiti sono recepiti, se valutati di costante utilità, negli aggiornamenti del regolamento di cui all'articolo 48.

3. I requisiti di qualità necessari per l'accreditamento di eccellenza sono correlati a:

a) processi di valutazione derivanti dal sistema regionale di valutazione delle performance delle aziende sanitarie;

b) realizzazione delle migliori pratiche per la sicurezza del paziente con riferimento alle indicazioni emanate a livello regionale;

c) specifici obiettivi strategici di miglioramento definiti a livello regionale.

Art. 36

Procedure per l'attribuzione dell'accreditamento di eccellenza.

1. I soggetti che intendono acquisire l'attestazione regionale di accreditamento di eccellenza presentano apposita istanza alla Giunta regionale.

2. La domanda deve essere corredata da attestazione o dichiarazione sostitutiva del legale rappresentante comprovante il possesso dei requisiti previsti, di cui all'articolo 35, in relazione all'oggetto della richiesta di accreditamento di eccellenza; l'istanza può essere, inoltre, supportata da certificazioni di qualità acquisite mediante l'apporto di soggetti esterni.

3. La Commissione regionale per la qualità e la sicurezza di cui all'articolo 40 provvede, con il supporto del gruppo tecnico regionale di valutazione di cui all'articolo 42, ad effettuare una valutazione complessiva dell'istanza mediante l'elaborazione di un "report" di sintesi sulle caratteristiche qualitative oggetto della richiesta, sulla base:

a) delle informazioni contenute nell'attestazione o dichiarazione sostitutiva;

b) degli elementi di valutazione espressi, per quanto riguarda le aziende sanitarie, dal sistema regionale di valutazione delle performance delle aziende sanitarie toscane;

c) dei dati di valutazione in relazione agli indicatori specifici definiti dalla Giunta regionale di cui all'articolo 35, comma 2.

4. La Giunta regionale attribuisce l'attestazione di accreditamento di eccellenza sulla base del parere vincolante espresso dalla commissione regionale per la qualità e la sicurezza di cui all'articolo 40.

Art. 37

Funzioni di verifica e controllo.

1. La Giunta regionale, avvalendosi del gruppo tecnico regionale di valutazione di cui all'articolo 42, attiva controlli a campione, con modalità, frequenza e criteri definiti con atto del dirigente regionale competente per materia, sulle dichiarazioni sostitutive o attestazioni prodotte ai fini dell'accREDITAMENTO di eccellenza e sul mantenimento dei requisiti dichiarati.

2. Le risultanze delle verifiche di cui al comma 1, sono riportate alla Commissione regionale per la qualità e la sicurezza di cui all'articolo 40, che formula, se necessario, la proposta di revoca dell'accREDITAMENTO di eccellenza.

Capo VI - La qualità dei professionisti

Art. 38

L'accREDITAMENTO istituzionale dei professionisti titolari di studio professionale.

1. I professionisti titolari degli studi di cui agli articoli 17 e 19, che intendono erogare prestazioni per conto del servizio sanitario regionale, richiedono alla Giunta regionale l'accREDITAMENTO istituzionale.

2. L'accREDITAMENTO istituzionale ha validità cinque anni, decorrenti dalla data del rilascio indipendentemente dalle successive variazioni, e può esserne rinnovato ⁽²⁵⁾.

3. Per l'accREDITAMENTO istituzionale, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 29, commi 4, 5 e 6.

4. I requisiti prescritti per l'attribuzione dell'accREDITAMENTO istituzionale, sono definiti dal regolamento di cui all'articolo 48, sentito il Consiglio sanitario regionale; il regolamento definisce altresì le procedure e le modalità per il rilascio.

5. Il regolamento prevede in particolare:

a) il possesso, da parte del professionista, di adeguati crediti formativi,

in coerenza con il programma di educazione continua in medicina (ECM), di cui all'[articolo 16-ter del D.Lgs. n. 502/1992](#), appositamente certificati ai sensi dell'[articolo 51 della L.R. n. 40/2005](#);

b) la consistenza dell'attività professionale svolta tale da assicurare il possesso di competenze e capacità professionali adeguate.

6. Il professionista che intende richiedere l'accreditamento istituzionale deve dotare il proprio studio professionale dei requisiti e delle caratteristiche necessarie per l'espletamento delle funzioni sanitarie rivolte al pubblico, previste dalle norme vigenti.

7. La Giunta regionale effettua controlli sulle dichiarazioni prodotte in relazione alle istanze presentate con le modalità di cui all'articolo 33.

(25) Comma così sostituito dall'[art. 9, L.R. 17 ottobre 2012, n. 57](#). Il testo originario era così formulato: «2. L'accreditamento istituzionale ha validità di cinque anni e può esserne chiesto il rinnovo.».

Art. 39

La promozione della qualità professionale dei professionisti operanti per il servizio sanitario regionale.

1. La Regione promuove lo sviluppo professionale continuo dei professionisti che operano per il servizio sanitario regionale, nelle aziende sanitarie pubbliche e nelle strutture private accreditate, mediante iniziative che valorizzino il possesso di competenze e capacità professionali, riconosciute e attestate anche attraverso modalità partecipate di autovalutazione.

2. La qualità professionale dei professionisti, che inerisce le competenze possedute nella pratica della propria disciplina e la qualità delle prestazioni professionali fornite, si fonda sulla formazione continua e su un adeguato svolgimento delle principali attività inerenti le linee assistenziali della propria disciplina.

3. Il Consiglio sanitario regionale, di cui all'[articolo 83 della L.R. n. 40/2005](#), attiva e coordina le iniziative necessarie per la definizione condivisa di standard e livelli di performance idonei a garantire lo sviluppo ed il mantenimento di competenze e capacità professionali adeguate ai progressi tecnico-scientifici e ai livelli di qualità e di sicurezza delle cure richiesti.

Capo VII - Gli strumenti del sistema

Art. 40

La Commissione regionale per la qualità e la sicurezza.

1. Ai sensi dell'*articolo 92 della L.R. n. 40/2005*, il Consiglio sanitario regionale costituisce una commissione permanente denominata "Commissione regionale per la qualità e la sicurezza".

2. La Commissione di cui al comma 1, svolge funzioni tecnico-scientifiche, consultive e di tutela e garanzia di equità ed in particolare:

a) svolge una funzione di consulenza alla Regione in materia di qualità e sicurezza in ambito sanitario;

b) esprime parere sui requisiti e gli indicatori per i vari livelli del sistema di valutazione disciplinati dal regolamento di cui all'articolo 48;

c) formula proposte alla Regione per lo svolgimento delle funzioni di controllo e per indirizzare le attività del gruppo regionale di valutazione, da cui acquisisce le risultanze delle attività di verifica;

d) promuove le azioni formative nelle materie oggetto della presente legge;

e) esprime parere ai fini dell'accreditamento di eccellenza;

f) promuove, attraverso gli organismi regionali del governo clinico, il coordinamento interaziendale delle iniziative in materia di qualità e sicurezza delle cure, al fine di garantire livelli omogenei nell'ambito del servizio sanitario regionale;

g) redige annualmente una relazione sull'attività svolta e le iniziative assunte e sulle risultanze della funzione di verifica assicurata dal sistema di controllo regionale.

3. Il Consiglio sanitario regionale assicura che, nell'ambito della Commissione di cui al comma 1, sia garantita la presenza degli esperti regionali in materia di qualità, di gestione del rischio clinico e di valutazione delle performance del sistema sanitario regionale e degli esperti designati dai produttori privati e pubblici, tenendo conto dei vari livelli e complessità delle strutture sanitarie.

4. Per il suo funzionamento, la Commissione di cui al comma 1, si avvale della struttura tecnico operativa del competente settore regionale, che provvede allo svolgimento delle attività necessarie per l'espletamento dei compiti attribuiti alla Commissione dalla presente legge.

Art. 41

Elenco regionale dei valutatori ⁽²⁶⁾.

1. La Giunta regionale istituisce l'elenco regionale degli esperti valutatori in ambito sanitario; l'elenco è aggiornato con periodicità triennale.

2. La Giunta regionale definisce, con propria deliberazione, le modalità di accesso all'elenco di cui al comma 1 e i requisiti richiesti, nel rispetto dei seguenti principi:

a) accesso all'elenco mediante un'apposita procedura selettiva regionale, con valutazione di titoli e colloquio attitudinale;

b) definizione dei titoli di studio di livello universitario e competenze specifiche in materia di valutazione della qualità e della sicurezza in ambito sanitario;

c) valorizzazione di esperienze professionali e lavorative acquisite in materia.

(26) Con *Delib.G.R. 11 gennaio 2010, n. 12* sono state approvate, in attuazione del presente articolo, le modalità di accesso all'elenco regionale dei valutatori.

Art. 42

Gruppo tecnico regionale di valutazione.

1. Il direttore generale della direzione generale competente per materia costituisce il gruppo tecnico regionale di valutazione, di seguito denominato "gruppo di valutazione", con proprio decreto, sulla base dell'elenco di cui all'articolo 41, assicurando la presenza al suo interno delle diverse professionalità, in grado di fornire l'apporto integrato delle varie competenze teoriche ed esperienziali necessarie per lo svolgimento delle funzioni attribuite al gruppo stesso.

2. Il regolamento di cui all'articolo 48 disciplina i criteri di scelta e le modalità di funzionamento del gruppo di valutazione e le ipotesi di astensione dei suoi membri, atte a garantire l'assenza di conflitto di interessi nello svolgimento delle attività di valutazione.

3. Ai membri del gruppo di valutazione compete un'indennità di carica ed il rimborso delle spese sostenute, secondo quanto stabilito per i dipendenti regionali.

3-bis. L'indennità di carica di cui al comma 3, non è dovuta ai membri del gruppo di valutazione che siano dipendenti della Regione, degli enti del servizio sanitario regionale e dei dipendenti delle università che svolgono funzione assistenziale nel servizio sanitario regionale ⁽²⁷⁾.

4. Il gruppo di valutazione valuta i livelli di qualità e sicurezza raggiunti dalle strutture pubbliche e private oggetto di visita e la loro coerenza con quanto dichiarato dal responsabile legale della struttura.

5. A tali fini, il gruppo di valutazione:

a) organizza e realizza le visite a campione nelle strutture organizzative funzionali che hanno ottenuto l'accreditamento istituzionale

per la verifica del possesso dei requisiti dichiarati e del loro mantenimento negli anni successivi;

b) organizza e realizza le visite a campione nelle strutture organizzative funzionali che hanno conseguito l'accreditamento di eccellenza;

c) organizza e realizza le ulteriori visite, disposte dalla Commissione di cui all'articolo 40, in conseguenza di eventi sentinella accaduti o per controlli su aree di criticità emerse nelle visite a campione;

d) monitora sistematicamente l'andamento dei risultati misurati dal sistema di valutazione regionale nelle strutture organizzative delle aziende sanitarie oggetto di accreditamento sia istituzionale che di eccellenza;

e) verifica la coerenza delle richieste di accreditamento di eccellenza con la performance riscontrata dal sistema di valutazione regionale, ai fini della elaborazione del report di sintesi di cui all'articolo 36, comma 3.

6. Attraverso le attività di verifica di cui al comma 4, il gruppo di valutazione incentiva e supporta le strutture sanitarie pubbliche e private a sviluppare al loro interno la cultura del miglioramento continuo della qualità e della sicurezza.

7. Il gruppo di valutazione opera presso il competente settore regionale; per il suo funzionamento il gruppo individua al suo interno un proprio coordinatore.

8. In caso di particolari azioni valutative che richiedano specifiche competenze professionali in ambito sanitario, il direttore generale della direzione generale competente per materia integra il gruppo di valutazione con l'apporto di professionisti esperti per la valutazione su particolari aree e percorsi assistenziali specifici, su indicazione del Consiglio sanitario regionale; a tali professionisti compete un'indennità di presenza ed il rimborso delle spese sostenute, determinate in rapporto a quanto stabilito per i dipendenti regionali.

8-bis. L'indennità di presenza di cui al comma 8, non è dovuta ai membri del gruppo di valutazione che sono dipendenti della Regione, degli enti del servizio sanitario regionale e dei dipendenti delle università che svolgono funzione assistenziale nel servizio sanitario regionale ⁽²⁸⁾.

9. La Giunta regionale, con propria deliberazione, disciplina la corresponsione delle indennità di presenza e di carica e dei rimborsi spese spettanti ai componenti del gruppo di valutazione, determinandone gli importi, i criteri e le modalità di erogazione; l'importo delle indennità è determinato tenendo conto della funzione dell'organismo, della complessità dell'attività che è chiamato a svolgere, dell'impegno richiesto ai componenti e delle conseguenti responsabilità.

(27) Comma aggiunto dall'*art. 8, comma 1, L.R. 27 dicembre 2012, n. 81*.

(28) Comma aggiunto dall'*art. 8, comma 2, L.R. 27 dicembre 2012, n. 81*.

Art. 43

La partecipazione dei cittadini per la qualità e la sicurezza dell'assistenza sanitaria.

1. La Regione promuove la partecipazione dei cittadini per il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria e la sicurezza delle cure, in coerenza con le disposizioni della [legge regionale 27 dicembre 2007, n. 69](#) (Norme sulla promozione della partecipazione alla elaborazione delle politiche regionali e locali).
 2. A tal fine, la Regione si avvale del "Forum permanente dei cittadini per l'esercizio del diritto alla salute", di seguito denominato "forum", costituito dalla Giunta regionale con apposito protocollo d'intesa con il comitato regionale dei consumatori e degli utenti di cui alla [legge regionale 20 febbraio 2008, n. 9](#) (Norme in materia di tutela e difesa dei consumatori e degli utenti).
 3. Al forum sono fornite tutte le informazioni relative ai procedimenti regionali disciplinati dalla presente legge.
 4. La Commissione di cui all'articolo 40, trasmette al forum e alla commissione consiliare competente, la relazione annuale sull'attività svolta e sulle risultanze delle azioni di verifica e controllo effettuate a livello regionale e acquisisce dal forum eventuali segnalazioni e proposte in ordine ai temi della qualità e della sicurezza nell'ambito delle strutture sanitarie accreditate.
-

Art. 44

Il coordinamento aziendale delle attività per il miglioramento della qualità e sicurezza delle cure.

1. Le aziende sanitarie sono impegnate a promuovere e governare, con un adeguato coordinamento interno, le strategie aziendali orientate al miglioramento della qualità, alla diffusione della cultura della verifica, alla prevenzione e alla gestione del rischio clinico.
 2. Ai fini di cui al comma 1, le aziende sanitarie assicurano:
 - a) il raccordo e la sinergia tra i vari attori che all'interno dell'azienda rivestono ruoli in materia di qualità e sicurezza delle cure;
 - b) la fattiva e coordinata partecipazione delle componenti interne ai processi di autovalutazione previsti nell'ambito dei procedimenti per l'accreditamento istituzionale e di eccellenza, nonché dei processi di valutazione delle performance aziendali.
-

Art. 45
La formazione.

1. La Regione sostiene il processo di crescita del sistema sanitario regionale verso il miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure mediante lo strumento della formazione, con riferimento a quanto previsto dall'*articolo 51 della L.R. n. 40/2005*.

2. Le aziende sanitarie sono impegnate a porre in atto, in coerenza con gli indirizzi regionali sulla formazione di cui alla *L.R. n. 40/2005*, apposite iniziative formative per far crescere nel tessuto aziendale i processi di miglioramento continuo della qualità e l'adesione alle disposizioni inerenti i sistemi di accreditamento e di valutazione delle performance aziendali; a tal fine le aziende sanitarie individuano, nell'ambito del piano annuale della formazione, le iniziative specifiche finalizzate alle azioni per la qualità e la sicurezza di cui al presente comma.

3. A livello regionale sono assunte specifiche iniziative di formazione rivolte:

a) ai componenti del gruppo di valutazione, di cui all'articolo 42, per favorire l'acquisizione di conoscenze relative al contesto sanitario regionale e agli obiettivi strategici regionali, utili per lo svolgimento delle funzioni di verifica nei processi di accreditamento;

b) ai vertici aziendali, impegnati nelle azioni di coordinamento di cui all'articolo 44, per promuovere l'adesione ai principi e alle finalità della presente legge.

4. Per la realizzazione delle iniziative formative di cui al comma 3, la Giunta regionale si avvale dei soggetti preposti alle iniziative formative di valenza regionale.

Art. 46
Sistema informativo e comunicazione pubblica.

1. Nell'ambito del sistema informativo regionale, la Giunta regionale promuove l'espletamento in via telematica degli adempimenti informativi previsti dalla presente legge.

2. In attuazione di quanto previsto al comma 1, la Giunta regionale realizza una specifica banca dati a cui afferiscono le informazioni derivanti dalle procedure di autorizzazione, accreditamento e monitoraggio di cui alla presente legge.

3. La Giunta regionale definisce, con apposita deliberazione, le modalità attuative dei processi informativi indicati nel presente articolo, conformando tali modalità alle disposizioni regionali e nazionali sull'uso

delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione e sull'utilizzo integrato del patrimonio informativo regionale.

4. La Giunta regionale garantisce la piena trasparenza e pubblicità delle informazioni rendendo accessibile, attraverso l'uso delle banche dati di cui al comma 2:

a) l'elenco delle strutture sanitarie e degli studi autorizzati e accreditati;

b) i dati delle azioni di verifica;

c) i dati di valutazione delle performance delle aziende sanitarie, con particolare riferimento a quelli relativi alla qualità e alla sicurezza delle cure.

5. La Giunta regionale trasmette annualmente al Consiglio regionale una relazione nella quale vengono illustrati i dati di cui al comma 4, lettere b) e c).

Capo VIII - Disposizioni finali e transitorie

Art. 47

Disposizioni finanziarie.

1. Agli oneri di cui all'articolo 15, comma 5, all'articolo 16, comma 4, all'articolo 42 e all'articolo 45 della presente legge, stimati annualmente in complessivi euro 1.150.000,00, si fa fronte per euro 1.000.000,00 con le risorse stanziare sull'unità previsionale di base (UPB) 243 " Organizzazione del sistema sanitario - Spese correnti" e per euro 150.000,00 con le risorse stanziare sulla UPB 244 "Formazione e politiche del personale - Spese correnti" del bilancio pluriennale a legislazione vigente 2009 - 2011, annualità 2010 e 2011 ⁽²⁹⁾.

2. Agli oneri per gli esercizi successivi, si fa fronte con legge di bilancio.

(29) Comma così modificato dall'art. 10, L.R. 17 ottobre 2012, n. 57.

Art. 48

Regolamento di attuazione ⁽³⁰⁾.

1. La Giunta regionale, con regolamento di attuazione da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge disciplina:

a) gli adempimenti a carico delle strutture sanitarie private di cui all'articolo 10 e degli studi professionali di cui all'articolo 25;

b) i compiti, l'impegno orario e le incompatibilità del direttore sanitario delle strutture sanitarie private di cui all'articolo 11;

c) i requisiti per l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui all'articolo 3;

d) i requisiti per l'esercizio degli studi professionali di cui all'articolo 18;

e) gli studi professionali soggetti ad autorizzazione, di cui all'articolo 17, o soggetti a SCIA, di cui all'articolo 19 ⁽³¹⁾;

f) le modalità per l'individuazione delle strutture organizzative funzionali di cui all'articolo 29, comma 3;

g) i requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui all'articolo 30 e dei professionisti titolari di studi di cui all'articolo 38, comma 4;

h) le modalità e le procedure per il rilascio e il rinnovo dell'accreditamento istituzionale per le strutture di cui all'articolo 32, comma 2 e dei professionisti titolari di studio di cui all'articolo 38, comma 4;

i) i requisiti e le modalità per l'accreditamento di eccellenza delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui all'articolo 35;

j) le modalità di funzionamento del gruppo di valutazione e le ipotesi di astensione dei suoi componenti di cui all'articolo 42;

1-bis. Con il regolamento di cui al comma 1, sono altresì disciplinati i requisiti di autorizzazione e di accreditamento delle strutture di riabilitazione per tossicodipendenti ⁽³²⁾.

(30) In attuazione del presente articolo vedi il regolamento approvato con *D.P.G.R. 24 dicembre 2010, n. 61/R.*

(31) Lettera così modificata per effetto di quanto disposto dall'*art. 7, L.R. 17 ottobre 2012, n. 57.*

(32) Comma aggiunto dall'*art. 11, L.R. 17 ottobre 2012, n. 57.*

Art. 49

Norme di prima applicazione.

1. Per tutte le strutture sanitarie pubbliche in esercizio alla data di entrata in vigore del regolamento di cui all'articolo 48, il direttore generale della competente azienda sanitaria attesta alla Giunta regionale il possesso dei requisiti di esercizio e di accreditamento nei termini e con le modalità definite dal regolamento stesso.

2. In caso di situazioni che presentino difformità rispetto ai requisiti di

esercizio prescritti, il direttore generale presenta un piano di intervento ai sensi del l'articolo 16.

3. Le strutture sanitarie pubbliche in esercizio a seguito delle attestazioni presentate ai sensi del comma 1, conseguono l'accreditamento istituzionale.

4. Le strutture sanitarie private e gli studi professionali si adeguano ai requisiti di esercizio e di accreditamento prescritti dal regolamento di cui all'articolo 48, nei termini e con le modalità definite dal regolamento stesso.

5. Il termine previsto all'articolo 17, comma 6-ter, della [legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8](#) (Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento), è prorogato fino al termine stabilito dal regolamento di cui all'articolo 48, o, comunque, non oltre il 31 dicembre 2010.

6. La validità dei provvedimenti di accreditamento istituzionale rilasciati a strutture pubbliche e private ai sensi della [L.R. n. 8/1999](#) è prorogata sino al termine definito dal regolamento di cui all'articolo 48.

Art. 50

Norme transitorie.

1. Fino all'entrata in vigore del regolamento di attuazione della presente legge, mantengono la propria validità gli atti approvati dal Consiglio regionale e dalla Giunta regionale in attuazione della [L.R. n. 8/1999](#).

2. Fino all'approvazione del piano sanitario e sociale integrato regionale, gli indirizzi per la verifica di compatibilità di cui all'articolo 2 e gli indirizzi per la verifica di funzionalità di cui all'articolo 31, sono quelli definiti dal piano sanitario regionale 2008-2010.

2-bis. Per le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, nelle more dell'approvazione del piano sanitario e sociale integrato regionale, la Giunta regionale provvede a definire le modalità della verifica di compatibilità di cui all'articolo 2, applicando il criterio della distanza minima da qualsiasi struttura di medicina trasfusionale non inferiore a dieci chilometri ⁽³³⁾.

3. I procedimenti in corso alla data di entrata in vigore del regolamento di cui all'articolo 48, si concludono secondo la normativa previgente.

4. Al fine di garantire la continuità della funzione di verifica per il rilascio dell'accreditamento istituzionale, le commissioni regionali di accreditamento di cui alla [L.R. n. 8/1999](#), operanti alla data di entrata in vigore della presente legge, continuano nelle funzioni fino alla costituzione della Commissione di cui all'articolo 40 e del gruppo di valutazione di cui all'articolo 42.

(33) Comma aggiunto dall'*art. 9, L.R. 27 dicembre 2012, n. 81*.

Art. 51
Efficacia differita.

1. Le disposizioni di cui alla presente legge si applicano dalla data di entrata in vigore del regolamento di cui all'articolo 48, ad esclusione degli articoli 40, 41 e 49, commi 5 e 6.

Art. 52
Abrogazioni.

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del regolamento di cui all'articolo 48, sono abrogate le seguenti leggi regionali:

a) *legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8* (Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento);

b) *legge regionale 8 marzo 2000, n. 20* (Integrazioni e modifiche della *legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8* "Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: Autorizzazione e procedura di accreditamento");

c) *legge regionale 25 ottobre 2000, n. 75* (Modifiche alla *legge regionale 23 febbraio 1999 n. 8* "Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento," già modificata dalla *legge regionale 8 marzo 2000 n. 20*");

d) *legge regionale 8 luglio 2003, n. 34* (Modifiche alla *legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8* "Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento");

e) *legge regionale 22 ottobre 2004, n. 58* (Modifiche alla *legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8* "Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento" modificata dalla *legge regionale 8 luglio 2003, n. 34*);

f) *legge regionale 12 novembre 2007, n. 56* (Modifiche alla *legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8* "Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento");

g) *articolo 25 della legge regionale 24 ottobre 2008, n. 56* (Modifiche

alla *legge regionale 8 febbraio 2008, n. 5* "Norme in materia di nomine e designazioni e di rinnovo degli organi amministrativi di competenza della Regione." Revisione della normativa regionale in materia di nomine e designazioni ai sensi dell'*articolo 20, comma 2, della L.R. n. 5/2008*").

La presente legge è pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Toscana.

Copyright 2008 Wolters Kluwer Italia Srl. All rights reserved.