



REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1803 del 07/12/2020

Seduta Num. 48

Questo lunedì 07 **del mese di** dicembre
dell' anno 2020 **si è riunita in** video conferenza

la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Schlein Elena Ethel	Vicepresidente
3) Calvano Paolo	Assessore
4) Colla Vincenzo	Assessore
5) Corsini Andrea	Assessore
6) Donini Raffaele	Assessore
7) Felicori Mauro	Assessore
8) Lori Barbara	Assessore
9) Mammi Alessio	Assessore
10) Priolo Irene	Assessore
11) Salomoni Paola	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Corsini Andrea

Proposta: GPG/2020/1723 del 10/11/2020

Struttura proponente: SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: REVISIONE DEI REQUISITI AUTORIZZATIVI DELLE RESIDENZE A CICLO CONTINUO O DIURNO QUALI HOSPICE, STRUTTURE PSICHIATRICHE, STRUTTURE PER PERSONE DIPENDENTI DA SOSTANZE DI ABUSO E GIOCO D'AZZARDO.

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Kyriakoula Petropulacos

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti:

- L'art. 4, comma 2 della legge 3 dicembre 1991 n. 412 stabilisce, tra le altre cose, che le istituzioni sanitarie private "devono avere un direttore sanitario o tecnico, che risponde personalmente dell'organizzazione tecnica e funzionale dei servizi e del possesso dei prescritti titoli professionali da parte del personale che ivi opera".
- il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421", ed in particolare:
 - l'art. 1, comma 2, che vincola l'erogazione delle prestazioni dei Livelli essenziali ed uniformi di assistenza al rispetto dei principi della dignità della persona, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse;
 - l'art. 8 ter, comma 1, che stabilisce che l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie sono subordinate all'autorizzazione;
 - l'art. 8-quater, che disciplina l'accreditamento sanitario;
- Il D.M. 30 gennaio 1998 "Tabelle relative alle discipline equipollenti previste dalla normativa regolamentare per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale" e il DM 28 marzo 2013 "Modifica e integrazione delle tabelle A e B di cui al decreto 30 gennaio 1998, relative ai servizi e alle specializzazioni equipollenti.";
- l'art. 1, comma 536, della legge finanziaria 145/2018 che dispone che tutte le strutture sanitarie private siano tenute a dotarsi di un Direttore Sanitario iscritto all'Albo dell'Ordine territorialmente competente per il luogo nel quale le strutture abbiano la loro sede operativa;

Preso atto che il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 all'art. 35 include tra le dipendenze patologiche anche la dipendenza da gioco d'azzardo;

Richiamata la L.R. n. 22/2019 in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private ed in particolare:

- l'art. 3, comma 3, lettera a)"il coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento garantisce lo svolgimento

delle seguenti funzioni: coordina il processo di formazione e revisione dei requisiti generali e specifici per l'autorizzazione e l'accreditamento garantendo che lo stesso sia metodologicamente controllato, condiviso e trasparente"; lettera b)"si esprime in ordine alle modalità di applicazione dei requisiti di autorizzazione e accreditamento e risolve questioni interpretative inerenti ai requisiti stessi";

l'art. 5, comma 2, che prevede espressamente che negli atti autorizzativi sia indicato il nominativo del direttore sanitario o del responsabile della struttura sanitaria ove previsto; gli artt. 7 e 8 in materia di autorizzazione all'esercizio e alle procedure per il rilascio;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 327/2004 e successive modifiche, con cui la Giunta ha definito i requisiti generali e specifici per l'accreditamento delle strutture sanitarie e dei professionisti dell'Emilia-Romagna;
- n. 26/2005 che approva i requisiti specifici per l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale delle strutture residenziali e semiresidenziali per persone dipendenti da sostanze d'abuso;
- n. 53/2013 "Indicazioni operative per la gestione dei rapporti con le strutture sanitarie in materia di accreditamento";
- n. 1830/2013 "Requisiti specifici per l'accreditamento delle Residenze Sanitarie Psichiatriche";
- n. 865/2014 "Modifica deliberazioni 53/13 e 624/13 e ulteriori precisazioni in materia di accreditamento delle strutture sanitarie";
- n. 1604/2015 "Recepimento Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra Governo, le Regioni e le Province Autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie. Indicazioni operative alle strutture sanitarie accreditate";
- n. 1770/2016 "Requisiti di accreditamento della rete locale di cure palliative";

Considerato che:

- la fase pandemica da COVID-19 ha messo in evidenza la necessità di porre particolare attenzione alle funzioni di governo delle strutture sotto il profilo igienico-sanitario e organizzativo come, ad esempio, la tutela dell'igiene degli ambienti, la gestione dei provvedimenti da applicare in caso di malattie infettive diffuse, il controllo delle infezioni di comunità, il coordinamento e il controllo della gestione dei rifiuti speciali;
- tali funzioni sono svolte dal direttore sanitario/responsabile di struttura;

Ritenuto necessario, in questo contesto, dare ulteriori precisazioni in ordine alle modalità di applicazione dei requisiti di autorizzazione, in particolare per quanto riguarda la figura del direttore sanitario/responsabile di struttura che svolge la propria attività nelle residenze a ciclo continuo o diurno quali hospice, strutture psichiatriche, strutture per persone dipendenti da sostanze d'abuso e gioco d'azzardo. Tali chiarimenti si rendono necessari in quanto un'interpretazione non corretta dei requisiti autorizzativi, imputabile ad una loro generica formulazione, potrebbe non garantire appieno la qualità dell'assistenza. Di conseguenza, per le strutture sopra richiamate, occorre revisionare alcuni requisiti autorizzativi riportati nell'allegato, parte integrante della delibera, al fine di facilitarne l'applicazione da parte dei Comuni e delle strutture stesse;

Considerato inoltre che la L. R. 22/2019 all'art. 8 "Procedure per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e verifiche successive" al comma 7, prevede che il dipartimento di sanità pubblica, anche avvalendosi della commissione per l'autorizzazione, effettua la verifica sulla sussistenza dei requisiti autorizzativi ad almeno il dieci per cento all'anno delle strutture sanitarie autorizzate, attraverso lo svolgimento di verifiche presso ciascuna struttura, secondo modalità definite di concerto con il coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento;

Visti:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;
- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale" e successive modifiche;
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni;
- il D. Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;

Richiamate altresì le proprie deliberazioni:

- n. 2416 del 29 dicembre 2008 "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007", e successive modifiche;

- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

- n. 1059 del 3 luglio 2018 "Approvazione degli incarichi dirigenziali rinnovati e conferiti nell'ambito delle Direzioni generali, Agenzie e Istituti e nomina del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza (RPCT), del pagina 4 di 9 Responsabile dell'anagrafe per la stazione appaltante (RASA) e del Responsabile della protezione dei dati (DPO)";

- n.733 del 25 giugno 2020 concernente "Piano dei fabbisogni di personale per il triennio 2019/2021. Proroga degli incarichi dei Direttori Generali e dei Direttori di Agenzia e Istituto in scadenza il 30/06/2020 per consentire una valutazione d'impatto sull'organizzazione regionale del programma di mandato alla luce degli effetti dell'emergenza COVID-19. Approvazione";

- n. 83 del 21 gennaio 2020 "Approvazione piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza 2020-2022";

Richiamata inoltre la propria delibera del 28/9/2020 n. 1315 "Individuazione del coordinatore per l'autorizzazione e l'accreditamento ai sensi della L.R. 22/2019 art. 3, comma 1";

Richiamata la sopracitata L.R. n. 22 del 2019 art. 9, che dispone:

al comma 1 "la Giunta regionale, sentita la competente commissione assembleare, con apposito atto individua i requisiti necessari per l'ottenimento all'autorizzazione all'esercizio (omissis) e provvede all'eventuale revisione dei requisiti in rapporto all'evoluzione normativa, tecnologica e organizzativa";

al comma 2 "le strutture sanitarie provvedono ad adeguarsi ai requisiti organizzativi di nuova introduzione entro i tempi indicati negli atti di approvazione dei requisiti stessi".

Vista la proposta del coordinatore per l'autorizzazione e l'accreditamento ai sensi della L.R. n. 22/2019 nota prot. 19/11/2020.0768334.I;

Acquisito il parere favorevole della IV Commissione Assembleare in data 1 dicembre 2020;

Dato atto che il Responsabile del Procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

per le motivazioni esposte in premessa e che qui si intendono integralmente richiamate:

- 1) di dare atto:
 - che la fase pandemica da COVID-19 ha messo in evidenza la necessità di porre particolare attenzione alle funzioni di governo delle strutture sotto il profilo igienico-sanitario e organizzativo, funzioni svolte dal direttore sanitario/responsabile di struttura;
 - che in questo contesto occorre ribadire il ruolo e le funzioni del direttore sanitario/responsabile di struttura,
- 2) di procedere alla revisione dei requisiti autorizzativi riportati nell'allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, in particolare per quanto riguarda la figura del direttore sanitario/responsabile di struttura che svolge la propria attività nelle residenze a ciclo continuo o diurno quali hospice, strutture psichiatriche, strutture per persone dipendenti da sostanze d'abuso e gioco d'azzardo;
- 3) di dare atto che in applicazione di quanto disposto dal comma 536, art. 1, legge n. 145/2018 tutti i professionisti medici che svolgono la funzione di direttore sanitario, nelle strutture sopra elencate, devono essere iscritti all'Albo dell'Ordine territorialmente competente per il luogo nel quale le strutture abbiano la loro sede operativa; ne consegue che tale obbligo non sussiste quando la responsabilità della struttura può essere esercitata da professionista non medico;
- 4) di stabilire che le strutture sanitarie in argomento devono adeguarsi ai requisiti autorizzativi entro 6 mesi dalla data di approvazione del presente atto;
- 5) di dare mandato all'organismo tecnicamente accreditante (OTA) di verificare il possesso dei requisiti, approvati con il presente atto, nell'ambito delle verifiche di competenza al fine di consentire al coordinatore per l'autorizzazione e l'accreditamento di valutare le azioni da intraprendere;

- 6) di pubblicare la presente deliberazione sul bollettino ufficiale della Regione Emilia-Romagna telematico;
- 7) di disporre inoltre la pubblicazione prevista dal Piano Triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza ai sensi dell'art. 7 bis, comma 3, del Decreto legislativo n. 33/2013 e ss.mm.ii..

Allegato 1

Revisione dei requisiti autorizzativi delle strutture nelle residenze a ciclo continuo o diurno quali hospice, strutture psichiatriche, strutture per persone dipendenti da sostanze d'abuso e gioco d'azzardo

Premessa

L'emergenza sanitaria da Covid-19 ha messo in evidenza il ruolo strategico della figura del direttore sanitario, in particolare per la prevenzione e il controllo delle infezioni, attività fondamentale per proteggere i pazienti e il personale operante all'interno delle strutture.

Ogni struttura sanitaria privata deve essere dotata di un direttore sanitario che cura il governo della struttura sotto il profilo igienico sanitario ed organizzativo.

La Regione Emilia-Romagna, nell'ambito delle funzioni concorrenti in materia di sanità, ha sviluppato il sistema di autorizzazione, accreditamento e di vigilanza delle strutture sanitarie già a partire dalla LR 34/98 fino alla L.R. 22/2019. Con i provvedimenti attuativi di tali leggi, sono stati approvati i requisiti organizzativi anche relativi alla figura professionale che svolge le funzioni del direttore sanitario/responsabile della struttura.

La fase pandemica da Covid-19, ha messo in evidenza la necessità di porre particolare attenzione alle funzioni del direttore sanitario/responsabile di struttura rendendo necessarie precisazioni in merito ai requisiti autorizzativi, in quanto un'interpretazione non corretta degli stessi, imputabile alla loro generica formulazione, potrebbe non garantire appieno la qualità dell'assistenza.

Con il presente atto è pertanto opportuno fornire indicazioni, limitatamente alle strutture sanitarie private, quali hospice, strutture psichiatriche, strutture per persone dipendenti da sostanze d'abuso e gioco d'azzardo a ciclo continuo o diurno, rispetto alle funzioni, ai compiti e all'impegno orario del direttore sanitario o del responsabile della struttura, che in base alla normativa vigente, svolge le funzioni del direttore sanitario. È importante sottolineare che tali indicazioni sono riferite alle strutture private in quanto per le strutture sanitarie pubbliche vige una diversa disciplina normativa che individua la figura del direttore sanitario. Tuttavia, va precisato che le strutture pubbliche dovranno individuare un responsabile per gli aspetti clinici e/o organizzativo-gestionali. Le presenti indicazioni tengono inoltre conto di quanto disposto dalla legge finanziaria 145/2018 all'art. 1, comma 536, che prevede che tutte le strutture sanitarie private siano tenute a dotarsi di un Direttore Sanitario iscritto all'Albo dell'Ordine territorialmente competente per il luogo nel quale le strutture abbiano la loro sede operativa.

Requisiti autorizzativi

Attualmente il requisito autorizzativo delle strutture Hospice (DGR 327/2004 – HAU 4) prevede l'individuazione di un direttore medico della struttura che assume pertanto le funzioni del direttore sanitario. Tali funzioni possono essere svolte anche da un medico della struttura in possesso della specializzazione nella disciplina cure palliative o in disciplina equipollente.

Il requisito autorizzativo delle strutture psichiatriche residenziali a ciclo continuo (Residenza sanitaria psichiatrica,) prevede l'individuazione di un medico responsabile che assume le funzioni del direttore sanitario. Tali funzioni, come già riportato nei requisiti autorizzativi (DGR 327/2004-RSPA 2.2), possono essere svolte anche da un medico della struttura specializzato in psichiatria.

Per quanto riguarda il Centro diurno psichiatrico l'attuale formulazione del requisito autorizzativo è la seguente (DGR 327/2004 – CDPAU 2.2): “Deve essere individuato un responsabile della Struttura”, pertanto in analogia con quanto previsto per le residenze sanitarie psichiatriche sopra menzionate, deve essere individuato un medico responsabile che svolge le funzioni del direttore sanitario; tale medico può appartenere alla struttura ed essere specializzato in psichiatria.

I requisiti autorizzativi relativi alle Comunità pedagogico/terapeutiche residenziali e semiresidenziali per tossicodipendenti (DGR 26/2005 - CTRTAU 2.1 e CTSTAU 2.1) prevedono l'individuazione di un “operatore con funzioni di responsabile”. Tale funzione, assimilabile a quella del responsabile di struttura (art. 5 L.R. 22/19), può essere svolta da un professionista laureato in medicina specializzato in area medica o area servizi clinici – classe della sanità pubblica o da un professionista con laurea magistrale in psicologia con un'esperienza lavorativa almeno biennale in comunità residenziali o semiresidenziali per tossicodipendenti, a gestione pubblica o privata. In analogia, tali requisiti sono applicabili anche alle strutture riportate nella DGR 26/2005 (codici SRTPPAU, CODTAU, CTTMBAU).

Si sottolinea che in applicazione di quanto disposto dal comma 536, art. 1, legge 145/2018 tutti i professionisti medici che svolgono la funzione di direttore sanitario, nelle strutture sopra elencate, devono essere iscritti all'Albo dell'Ordine territorialmente competente per il luogo nel quale le strutture abbiano la loro sede operativa. Tale obbligo non sussiste quando la responsabilità della struttura può essere esercitata da professionista non medico.

COMPITI DEL DIRETTORE SANITARIO O DEL RESPONSABILE DI STRUTTURA

Nelle strutture Hospice e nelle strutture psichiatriche residenziali a ciclo continuo o diurno private il direttore sanitario svolge compiti e funzioni di direzione medica, in particolare: sviluppo e controllo della logistica degli ambienti sanitari; tutela dell'igiene degli ambienti; coordinamento e controllo della gestione dei rifiuti speciali; gestione dei provvedimenti da applicare in caso di malattie infettive diffuse; controllo delle infezioni ospedaliere e di comunità; organizzazione dei turni di guardia e di reperibilità; organizzazione e controllo dei servizi alberghieri e della ristorazione; gestione della documentazione clinica; corretta conservazione della documentazione e consegna all'utente in caso di richiesta; supporto al monitoraggio dei flussi informativi nonché al controllo e monitoraggio della correttezza dei dati, del rispetto dei tempi di trasmissione e della loro completezza; verifica ed analisi orientata al miglioramento della documentazione clinica; completezza delle informazioni di carattere sanitario fornite all'utenza; adempimenti in materia di farmacovigilanza ed attività relative alla polizia mortuaria previste dalle norme vigenti; è garante del rilascio agli aventi diritto delle attestazioni o certificazioni sanitarie previste, riguardanti le prestazioni eseguite dalla struttura; favorisce l'integrazione operativa a garanzia della qualità e sicurezza delle cure mediante il coordinamento ed il monitoraggio delle attività e delle funzioni trasversali di supporto; cura la redazione e l'applicazione del regolamento interno sul funzionamento della struttura

Nelle Comunità pedagogico/terapeutiche residenziali e semi residenziali per tossicodipendenti il responsabile di struttura, che può anche essere uno psicologo, ha la responsabilità complessiva della struttura stessa e, nello specifico: coordinamento e monitoraggio delle attività, vigilanza sul possesso dei prescritti titoli professionali da parte del personale impiegato, controllo sull'applicazione delle disposizioni per la prevenzione delle infezioni e delle procedure per le

attività di sterilizzazione e disinfezione e lo smaltimento dei rifiuti sanitari, redazione e applicazione del regolamento interno sul funzionamento della struttura.

IMPEGNO ORARIO

Nelle strutture psichiatriche residenziali a ciclo continuativo o diurno e negli hospice la presenza del direttore sanitario è assicurata con il seguente impegno orario distribuito nell'arco della settimana, al fine di garantire il tempestivo intervento decisionale in caso di necessità:

- 1) posti letto fino a 30: almeno 12 ore;
- 2) posti letto da 31 a 50: almeno 20 ore;
- 3) posti letto da 51 a 75: almeno 25 ore;
- 4) posti letto compresi tra 76 e 100: almeno 30 ore;
- 5) oltre 100 posti letto: tempo pieno;

Nelle Comunità pedagogico/terapeutiche residenziali e semi residenziali per persone dipendenti da sostanze d'abuso e gioco d'azzardo la presenza del responsabile di struttura è assicurata con il seguente impegno orario distribuito nell'arco della settimana al fine di garantire il tempestivo intervento decisionale in caso di necessità:

- 1) posti letto fino a 30: almeno 12 ore;
- 2) posti letto da 31 a 50: almeno 20 ore;
- 3) posti letto da 51 a 75: almeno 25 ore;
- 4) posti letto compresi tra 76 e 100: almeno 30 ore;
- 5) oltre 100 posti letto: tempo pieno;

Nei centri diurni psichiatrici e per persone dipendenti da sostanze di abuso e gioco d'azzardo non sono previsti vincoli orari di presenza, fatta salva la necessità di assicurare il buon funzionamento della struttura.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2020/1723

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2020/1723

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1803 del 07/12/2020

Seduta Num. 48

OMISSIS

L'assessore Segretario

Corsini Andrea

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi