



LEGGE 25 maggio 2004 n. 69

REPUBBLICA DI SAN MARINO
DISCIPLINA IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE,
ALL'ESERCIZIO ED ALL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE
SANITARIE E SOCIO-SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE

Noi Capitani Reggenti
la Serenissima Repubblica di San Marino

Promulghiamo e mandiamo a pubblicare la seguente legge approvata dal Consiglio Grande e Generale nella seduta del 25 maggio 2004

CAPO I
Disposizioni generali

Art. 1
(Finalità)

Lo Stato garantisce ai cittadini ed agli utenti, attraverso le procedure dell'autorizzazione alla realizzazione, all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche e private, prestazioni efficaci e sicure, il miglioramento continuo della qualità dei presidi sanitari e socio-sanitari, nonché lo sviluppo sistematico e programmato dei servizi sanitari e socio-sanitari pubblici.

Art. 2
(Definizioni)

Per autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio si intende un atto giuridico di verifica del possesso, da parte di chi li richiede, di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi predichiarati e oggettivamente posseduti per la realizzazione ed esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative.

Per accreditamento istituzionale si intende il possesso di tutti i requisiti alla realizzazione e all'esercizio, con l'aggiunta dell'accertamento della qualità delle prestazioni rese e dei risultati conseguiti, ai fini di potere erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Pubblico.

CAPO II
Autorizzazioni

Art. 3
(Autorizzazioni)

Sono soggette ad autorizzazione le seguenti strutture:

- a. strutture che erogano prestazioni di assistenza sanitaria specialistica in regime ambulatoriale;
- b. strutture che erogano prestazioni di alta specializzazione in regime ambulatoriale o in regime di ricovero a ciclo continuativo o diurno per acuti;
- c. strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;
- d. strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale;
- e. stabilimenti termali;
- f. studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente;
- g. strutture con funzione abitativa caratterizzate da bassa intensità assistenziale, destinate a soggetti autosufficienti privi di un valido supporto familiare per minori, disabili, anziani e persone con problematiche psico-sociali;

- h. strutture con funzione tutelare, caratterizzate da media intensità assistenziale, destinate a soggetti fragili ed a rischio di perdita di autonomia, privi di valido supporto familiare per minori, disabili, anziani e persone con problematiche psico-sociali;
 - i. strutture con funzione protetta, caratterizzate da un alto livello di intensità e complessità assistenziale, destinate a soggetti non autosufficienti che necessitano di protezione a ciclo diurno o di residenzialità permanente e temporanea con funzione di sollievo alle famiglie per disabili e per anziani;
 - j. strutture socio-educative per la prima infanzia;
- k) gli ambulatori, in cui si effettuano gli accertamenti diagnostici, i prelievi e le visite per l'esercizio della sorveglianza sanitaria di cui alla Legge n.31/1998 sono soggetti ad autorizzazione.

Non sono soggetti ad autorizzazione gli studi professionali ed i locali destinati all'esercizio delle professioni sanitarie che non rientrano nella tipologia di cui al primo comma, la cui specificità sarà dettagliata nella regolamentazione dei requisiti.

Gli esercenti le professioni sanitarie di cui al secondo comma hanno comunque l'obbligo di comunicare l'apertura del proprio studio all'Autorità statale in seguito definita.

L'autorità suddetta effettua nei confronti degli studi ove si esercitano le professioni sanitarie la vigilanza per il rispetto della normativa in materia di igiene e sanità pubblica.

Art. 4

(Requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento)

Entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge verranno emanati, mediante decreto reggenziale, due distinti Regolamenti in cui verranno definite le singole tipologie delle strutture sanitarie, di quelle socio-sanitarie e di quelle socio-educative, con relativi requisiti generali e specifici per l'autorizzazione alla realizzazione, all'esercizio ed all'accreditamento. I requisiti saranno comunque aggiornati con decreto reggenziale ogni qualvolta l'evoluzione tecnologica o normativa lo renda necessario.

Art. 5

(Authority per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-educativi)

E' istituito l'organismo per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-educativi, di seguito denominato Authority.

L'Authority fornisce all'Esecutivo anche il supporto tecnico per l'esercizio delle funzioni in materia di programmazione sanitaria e socio-sanitaria.

Art. 6

(Funzioni dell'Authority)

L'Authority dovrà in particolare provvedere a:

1. coordinare e supervisionare, quale organo tecnico, il sistema di autorizzazione ed accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e di quelle socio-educative pubbliche e private;
2. effettuare l'analisi dei dati epidemiologici, dei bisogni di salute della popolazione e la valutazione della domanda relativa ai servizi sanitari, socio-sanitari e di quelli socio-educativi;
3. fornire il supporto tecnico alla programmazione sanitaria e socio-sanitaria, in particolare per il raggiungimento degli obiettivi stabiliti dal piano sanitario;
4. fornire il necessario supporto tecnico nello sviluppo degli strumenti e delle metodologie per la valutazione dell'appropriatezza d'uso delle tecnologie, per la definizione e gestione dei percorsi assistenziali, per la rilevazione della qualità percepita dagli utenti dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-educativi;
5. offrire il necessario supporto, quale organo tecnico, alla verifica della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e di quelle socio-educative, sia riguardo alle strutture pubbliche ed ai competenti organi amministrativi, che per quanto riguarda il privato accreditato;
6. effettuare il monitoraggio dello stato di attuazione dei programmi di formazione continua;

7. sviluppare metodologie e strumenti per la definizione e la valutazione di progetti di integrazione socio-sanitaria e programmi di innovazione clinica, organizzativa e gestionale;
8. collaborare e sviluppare rapporti con gli organismi tecnici dell'O.M.S, con le Università e gli Enti di ricerca e di studio sui temi strategici dell'innovazione;
9. organizzare un sistema informativo sanitario e socio-sanitario per la raccolta e l'elaborazione di dati di governo e di esercizio di supporto alla programmazione, alla gestione ed all'innovazione dei servizi pubblici e privati.

Art. 7

(Organico ed aree operative dell'Authority)

Il dirigente dell'Authority è nominato dal Consiglio Grande e Generale tra una rosa di esperti in materia di programmazione e organizzazione sanitaria, proposta dal Congresso di Stato, in possesso dei seguenti requisiti:

- diploma di laurea
- esperienza almeno quinquennale di direzione tecnica e amministrativa in strutture pubbliche o private in campo sanitario e socio-sanitario, svolta nei dieci anni precedenti all'incarico;
- corso di formazione o master in organizzazione e gestione sanitaria, con relativo esito positivo, rilasciato da ente pubblico o privato accreditato, operanti nel campo della formazione manageriale.

Il rapporto di lavoro del dirigente è esclusivo ed è regolato da contratto di diritto privato della durata di tre anni, rinnovabile una sola volta.

L'organico dell'Authority sarà definito mediante legge ordinaria.

Per lo svolgimento delle funzioni di cui all'articolo 6 l'Authority deve avvalersi di qualificate competenze professionali.

L'Authority può utilizzare, per problematiche valutative di particolare complessità, professionisti privati o provenienti dalla Pubblica Amministrazione.

Il Congresso di Stato presenta annualmente al Consiglio Grande e Generale una relazione sull'attività dell'Authority.

Art. 8

(Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie, socio-sanitarie e di quelle socio-educative)

I soggetti che intendono realizzare, ampliare, trasformare o trasferire strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative, fatti salvi gli obblighi previsti dalla **Legge 28 aprile 1999 n. 53** e successivi decreti applicativi, devono inoltrare richiesta all'Authority in cui sia documentata:

1. l'attività che si intende erogare, con chiara indicazione della tipologia, quantità e qualità del livello prestazionale.
2. requisiti strutturali ed impiantistici delle strutture edilizie e dei locali in cui si intende esercitare l'attività.
3. organico professionale con relativi titoli di studio degli operatori ed organico complessivo.
4. conformità edilizia ed autorizzazioni di legge delle unità edilizie e degli impianti ed apparecchiature destinati all'attività.

La documentazione suddetta, il cui dettaglio verrà meglio definito dai regolamenti sui requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, sarà la base di riferimento per l'istruttoria ed il parere che l'Authority invierà al Congresso di Stato entro trenta giorni dal ricevimento della domanda. Il Congresso di Stato, in caso di valutazioni contrastanti determinate da elementi di novità non emersi durante l'istruttoria, rinvia con adeguata motivazione ad una seconda istruttoria.

L'Authority, per i compiti di cui al presente articolo, si può avvalere di specifiche competenze professionali ed amministrative presenti nella Pubblica Amministrazione.

Art. 9

(Autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, socio-sanitarie e di quelle socio-educative)

I soggetti autorizzati alla realizzazione delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e di quelle socio-educative, terminati i lavori di allestimento e comunque prima dell'utilizzo delle medesime, devono richiedere all'Authority l'autorizzazione all'esercizio dell'attività.

L'Authority effettua la verifica dell'effettivo rispetto dei requisiti, entro trenta giorni, avvalendosi del personale appositamente accreditato.
Se la verifica è positiva, entro i quindici giorni successivi viene rilasciata l'autorizzazione definitiva all'esercizio.

Art. 10

(Disposizioni comuni alle autorizzazioni)

L'autorizzazione rilasciata deve indicare:

- i dati anagrafici del soggetto richiedente nel caso che lo stesso sia una persona fisica;
- la sede e la ragione sociale nel caso in cui il soggetto richiedente sia una società;
- la sede e la denominazione nel caso che il richiedente sia un soggetto pubblico;
- la tipologia delle prestazioni autorizzate;
- eventuali prescrizioni volte a garantire l'effettivo rispetto dei requisiti;
- il nome ed il titolo accademico del direttore sanitario o del dirigente responsabile.

Art. 11

(Ricorso in opposizione)

Nel caso di diniego dell'autorizzazione o nel caso che la stessa contenga prescrizioni ritenute non corrette o inaccettabili, l'interessato può presentare ricorso in opposizione ai sensi dell'articolo 12 della **Legge 28 giugno 1989 n.68**.

Espresso un ulteriore diniego, l'interessato può ricorrere alla giustizia amministrativa con le procedure previste dalle leggi vigenti.

Art. 12

(Trasmissione e decadenza dell'autorizzazione)

L'autorizzazione è trasmissibile, a giudizio dell'Authority, solo nel caso di trasferimento ad un soggetto diverso da quello autorizzato, purché in possesso dei requisiti di legge.

In caso di decesso di persona fisica autorizzata, gli eredi possono continuare l'esercizio dell'attività per un periodo non superiore a centottanta giorni dall'avvenuto decesso.

L'autorizzazione decade altresì nei casi di estinzione della persona giuridica autorizzata e di rinuncia del soggetto autorizzato.

Art. 13

(Verifica periodica dei requisiti autorizzativi e vigilanza)

I soggetti autorizzati all'esercizio di attività sanitaria, socio-sanitaria e socio-educativa, inviano all'Authority, con cadenza biennale, autodichiarazione concernente la permanenza del possesso dei requisiti di legge.

L'Authority esercita controlli e sopralluoghi avvalendosi eventualmente di personale con competenze tecniche di valutatore di sistemi di qualità secondo le norme vigenti.

Tale personale, se non direttamente dipendente dall'Authority, deve, comunque, essere incluso in apposita lista tenuta dalla stessa Authority.

Ogni controllo e sopralluogo deve essere oggetto di apposita relazione motivata, controfirmata dai valutatori, protocollata e conservata per ogni uso legale.

L'esito dei controlli e delle verifiche deve essere tempestivamente comunicato alla struttura interessata.

L'Authority, pur potendo esercitare la vigilanza secondo cadenze stabilite dalla propria autonoma responsabilità, è comunque tenuta ad almeno un sopralluogo annuale.

Art. 14

(Sospensione e revoca dell'autorizzazione)

Nel caso di violazione delle norme della presente legge o delle condizioni apposte nel provvedimento di autorizzazione o di disfunzioni assistenziali che possono essere eliminate mediante opportuni ed idonei interventi, l'Authority diffida il soggetto autorizzato a provvedere alla regolarizzazione o a presentare eventuali giustificazioni o controdeduzioni entro un congruo termine.

L'Authority, qualora non ritenga sufficienti le giustificazioni addotte o nel caso in cui sia trascorso inutilmente il termine temporale concesso o non si sia provveduto in tutto o in parte

alle regolarizzazioni richieste, ordina la chiusura della struttura fino a quando non siano rimosse le cause che hanno determinato il provvedimento.

La riapertura deve essere appositamente autorizzata dall'Authority.

Nel caso di gravi o ripetute infrazioni alle norme della presente legge o alle condizioni apposte nel provvedimento di autorizzazione o di ripetute gravi disfunzioni assistenziali, l'Authority chiede, con provvedimento motivato, al Congresso di Stato il ritiro dell'autorizzazione stessa.

Art. 15

(Sanzioni)

L'esercizio di attività sanitaria o socio-sanitaria senza le autorizzazioni prescritte comporta l'assoggettamento ad una sanzione amministrativa per un importo compreso tra un minimo di euro 5.000,00 ed un massimo di euro 20.000,00, nonché il divieto di esercizio della medesima attività per un anno.

Nel caso di realizzazione, ampliamento, trasformazione e trasferimento di strutture senza autorizzazione, l'Authority propone al Congresso di Stato l'immediata chiusura.

CAPO III

Accreditamento istituzionale

Art. 16

(Requisiti e procedure per l'accREDITamento istituzionale)

La determinazione dei requisiti ulteriori per l'accREDITamento di cui al secondo comma dell'articolo 2, uniformi per le strutture pubbliche e private, è stabilita dal Congresso di Stato, su proposta dell'Authority, con riferimento alle funzioni individuate dalla programmazione statale per garantire i livelli di assistenza sanitaria, socio-sanitaria e di quella socio-educativa, previsti dal piano sanitario e socio-sanitario nazionale.

Tali requisiti possono essere stabiliti anche con distinti provvedimenti in relazione alla diversa tipologia delle strutture.

Il Congresso di Stato verifica il possesso dei requisiti per l'accREDITamento avvalendosi dell'Authority.

L'Authority provvede all'esame della documentazione e compie le visite di verifica, direttamente o avvalendosi di soggetti qualificati, sulla base delle procedure già stabilite per l'autorizzazione all'esercizio.

Effettuata la verifica, l'Authority trasmette una relazione motivata in ordine all'accREDITabilità o meno della struttura.

Il Congresso di Stato, sulla base della documentazione fornita, concede o nega l'accREDITamento con proprio provvedimento entro sei mesi dalla presentazione della domanda. L'accREDITamento può essere concesso anche con prescrizioni.

In tal caso il provvedimento stabilisce il termine massimo per l'adeguamento ed entro il quale l'Authority provvede ad una nuova verifica.

L'accREDITamento ha validità triennale e la domanda per il rinnovo deve essere presentata almeno sei mesi prima della data di scadenza del precedente accREDITamento istituzionale.

Non sono accREDITabili le Società Anonime, o comunque persone giuridiche i cui soci non siano persone fisiche.

Art. 17

(Ricorso in opposizione)

Nel caso di diniego di accREDITamento o nel caso che il rilascio contenga prescrizioni ritenute non corrette o inaccettabili, l'interessato può presentare ricorso in opposizione ai sensi dell'articolo 12 della **Legge 28 giugno 1989 n.68**.

Espresso un ulteriore diniego l'interessato può ricorrere alla giustizia amministrativa con le procedure previste dalle leggi vigenti.

Art. 18

(AccREDITamento temporaneo)

Tutte le strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative accREDITate, per l'attivazione di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, devono richiedere, unitamente all'autorizzazione all'esercizio, l'accREDITamento temporaneo per il tempo

necessario alla verifica del volume di attività svolto e della qualità dei suoi risultati, e comunque per un periodo non superiore a sei mesi.

L'accreditamento temporaneo deve essere rilasciato previa verifica positiva della funzionalità rispetto agli indirizzi della programmazione e del possesso dei requisiti autorizzativi e di quelli ulteriori di cui all'articolo 16.

Art. 19

(Vigilanza, sospensione e revoca dell'accreditamento istituzionale)

L'Authority può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti necessari per l'accreditamento e l'attuazione delle prescrizioni eventualmente adottate con il provvedimento di accreditamento medesimo.

Nel caso in cui l'Authority riscontri la perdita dei requisiti per l'accreditamento, emana diffida a provvedere alla regolarizzazione o a presentare eventuali giustificazioni o controdeduzioni entro un congruo termine.

L'Authority, qualora non ritenga sufficienti le giustificazioni addotte o nel caso in cui sia trascorso inutilmente il termine di regolarizzazione, invia proposta al Congresso di Stato di:

- revoca, nel caso di perdita dei requisiti essenziali o nel caso di violazione degli accordi prestazionali;
- sospensione, fino a quando non siano rimosse le cause che hanno determinato il provvedimento.

L'accreditamento non può essere sospeso per un periodo superiore a tre anni, trascorso inutilmente il quale, viene revocato.

L'accreditamento è sospeso o revocato rispettivamente in caso di sospensione o revoca del provvedimento di autorizzazione.

Art. 20

(Oneri per l'autorizzazione e per l'accreditamento)

Tutti gli oneri, diretti ed indiretti, per le autorizzazioni e l'accreditamento, i controlli e le verifiche sono a carico dei soggetti richiedenti.

Con decreto reggenziale sarà emanato apposito tariffario che potrà essere periodicamente aggiornato in funzione dei costi sostenuti dall'Ente pubblico.

Art. 21

(Accordi contrattuali)

Soggetti accreditati per attività sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative private possono accedere ad accordi contrattuali con l'Ente pubblico per la fornitura di prestazioni.

Il Congresso di Stato, avvalendosi dell'Authority, è tenuto a determinare l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali mediante la definizione di:

- indirizzi per la formulazione dei programmi di attività delle strutture interessate, con l'indicazione delle funzioni e delle attività da potenziare e da depotenziare, secondo le linee della programmazione nazionale e nel rispetto delle priorità indicate dal piano sanitario e socio-sanitario;
- piano delle attività relative alle alte specialità ed alla rete dei servizi di emergenza;
- criteri per la determinazione della remunerazione delle strutture;
- obiettivi di salute ed i programmi di integrazione dei servizi;
- volume massimo di prestazioni che le strutture presenti si impegnano ad assicurare, distinto per tipologia e per modalità di assistenza;
- requisiti del servizio da rendere, con particolare riguardo ad accessibilità, appropriatezza clinica ed organizzativa, tempi di attesa e continuità assistenziale.

CAPO IV

Adeguamento delle strutture esistenti e disposizioni finali

Art. 22

(Autorizzazione provvisoria)

I soggetti che, alla data di entrata in vigore della presente legge, esercitano le attività sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative, previste dall'articolo 3, possono proseguire la loro

attività sino al rilascio dell'autorizzazione purchè rispettino la normativa vigente in materia igienico-sanitaria, di sicurezza del lavoro e di tutela dell'ambiente naturale e costruito. Gli stessi devono adeguare le strutture ai requisiti previsti entro i termini stabiliti da apposito provvedimento del Congresso di Stato, sentita l'Authority. L'adeguamento deve comunque essere effettuato entro tre anni dall'entrata in vigore del presente provvedimento.

Art. 23

(Accreditamento provvisorio)

Le strutture pubbliche sanitarie, socio-sanitarie e quelle socio-educative in esercizio alla data dell'entrata in vigore della presente legge, sono provvisoriamente accreditate. Le stesse saranno soggette ad accreditamento istituzionale nei tempi stabiliti dal Congresso di Stato, sentita l'Authority. L'adeguamento deve comunque essere effettuato entro tre anni dall'entrata in vigore del presente provvedimento. La Legge di Bilancio stanzerà annualmente in un apposito capitolo di spesa risorse adeguate per l'accREDITamento delle strutture pubbliche entro i termini previsti dalla presente legge.

Art. 24

(Disposizioni transitorie)

L'accREDITamento istituzionale per le attività sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative non può essere attivato e rilasciato prima dell'elaborazione ed approvazione del piano sanitario e socio-sanitario pluriennale.

Art. 25

(Disposizioni particolari per le strutture socio-educative per la prima infanzia)

L'autorizzazione al funzionamento e accREDITamento, nonché i compiti preventivi, ispettivi e di controllo dei servizi socio-educativi per la prima infanzia, a gestione statale o privata, avvengono secondo le modalità previste dalla presente legge. Per adempiere queste funzioni l'Authority, oltre alle competenze già presenti al suo interno, dovrà avvalersi di un esperto psicopedagogico nominato dal Congresso di Stato e di un esperto nell'ambito dei servizi socio-educativi, indicato dal Dirigente del Servizio Minori, individuabile anche fra il personale alle dipendenze del Servizio stesso.

Art. 26

(Abrogazioni)

Sono abrogate tutte le disposizioni in contrasto con la presente legge e, particolarmente, sono abrogate le Leggi 1 dicembre 1982 n.106 e tutti gli articoli della Legge 28 gennaio 1987 n.10, ad eccezione degli articoli 8, 9, 10 e 11.

Art. 27

(Entrata in vigore)

La presente legge entra in vigore il 30° giorno successivo a quello della sua legale pubblicazione.

Data dalla Nostra Residenza, addì 31 maggio 2004/1703 d.F.R

I Capitani Reggenti
Paolo Bollini – Marino Riccardi

Il Segretario Di Stato
Per Gli Affari Interni
Loris Francini