



SEGRETERIA DI STATO
PER LA SANITA' E LA SICUREZZA SOCIALE,
LE PARI OPPORTUNITA', LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI

**RELAZIONE AL DECRETO DELEGATO
AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE E AL FUNZIONAMENTO
DELLE STRUTTURE SANITARIE, SOCIO-SANITARIE E SOCIO-
EDUCATIVE PUBBLICHE E PRIVATE**

In ottemperanza a quanto previsto dalla legge n. 69 del 25 maggio 2004 e dalla legge n.136 del 28 dicembre 2007, l'Authority, in qualità di garante dell'efficacia, dell'efficienza, della sicurezza, dell'equità, dell'accessibilità e dell'umanizzazione delle cure ha proceduto alla revisione della precedente normativa in materia di autorizzazione alla realizzazione e al funzionamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative pubbliche e private.

Tale revisione è da intendersi come un necessario aggiornamento del precedente strumento attuativo della legge 69/2004 e delle sue successive modifiche ed integrazioni, alla luce dei tredici anni trascorsi dalla sua approvazione. Durante questo periodo infatti, su scala nazionale ed internazionale, sono intervenute numerose evoluzioni in termini di normative, figure professionali, strategie organizzative, tecnologie e conoscenze, e profondi cambiamenti hanno interessato lo stato socio-economico della popolazione e l'assetto geopolitico del Paese. In nessun modo, tuttavia, i principi delle leggi citate sono stati intaccati e gli istituti da esse sanciti permangono, in tutto il loro valore, a tutela della salute pubblica e del rispetto del cittadino in quanto persona.

In questa rinnovata ottica è stata comunque riconfermata, negli articoli 1 e 2, l'imprescindibilità dei requisiti minimi di sicurezza degli ambienti di vita e di lavoro. Negli articoli 3 e 4 si è poi provveduto a semplificare le procedure di autorizzazione per quelle attività che per loro natura non richiedono l'utilizzo di strutture fisiche (ad esempio servizi socio-sanitari domiciliari) per esercitare la loro funzione, eliminando per tali soggetti la fase di autorizzazione alla realizzazione. Inoltre sono state considerate come strutture soggette alla sola vigilanza gli studi medici e professionali, singoli o associati, poiché si è ritenuto appropriato sottoporre a procedura di autorizzazione solo le strutture in cui vengono svolte attività a maggiore complessità, sia dal punto di vista organizzativo sia dal punto di vista strettamente tecnico. Nel caso di studio medico associato e di studio professionale associato è stata prevista una nuova figura: il Responsabile di Studio, il quale ha una responsabilità di tipo organizzativo e di interfaccia con l'Authority. Sono state escluse le attività di estetica, palestre et similia poiché esse non rientrano tra le competenze dell'Authority Sanitaria.

Lo schema logico per la classificazione delle strutture soggette ad autorizzazione

REPUBBLICA DI SAN MARINO



SEGRETERIA DI STATO
PER LA SANITA' E LA SICUREZZA SOCIALE,
LE PARI OPPORTUNITA', LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI

si articola su tre pilastri costituiti dalle categorie sanitaria, socio-sanitaria e socio-educativa, ciascuna delle quali viene ulteriormente suddivisa sulla base dei contesti di erogazione delle prestazioni o dell'utenza cui esse si rivolgono. Più precisamente le strutture sanitarie vengono distinte in: ambulatoriali, di ricovero e territoriali. Quelle socio-sanitarie in: ambulatoriali e residenziali.

Per ciascuna tipologia di struttura sono stati aggiornati i requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici ed organizzativi necessari ai fini del rilascio dell'autorizzazione e ciascuna macro-categoria è stata integrata con l'inserimento di nuove tipologie di struttura, per le quali, nel corso degli anni è maturata una esigenza di regolamentazione. Nello specifico alla categoria sanitaria, tra le strutture ambulatoriali si sono aggiunti i requisiti per le biobanche, per i servizi di procreazione medicalmente assistita e per la medicina iperbarica. Tra le strutture di ricovero, invece, sono state inserite l'Unità per l'allestimento dei Farmaci Antiblastici (UFA), la cardiologia invasiva e la post-acuzie. Infine è stato aggiunto un nuovo gruppo di cosiddetti "Servizi Territoriali", composto dal soccorso e trasporto sanitario e dall'assistenza domiciliare. Alla categoria socio-sanitaria, tra le strutture residenziali, classificate in base alla tipologia di utenza, si sono aggiunte le attività di gestione delle patologie involutive in ambiente protesico e quelle di cure intermedie per gli anziani. Per i pazienti psichiatrici, invece, sono state inserite le strutture per l'esecuzione delle misure di sicurezza (REMS). Infine, la categoria socio-educativa non è stata sottoposta a revisione, in accordo con il dipartimento istruzione.

È stata introdotta una nuova modalità di gestione delle criticità, legata ai "tempi di adeguamento". Si è ritenuto infatti utile definire un limite temporale di massimo sei mesi per la risoluzione delle prescrizioni sanabili.

I medici e i dirigenti in possesso di laurea magistrale che operano nel servizio sanitario pubblico devono possedere diploma di specializzazione nella disciplina in cui operano o in quelle identificate come equipollenti.

All'art. 15 vengono stabiliti i tempi di adeguamento per le strutture esistenti ai requisiti previsti dalla nuova normativa.

Come sancito dal primo articolo della legge n. 69/2004, lo Stato garantisce ai cittadini la qualità delle cure e la sostenibilità del sistema socio-sanitario attraverso le procedure delle autorizzazioni e dell'accreditamento, fondate su un approccio teso al continuo miglioramento. Da ciò deriva l'impegno dell'autorità preposta al costante monitoraggio della funzionalità di questi strumenti ed al loro contestuale adeguamento. Tale processo non può che prendere avvio dalla fase delle autorizzazioni alla realizzazione e funzionamento, che precede e condiziona quelle successive dell'accreditamento e degli eventuali accordi contrattuali,



SEGRETERIA DI STATO
PER LA SANITA' E LA SICUREZZA SOCIALE,
LE PARI OPPORTUNITA', LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI

stipulati secondo le linee della programmazione nazionale e negli ambiti di applicazione determinati dal Congresso di Stato.

San Marino, XX settembre 2019

Il Segretario di Stato

Franco Santi


