

## REGIONE TOSCANA

### LEGGE REGIONALE 17 ottobre 2012, n. 57

**Modifiche alla legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualita' e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento).**  
(GU n. 47 del 1-12-2012)

(Pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Toscana n. 56  
del 22 ottobre 2012)

IL CONSIGLIO REGIONALE

Ha approvato

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

Promulga

la seguente legge:  
(Omissis).

Art. 1

Modifiche all'art. 2 della legge regionale n. 51/2009

1. Dopo il comma 1 dell'art. 2 della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualita' e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento), e' inserito il seguente: «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 attivita' (SCIA) o rientrano nei casi di attivita' edilizia libera ai sensi della legge regionale n. 1/2005 il parere positivo sulla compatibilita' e' acquisito preventivamente dal soggetto interessato».

Art. 2

Inserimento dell'art. 6-bis nella legge regionale n. 51/2009

1. Dopo l'art. 6 della legge regionale n. 51/2009 e' inserito il seguente: «Art. 6-bis. (Verifica sul possesso dei requisiti delle unita' di raccolta sangue e degli emocomponenti). - 1. Le verifiche sul possesso dei requisiti delle unita' di raccolta sangue e degli emocomponenti, di cui all'art. 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 qualita' 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 modalita' di cui all'art. 6 e il dipartimento di prevenzione si avvale di un valutatore per il sistema trasfusionale inserito nell'elenco nazionale istituito con decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011 (Istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unita' di raccolta del sangue e degli emocomponenti)».

### Art. 3

#### Modifiche all'art. 7 della legge regionale n. 51/2009

1. Al comma 1 dell'art. 7 della legge regionale n. 51/2009 dopo la parola: «autorizzate» sono inserite le seguenti: «, ad esclusione delle unita' di raccolta del sangue e degli emocomponenti di cui all'art. 6-bis,».

2. Dopo il comma 1 dell'art. 7 della legge regionale n. 51/2009 e' aggiunto il seguente: «1-bis. Il comune dispone, con periodicit  biennale rispetto all'ultima verifica effettuata, il controllo sul mantenimento dei requisiti da parte di tutte le unita' di raccolta del sangue e degli emocomponenti gi  autorizzate. I comuni possono sempre disporre visite di verifica mirate o altre attivita' di controllo adeguate in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi».

### Art. 4

#### Modifiche all'art. 11 della legge regionale n. 51/2009

1. Dopo il comma 5 dell'art. 11 della legge regionale n. 51/2009 e' inserito il seguente: «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. E' altresì richiesta un'esperienza lavorativa almeno biennale in comunita' residenziali o semiresidenziali per tossicodipendenti, a gestione pubblica o privata».

### Art. 5

#### Modifiche all'art. 15 della legge regionale n. 51/2009

1. Alla fine del comma 4 dell'art. 15 della legge regionale n. 51/2009 sono aggiunte le parole: «, ad esclusione di quelli relativi ai servizi trasfusionali, di cui all'art. 2, comma 1, lettera e), del decreto legislativo n. 261/2007».

2. Dopo il comma 5 dell'art. 15 della legge regionale n. 51/2009 e' aggiunto il seguente: «5-bis. La Regione, con periodicit  biennale, svolge funzioni di verifica sul possesso dei requisiti di tutti i servizi trasfusionali, con le modalita' 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 decreto ministeriale salute 26 maggio 2011».

### Art. 6

#### Sostituzione dell'art. 19 della legge regionale n. 51/2009

1. L'art. 19 della legge regionale n. 51/2009 e' sostituito dal seguente: «Art. 19. (Segnalazione certificata di inizio attivita'). - 1. Sono soggetti a SCIA per le fattispecie di cui all'art. 20, gli studi professionali che effettuano le procedure terapeutiche e diagnostiche di minore invasivita' o di minor rischio per l'utente individuate dal regolamento di cui all'art. 48.

2. La SCIA e' presentata in via telematica allo sportello unico delle attivita' produttive (SUAP) del comune nel cui territorio lo studio professionale ha sede ed e' 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 modalita' di sterilizzazione e degli indicatori di processo e di efficacia di cui lo studio si e' dotato.

3. L'attivita' puo' 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'attivita' o di realizzazione delle variazioni previste, ed ordina la rimozione dei relativi effetti, salvo che, ove cio' 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 puo' sempre e in ogni tempo adottare i provvedimenti di cui al comma 4, nei seguenti casi:

a) falsita' o mendacia degli atti e delle relazioni di cui la SCIA e' corredata;

b) situazioni che presentano difformita' rispetto alle norme previste per la tutela della salute.

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

#### Art. 7

Modifiche al capo III e VIII della legge regionale n. 51/2009

1. Agli articoli 20, 21, 23, 24, 26 e 48 della legge regionale n. 51/2009 le parole: «dichiarazione di inizio attivita'» sono sostituite dalla seguente: «SCIA».

#### Art. 8

Modifiche all'art. 29 della legge regionale n. 51/2009

1. Al comma 6 dell'art. 29 della legge regionale n. 51/2009 le parole: «L'accreditamento istituzionale ha validita' per cinque anni e puo' essere rinnovato;» sono sostituite dal le seguenti: «L'accreditamento istituzionale ha validita' cinque anni, decorrenti dalla data del rilascio indipendentemente dalle successive variazioni, e puo' essere rinnovato;».

#### Art. 9

Modifiche all'art. 38 della legge regionale n. 51/2009

1. Il comma 2 dell'art. 38 della legge regionale n. 51/2009 e' sostituito dal seguente: «2. L'accreditamento istituzionale ha validita' cinque anni, decorrenti dalla data del rilascio indipendentemente dalle successive variazioni, e puo' esserne rinnovato».

#### Art. 10

Modifiche all'art. 47 della legge regionale n. 51/2009

1. Al comma 1 dell'art. 47 della legge regionale n. 51/2009 le parole: «articoli 40, 42 e 45» sono sostituite dalle seguenti: «art.

15, comma 5, art. 16, comma 4, art. 42 e art. 45».

#### Art. 11

Modifiche all'art. 48 della legge regionale n. 51/2009

1. Dopo il comma 1 dell'art. 48 e' aggiunto il seguente: «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».

#### Art. 12

Termine per l'approvazione del regolamento

1. La Giunta regionale, in attuazione dell'art. 48, comma 1-bis, della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualita' e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento), come inserito dalla presente legge, approva disposizioni modificative del regolamento emanato con decreto del Presidente della Giunta regionale 24 dicembre 2010, n. 61/R (Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualita' e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento), entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge.

2. Con le disposizioni modificative di cui al comma 1, sono stabiliti i termini di presentazione delle istanze di autorizzazione e di accreditamento da parte delle strutture che, alla data di entrata in vigore delle disposizioni modificative stesse, risultano iscritte all'albo regionale degli enti ausiliari, di cui all'art. 1 della legge regionale 11 agosto 1993, n. 54 (Istituzione dell'albo regionale degli enti ausiliari che gestiscono sedi operative per la riabilitazione ed il reinserimento dei soggetti tossicodipendenti criteri e procedure per l'iscrizione).

#### Art. 13

Abrogazione della legge regionale n. 54/1993

1. La legge regionale 11 agosto 1993, n. 54 (Istituzione dell'albo regionale degli enti ausiliari che gestiscono sedi operative per la riabilitazione ed il reinserimento dei soggetti tossicodipendenti criteri e procedure per l'iscrizione), e' abrogata a decorrere dall'entrata in vigore delle disposizioni modificative del decreto del Presidente della Giunta regionale n. 61/R/2010 di cui all'art. 12.

#### Art. 14

Norma di prima applicazione

1. Entro il 31 dicembre 2014 gli enti competenti verificano il possesso dei requisiti di cui all'allegato A del decreto del Presidente della Giunta regionale n. 61/R/2010 delle unita' di raccolta sangue e degli emocomponenti autorizzate e dei servizi trasfusionali in esercizio alla data di entrata in vigore della presente legge, con le modalita' di cui all'articolo art. 6-bis e art. 15, comma 5-bis, della legge regionale n. 51/2009, come inseriti dalla presente legge.

La presente legge e' pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Toscana.

Firenze, 17 ottobre 2012

ROSSI

La presente legge e' stata approvata dal Consiglio regionale nella  
seduta del 9 ottobre 2012.  
(Omissis).