

LEGGE REGIONALE 28 maggio 2004, n. 8

"Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private."

Bollettino Regionale n. 65 del 28/05/2004

con le modificazioni introdotte dalle LEGGI REGIONALI

n. 14/04

n. 1/05

n. 12/05

n. 26/06

n. 1/08

n. 45/08

n. 10/09

n. 4/10,

n. 38/11,

n. 14/13,

n. 45/13

IL CONSIGLIO REGIONALE HA APPROVATO

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

PROMULGA

La seguente legge:

CAPO I - DISPOSIZIONI GENERALI

Art.1 - Finalità

1. La Regione garantisce, attraverso gli istituti dell'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio dell'attività sanitaria e socio-sanitaria, dell'accreditamento istituzionale e degli accordi contrattuali, l'erogazione di prestazioni efficaci e sicure, il miglioramento continuo della qualità delle strutture sanitarie e socio-sanitarie nonché lo sviluppo sistematico e programmato del servizio sanitario regionale.

Art. 2 - Definizioni

1. Per autorizzazione s'intendono i due distinti provvedimenti che consentono la realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie.

2. Per accreditamento istituzionale s'intende il provvedimento con il quale si riconosce alle strutture pubbliche e private già autorizzate lo status di potenziali erogatori di prestazioni nell'ambito e per conto del servizio sanitario.

3. Per accordo contrattuale s'intende l'atto con il quale la Regione e le Aziende USL definiscono, con i soggetti accreditati pubblici e privati, la tipologia e la quantità delle prestazioni erogabili agli utenti del servizio sanitario regionale, nonché la relativa

remunerazione a carico del servizio sanitario medesimo, nell'ambito di livelli di spesa determinati in corrispondenza delle scelte della programmazione regionale.

4. Per decreto legislativo s'intende 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) e successive modificazioni.

5. Per Aziende sanitarie s'intendono le Aziende USL e le Aziende ospedaliere. Ai soli fini della presente legge, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e gli enti ecclesiastici sono denominati Aziende sanitarie.

6. Per strutture sanitarie e socio-sanitarie s'intendono quelle di cui all'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997.

7. Per nuova realizzazione s'intende la costruzione o l'allestimento ex novo di strutture destinate all'esercizio di attività sanitarie.

8. Per ampliamento s'intende un aumento di posti letto, posti letto-tecnici e grandi apparecchiature o l'attivazione di funzioni sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte.

9. Per trasformazione s'intende la modifica strutturale e/o funzionale o il cambio d'uso, con o senza lavori, delle strutture sanitarie e socio-sanitarie.

10. Per studio s'intende il luogo dove vengono erogate prestazioni sanitarie da parte di professionisti abilitati all'esercizio della professione, in regime fiscale di persona fisica e in forma singola o associata.

Art. 3 - Compiti della Regione

1. La Regione esercita le seguenti funzioni:

a) con *regolamenti* di Giunta regionale:

1) determina gli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture o di capacità produttive ai sensi dell'articolo 8-ter, comma 5, lettera b), del decreto legislativo ai fini della verifica di compatibilità del progetto, propedeutica all'autorizzazione alla realizzazione, nonché il fabbisogno di assistenza e gli standard per la verifica dell'attività svolta e dei risultati raggiunti dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, ai fini dell'accreditamento istituzionale; ai fini di cui al presente punto 1) procede anche, ove necessario, a eventuali rimodulazioni della rete dei presidi ospedalieri pubblici e privati di cui all'articolo 9 della legge regionale 25 agosto 2003, n.19 (Assestamento e prima variazione al bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2003);

2) in presenza di comprovate carenze nel d.p.r. 14 gennaio 1997 o di necessità di integrazione dei relativi requisiti minimi, integra i requisiti di cui al citato d.p.r. per l'autorizzazione all'esercizio;

3) stabilisce gli ulteriori requisiti per l'accreditamento istituzionale secondo i principi previsti nella presente legge;

a bis) con *deliberazione di Giunta regionale*:

1) approva i modelli per la richiesta di autorizzazione e di accreditamento;

2) La Giunta regionale, sulla base di apposita istruttoria effettuata dal direttore dell'Area politiche per la promozione della salute delle persone e delle pari opportunità, effettua con cadenza annuale il monitoraggio dell'attuazione della programmazione regionale in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e attuazione delle verifiche previste dalla presente legge.

b) con decreto del Presidente:

1) dispone la decadenza di cui all'articolo 10, applica le sanzioni di competenza di cui all'articolo 15 e decide sull'istanza di riesame di cui all'articolo 26.

c) con determinazione dirigenziale:

1) provvede al rilascio della verifica di compatibilità ex articolo 8-ter del decreto legislativo, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di cui al successivo articolo 7 e dell'autorizzazione all'esercizio di propria spettanza di cui al successivo articolo 8, comma 3;

2) esercita l'attività di vigilanza sulle strutture sanitarie e socio-sanitarie dalla stessa autorizzate, per il tramite del Dipartimento di prevenzione dell'Azienda USL territorialmente competente;

3) esercita le attività di verifica dei requisiti di accreditamento, secondo le modalità e i tempi definiti dalla presente legge;

4) provvede al rilascio e revoca dei provvedimenti di **autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie di propria competenza e di accreditamento delle strutture sanitarie.**

Art. 4 - Compiti dei Comuni

1. Sono esercitate dai Comuni le funzioni concernenti:

a) il rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione di cui all'articolo 7, previa verifica di compatibilità da parte della Regione, nonché il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio di cui all'articolo 8, comma 4;

b) l'attività di vigilanza sulle strutture sanitarie e socio-sanitarie dagli stessi Comuni autorizzate, svolta per il tramite del Dipartimento di prevenzione dell'Azienda USL territorialmente competente;

c) l'applicazione delle sanzioni di competenza di cui all'articolo 15.

CAPO II - AUTORIZZAZIONI

Art. 5 - Autorizzazioni

1. L'autorizzazione consta di due distinti provvedimenti che consentono la realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie.

a) Autorizzazione alla realizzazione di strutture.

1) Sono soggetti all'autorizzazione alla realizzazione:

1.1 le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti;

1.2 le seguenti strutture sanitarie e socio sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale non ospedaliero, a ciclo continuativo e/o diurno:

1.2.1 presidi di riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche, sensoriali;

1.2.2 strutture riabilitative psichiatriche residenziali e diurne;

1.2.3 strutture di riabilitazione e strutture educativo-assistenziali per i tossicodipendenti;

1.2.4 residenze sanitarie assistenziali;

1.3 i centri residenziali per cure palliative (hospice);

1.4 gli stabilimenti termali.

2) Tra le strutture e gli studi che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi inclusi quelli individuati ai sensi del comma 2 dell'articolo 8-ter del decreto legislativo, sono, altresì, soggetti all'autorizzazione alla realizzazione le seguenti attività:

2.1 specialistica ambulatoriale chirurgica, ove attrezzata per l'erogazione di prestazioni comprese tra quelle individuate con apposito provvedimento di Giunta regionale;

2.2 specialistica ambulatoriale odontoiatrica, ove attrezzata per erogare prestazioni chirurgiche comprese fra quelle individuate con apposito provvedimento della Giunta regionale;

2.3 diagnostica per immagini con utilizzo delle grandi macchine;

2.4 radioterapia;

2.5 medicina nucleare in vivo;

2.6 dialisi;

2.7 terapia iperbarica;

2.8 consultoriale familiare.

3) Ai sensi del combinato disposto dell'articolo 8-ter del decreto legislativo e dell'articolo 3 del d.p.r. 14 gennaio 1997, nel regime autorizzativo per la realizzazione di nuove strutture rientrano, limitatamente alle attività di cui ai precedenti punti 1) e 2), anche le seguenti fattispecie:

3.1 gli ampliamenti di strutture già esistenti e autorizzate, in essi compresi:

3.1.1 l'aumento del numero dei posti letto, posti letto-tecnici e grandi apparecchiature rispetto a quelli già autorizzati;

3.1.2 l'attivazione di funzioni sanitarie e/o socio-sanitarie aggiuntive rispetto a quelle già autorizzate;

3.2 la trasformazione di strutture già esistenti e specificamente:

3.2.1 la modifica della tipologia (disciplina) di posti letto rispetto a quelli già autorizzati;

3.2.2 la modifica di altre funzioni sanitarie e/o socio-sanitarie già autorizzate;

3.2.3 il cambio d'uso degli edifici, finalizzato a ospitare nuove funzioni sanitarie o socio-sanitarie, con o senza lavori;

3.3 il trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate.

b) Autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria.

1) Sono soggetti all'autorizzazione all'esercizio:

1.1 tutte le strutture per le quali è richiesta l'autorizzazione alla realizzazione, di cui alla lettera a) del presente articolo;

1.2 le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ancorché non soggetti all'autorizzazione alla realizzazione, così come di seguito classificati:

- 1.2.1 attività specialistica ambulatoriale medica;
- 1.2.2 attività specialistica ambulatoriale chirurgica ove non attrezzata per erogare le prestazioni individuate con i provvedimenti di cui alla lettera a), punto 2), del presente articolo;
- 1.2.3 attività specialistica ambulatoriale odontoiatrica, ove non attrezzata per erogare prestazioni chirurgiche individuate con i provvedimenti di cui alla lettera a), punto 2), del presente articolo;
- 1.2.4 attività di medicina di laboratorio;
- 1.2.5 attività di diagnostica per immagini;
- 1.2.6 attività ambulatoriale di FKT.

2. Per gli studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta si applicano le norme di cui agli accordi collettivi nazionali.

3. Non sono soggetti ad autorizzazione gli studi dei medici e *gli studi odontoiatrici* che esercitano l'attività professionale, con esclusione di quelle previste alle lettere a) e b) del comma 1 e gli studi per l'esercizio delle professioni sanitarie, individuate dai regolamenti ministeriali, in attuazione dell'articolo 6 del decreto legislativo. I predetti studi, nei quali i professionisti esercitano l'attività in forma singola o associata, devono avere spazi e attrezzature proporzionati alla capacità erogativa e al personale ivi operante e, in ogni caso, devono avere caratteristiche tali da non configurare l'esercizio di attività complesse, intendendo con ciò consistenza equiparabile a quella stabilita dal d.p.r. 14 gennaio 1997 per i presidi ambulatoriali. I predetti soggetti hanno comunque l'obbligo di comunicare l'apertura del proprio studio all'Azienda USL competente per territorio, corredando la comunicazione di planimetria degli ambienti ove si svolge l'attività, di elenco delle attrezzature utilizzate e di apposita dichiarazione sostitutiva del titolo di studio posseduto che, per quanto riguarda gli esercenti le professioni sanitarie, deve essere comunque acquisito in corsi/scuole riconosciuti dal Ministero della salute. Il Servizio igiene pubblica del Dipartimento di prevenzione dell'Azienda USL territorialmente competente, entro novanta giorni dalla comunicazione, esprime il proprio nulla osta allo svolgimento dell'attività professionale. L'Azienda USL effettua, nei confronti degli studi ove si esercitano le professioni sanitarie, la vigilanza per assicurare il rispetto della normativa in materia di igiene e sanità pubblica.

Art. 6 - Requisiti per l'autorizzazione

1. I requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi richiesti per l'autorizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie sono quelli previsti dal d.p.r. 14 gennaio 1997 con le integrazioni individuate dalla Giunta regionale, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera a), punto 2).

2. *Nessuna struttura di ricovero per acuti può possedere capacità ricettiva inferiore a trenta posti letto, fatta eccezione per le strutture monospecialistiche della disciplina di psichiatria.*

3. Le prestazioni a ciclo diurno per acuti devono essere comunque erogate all'interno di strutture di ricovero con specifica identificazione dei posti letto dedicati e della relativa organizzazione tecnico-sanitaria.

4. La Giunta regionale aggiorna i requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione ogni qualvolta l'evoluzione tecnologica o normativa lo rendano necessario.

Art. 7 - Procedure per l'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie

1. Nei casi previsti dall'articolo 5, comma 1, lettera a), i soggetti pubblici e privati inoltrano al Comune competente per territorio istanza di autorizzazione alla realizzazione della struttura corredandola della documentazione prescritta. Il Comune richiede alla Regione la prevista verifica di compatibilità, di cui all'articolo 8-ter del decreto legislativo, entro trenta giorni dalla data di ricevimento dell'istanza. *In sede di prima applicazione il Comune richiede alla Regione la prevista verifica di compatibilità successivamente alla data di pubblicazione del Registro di cui all'articolo 30 della l.r. 1/2005, fatta eccezione per le strutture di cui alla lettera a), punto 1), numeri 1.2.2, 1.2.4, 1.3 e punto 2), numeri 2.3 e 2.4, del comma 1 dell'articolo 5.*

1 bis. Nelle ipotesi di modifica della disciplina dei posti letto o di funzioni che non presuppongono interventi soggetti ad autorizzazione o concessione comunale, il procedimento di autorizzazione alla realizzazione relativa alle strutture di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), numero 1, è unificato a quello relativo all'autorizzazione all'esercizio rilasciata dalla Regione.

2. Il parere di compatibilità regionale è rilasciato, entro novanta giorni dalla data di ricevimento della richiesta di cui al comma 1, con provvedimento del Dirigente del Settore sanità della Regione, *sentita l'azienda sanitaria locale interessata in relazione alla localizzazione territoriale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie della tipologia di attività richiesta già presenti in ambito provinciale.*

2 bis. Il parere di compatibilità di cui al comma 2 ha validità biennale a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge. Scaduto tale termine, qualora il soggetto interessato non abbia fatto richiesta d'autorizzazione all'esercizio alla Regione o all'amministrazione comunale, con determinazione del dirigente del servizio competente si procede alla revoca, previa diffida ai sensi di legge, del parere di compatibilità e alla contestuale notifica dell'atto all'amministrazione comunale che ha avviato la richiesta.

2 ter. Le strutture di cui all'articolo 12 della legge regionale 9 agosto 2006, n. 26 (Interventi in materia sanitaria), qualora non abbiano fatto richiesta di autorizzazione all'esercizio alla data di entrata in vigore della presente legge, hanno due anni di tempo dalla data di entrata in vigore della presente legge per richiedere l'autorizzazione all'esercizio. (detti termini sono prorogati al 31 dicembre 2012, art. 41 L. R. n. 38/2011).

Art. 8 - Procedure per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie

1. Tutti i soggetti che intendono gestire attività sanitaria o socio-sanitaria soggetta ad autorizzazione all'esercizio sono tenuti a presentare domanda alla Regione o al Comune.

2. Alla domanda deve essere allegato **il certificato di agibilità** e tutta la documentazione richiesta dall'ente competente.

3. *Alla Regione compete il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b), numero 1.1.*

4. *Al comune compete il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui **all'articolo 5, comma 1, lettera b), numero 1.2.***

5. La Regione e il Comune, avvalendosi del Dipartimento di prevenzione dell'Azienda USL competente per territorio, eventualmente di concerto con altre strutture competenti nell'ambito dell'attività da autorizzare, verificano l'effettivo rispetto dei requisiti minimi *di cui al regolamento regionale 13 gennaio 2005, n. 3 (Requisiti per autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie), e successive modificazioni*, nonché ogni eventuale prescrizione contenuta nell'autorizzazione alla realizzazione, ove prevista. L'accertamento da parte del Dipartimento di prevenzione deve essere effettuato entro novanta giorni dalla data di ricevimento della documentazione.

6. Completato l'iter istruttorio, il Dipartimento di prevenzione dell'Azienda USL inoltra gli atti degli accertamenti e il parere conclusivo alla Regione o al Comune interessato, che, in caso di esito favorevole, rilasciano l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria o socio-sanitaria entro sessanta giorni dalla data di notifica degli accertamenti di cui al comma 5, fatta salva l'interruzione dei termini effettuata ai sensi delle vigenti disposizioni.

Art. 9 - Istanza di riesame

1. Nel caso di diniego dell'autorizzazione o nel caso la stessa contenga le prescrizioni di cui all'articolo 11, comma 1, lettera e), l'interessato può presentare, a pena di decadenza, entro sessanta giorni dalla data di ricevimento dell'atto medesimo, le proprie controdeduzioni mediante istanza di riesame.

2. La Regione o il Comune decidono sull'istanza, sentito il Dipartimento di prevenzione dell'Azienda USL competente per territorio, nel termine di sessanta giorni dalla data di ricevimento della stessa.

Art. 10 - Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio

1. L'autorizzazione non è trasmissibile a un soggetto diverso da quello autorizzato, *fatte salve le seguenti ipotesi, fermo restando il possesso dei requisiti, con le conseguenti modifiche autorizzative:*

1) costituzione di nuova società per fusione di società o fondazioni già autorizzate in ambito regionale;

2) fusione per incorporazione tra società o fondazioni già autorizzate in ambito regionale;

2 bis) passaggio da aziende individuali e/o società di persone, già autorizzate all'esercizio, a società di capitale con il vincolo della permanenza con una quota non inferiore al 51 per cento nella compagine sociale del soggetto autorizzato all'esercizio;

2 ter) atti dispositivi dell'intero ramo di azienda, previa notifica alla amministrazione e subordinatamente al riscontro della permanenza dei requisiti soggettivi ed oggettivi.

1 bis. Limitatamente alle strutture che erogano prestazioni termali insistenti sul territorio regionale è consentito, in caso di trasferimento della titolarità di società, continuare l'esercizio dell'attività fino al rilascio e/o conferma dell'autorizzazione.

2. In caso di decesso della persona fisica autorizzata e ferma restando la sussistenza dei requisiti, gli eredi possono continuare l'esercizio dell'attività fino al rilascio e/o conferma dell'autorizzazione *che deve avvenire entro un tempo massimo di un anno, pena la decadenza.*

3. L'autorizzazione decade nei casi di:

a) estinzione della persona giuridica autorizzata;

b) rinuncia del soggetto autorizzato;

c) condanna passata in giudicato per reati di truffa e corruzione contro la pubblica amministrazione e associazione a delinquere di stampo mafioso nei confronti del titolare dell'attività.

Art. 11 - Disposizioni comuni alle autorizzazioni

1. **L'autorizzazione indica in particolare:**

a) i dati anagrafici del soggetto richiedente nel caso lo stesso sia persona fisica;

- b) la ragione sociale e il nominativo del legale rappresentante nel caso in cui il soggetto richiedente sia una società;
 - c) la sede legale, l'ubicazione e la denominazione della struttura;
 - d) la tipologia delle prestazioni autorizzate;
 - e) eventuali prescrizioni volte a garantire l'effettivo rispetto dei requisiti minimi di cui all'articolo 6;
 - f) il nome e i titoli accademici del responsabile sanitario.
2. La sostituzione del responsabile sanitario deve essere comunicata all'ente che ha rilasciato l'autorizzazione per la variazione del relativo provvedimento.

Art. 12 - Legale rappresentante della struttura

1. Il legale rappresentante della struttura è tenuto a comunicare tempestivamente *all'ente che ha rilasciato l'autorizzazione*:

- a) il nominativo del sostituto del responsabile sanitario in caso di assenza o impedimento dello stesso;
- b) le sostituzioni e/o le integrazioni del personale sanitario operante nella struttura;
- c) tutte le variazioni e trasformazioni intervenute nella natura giuridica e nella composizione della società titolare della struttura;
- d) *la temporanea chiusura o inattività della struttura, motivandola adeguatamente, e comunque per un periodo non superiore a un anno.*

2. Il legale rappresentante della struttura è inoltre tenuto a:

- a) verificare l'assenza di situazioni di incompatibilità ai sensi della normativa vigente;
- b) assicurare la presenza del responsabile sanitario e del restante personale;
- c) comunicare alla Regione o al Sindaco, entro il 31 gennaio di ogni anno, le variazioni intervenute nelle sostituzioni e/o integrazioni delle attrezzature sanitarie.

Art. 13 - Responsabile sanitario - Requisiti

1. Ogni struttura sanitaria deve avere un responsabile sanitario.

2. Nelle strutture pubbliche ed equiparate di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), punto 1.1, il responsabile sanitario deve possedere i requisiti previsti dalla normativa vigente.

3. Nelle strutture private di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), punto 1.1, il responsabile sanitario deve essere in possesso dei requisiti previsti per l'incarico di **direttore medico di presidio ospedaliero di struttura pubblica**. Ai fini dell'attribuzione dell'incarico di responsabile sanitario presso tali strutture, l'anzianità di servizio maturata nella disciplina con rapporto di lavoro continuativo presso strutture private è equiparata a quella prestata nelle strutture pubbliche. **Nelle case di cura con meno di centocinquanta posti letto, il responsabile sanitario deve possedere la specializzazione in direzione medica di presidio ospedaliero o equipollente ovvero l'anzianità di cinque anni nella disciplina**. Anche presso tali strutture, ai fini dell'attribuzione dell'incarico di responsabile sanitario, l'anzianità di servizio maturata nella disciplina con rapporto di lavoro continuativo presso strutture private è equiparata a quella prestata nelle strutture pubbliche.

4. **Nelle strutture monospecialistiche** ambulatoriali, residenziali e semiresidenziali le funzioni del responsabile sanitario possono essere svolte anche da un medico in possesso della

specializzazione nella disciplina o disciplina equipollente rispetto a quella cui fa capo la struttura.

5. Negli ambulatori che svolgono esclusivamente attività di medicina di laboratorio, le funzioni del responsabile sanitario possono essere svolte anche da personale sanitario di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 febbraio 1984.

6. Non è consentito svolgere le funzioni di responsabile sanitario in più di una struttura sanitaria, fatta eccezione per le strutture territoriali monospecialistiche residenziali e semiresidenziali e, comunque, a condizione che il totale dei posti letto non sia superiore a cinquanta.

7. La funzione di responsabile sanitario è incompatibile con la qualità di proprietario, comproprietario, socio o azionista della società che gestisce la struttura sanitaria, fatta eccezione per le strutture monospecialistiche residenziali e semiresidenziali e per le strutture ambulatoriali.

7 bis. Il limite di età massimo previsto per lo svolgimento della funzione di responsabile sanitario è quello previsto dal comma 1 dell'articolo 15 nonies del d.lgs. 502/1992 e successive modificazioni.

Art. 14 - Responsabile sanitario - Compiti

1. Il responsabile sanitario cura l'organizzazione tecnico-sanitaria della struttura sotto il profilo igienico e organizzativo, essendone responsabile nei confronti della titolarità e dell'Autorità sanitaria competente, e assicura tutte le funzioni previste dalle norme vigenti.

Art. 15 - Sanzioni

1. Il Presidente della Regione o il Sindaco (di seguito indicate come le Autorità competenti), secondo le rispettive competenze di cui all'articolo 8, commi 3 e 4, a seguito di accertamenti eseguiti dagli organi della pubblica amministrazione incaricati della vigilanza, dispongono la chiusura di strutture o attività aperte o trasferite in altra sede senza autorizzazione.

2. Le Autorità competenti revocano l'autorizzazione e dispongono la conseguente chiusura della struttura nella quale sia stato accertato l'esercizio abusivo della professione sanitaria o in cui siano state commesse gravi e/o reiterate inadempienze comportanti situazioni di pericolo per la salute dei cittadini, fatta salva, nei casi previsti, la trasmissione di informativa di reato all'Autorità giudiziaria.

3. Nei casi previsti ai commi 1 e 2 è comminata la sanzione amministrativa pecuniaria compresa fra un minimo di euro 6 mila e un massimo di euro 12 mila.

4. Le Autorità competenti, nel caso in cui siano state apportate modifiche strutturali, funzionali o della tipologia delle prestazioni erogate tali da configurare rischio per la salute pubblica, dispongono il ripristino della situazione preesistente, da assicurare entro il termine di trenta giorni. In tal caso l'Autorità sanitaria locale dispone la sospensione dell'attività.

5. Ove il trasgressore non provveda nel termine assegnato, le Autorità competenti dispongono la chiusura della struttura. La riapertura può essere concessa non prima di sei mesi dalla data di notifica del provvedimento, previa verifica dell'avvenuta rimozione delle cause che hanno determinato il provvedimento di chiusura.

6. In caso di carenza dei requisiti di cui all'articolo 6, di violazione di prescrizioni inserite nell'atto di autorizzazione o di disfunzioni assistenziali che possano essere eliminate mediante idonei interventi, le Autorità competenti ordinano gli adempimenti necessari assegnando a tal fine un termine compreso fra trenta e centottanta giorni.

7. Ove il trasgressore non provveda nei termini assegnati, le Autorità competenti dispongono la sospensione dell'attività per un periodo di tempo sino a sei mesi.

8. L'attività sospesa può essere nuovamente esercitata previo accertamento dell'intervenuta rimozione delle infrazioni rilevate. In caso contrario le Autorità competenti dichiarano la revoca dell'autorizzazione.

9. Nei casi previsti ai commi 4 e 6 è applicata la sanzione amministrativa pecuniaria compresa fra un minimo di euro 3 mila e un massimo di euro 6 mila.

10. Il legale rappresentante e il responsabile sanitario della struttura che non adempiono agli obblighi a essi rispettivamente imposti dagli articoli 12 e 14 sono soggetti rispettivamente alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro mille a euro 2 mila.

11. Salvo quanto previsto dall'articolo 12, comma 1, lettera d), l'autorizzazione decade automaticamente in caso di dichiarata o accertata chiusura o inattività per un periodo superiore a tre mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione dell'accordo contrattuale.

Art. 16 - Procedimento per l'applicazione dei provvedimenti di cui all'articolo 15

1. L'accertamento delle violazioni di cui al presente capo è effettuato dal Dipartimento di prevenzione dell'Azienda USL territorialmente competente.

2. Per l'accertamento e l'applicazione delle sanzioni pecuniarie si osservano le disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689 e successive modificazioni. Resta fermo l'obbligo di rapporto all'Autorità giudiziaria nel caso di violazione di norme penali.

3. La chiusura della struttura ai sensi dell'articolo 15, commi 1 e 5, è disposta dall'Autorità competente.

4. Nel caso previsto dall'articolo 15, comma 2, salvo accertata situazione di pericolo per la salute dei cittadini, l'interessato può far pervenire all'Autorità competente, entro il termine di trenta giorni dalla data di contestazione, scritti difensivi e documenti nonché chiedere di essere sentito. Dopo aver acquisito il rapporto del Dipartimento di prevenzione dell'Azienda USL, esaminati gli scritti difensivi e sentito eventualmente l'interessato, l'Autorità competente, se ritiene fondato l'accertamento, dispone i relativi provvedimenti sanzionatori previsti dall'articolo 15. E' consentito il pagamento in misura ridotta ai sensi dell'articolo 16 della legge 689/1981. L'Autorità competente, qualora dall'accertamento, comprensivo delle controdeduzioni dell'organo accertatore, non ravvisi la sussistenza delle violazioni o inadempienze, emette provvedimento motivato di archiviazione. Il provvedimento emanato è notificato all'interessato ed è trasmesso all'organo che ha redatto il rapporto il quale, nel caso sia disposta la chiusura, ne cura l'esecuzione.

5. I proventi delle sanzioni amministrative comminate dall'Autorità competente sono incamerati dalla Regione e utilizzati con destinazione ad attività socio-sanitarie e *al potenziamento delle dotazioni organiche e finanziarie dei dipartimenti di prevenzione delle ASL.*

Art. 17 - Registro delle strutture autorizzate

1. E' istituito presso il competente Assessorato della Regione il Registro delle strutture sanitarie e socio-sanitarie autorizzate all'esercizio.

2. A tale scopo il Sindaco trasmette all'Azienda USL, nel territorio della quale è ricompreso il Comune, copia di tutti gli atti autorizzativi rilasciati nonché le pronunce di sospensione, decadenza e revoca, al fine della registrazione degli stessi nel Sistema informativo sanitario regionale.

2 bis. E' istituito presso il Comune di appartenenza l'apposito elenco degli studi odontoiatrici autorizzati con i nominativi dei titolari abilitati all'esercizio.

Art. 18 - Verifica periodica dei requisiti minimi autorizzativi e vigilanza

1. I soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività sanitaria inviano, con cadenza quinquennale, al Dipartimento di prevenzione dell'Azienda USL territorialmente competente una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente la permanenza del possesso dei requisiti minimi di cui all'articolo 6, corredata di relazione tecnico-sanitaria redatta a cura del responsabile sanitario.

2. Il Dipartimento di prevenzione, d'intesa con altre strutture in rapporto alla tipologia di prestazioni erogate dalle strutture interessate, con cadenza almeno quinquennale e ogni qualvolta la Regione ne ravvisi la necessità, provvede a effettuare controlli e verifiche ispettive tese all'accertamento della permanenza dei requisiti che hanno dato luogo al rilascio dell'autorizzazione. Di ogni verifica è redatto apposito verbale da consegnare in copia al legale rappresentante della struttura, al responsabile sanitario, alla Regione e al Comune per gli eventuali provvedimenti di cui all'articolo 15.

2 bis. Al fine di assicurare il puntuale svolgimento da parte del personale del servizio igiene e sanità pubblica delle attività derivanti da piani straordinari o periodici di verifica approvati dalla Regione, nonché da verifiche disposte in forza di norme nazionali, i direttori generali delle ASL adottano, sulla base di apposita proposta del direttore del dipartimento di prevenzione, gli interventi organizzativi necessari per il rispetto dei medesimi piani anche mediante l'utilizzo degli istituti contrattuali previsti dai vigenti contratti collettivi nazionali di lavoro (CCNL).

Art. 18 bis - Trasferimento definitivo delle strutture autorizzate all'esercizio

1. L'autorizzazione all'esercizio si intende conferita esclusivamente al soggetto e per la sede della struttura così come risulta dall'atto che la conferisce.

2. Il trasferimento definitivo della sede di strutture sanitarie e socio-sanitarie già autorizzate all'esercizio è consentito, ai sensi dell'articolo 8, mediante apposita autorizzazione all'esercizio per trasferimento.

3. Le strutture sanitarie e socio-sanitarie già autorizzate all'esercizio di cui lettera a) del comma 1 dell'articolo 5 sono autorizzate all'esercizio per trasferimento previa acquisizione dell'autorizzazione alla realizzazione per trasferimento ai sensi del combinato disposto di cui al punto 3.3 della lettera a) del comma 1 dell'articolo 5 e all'articolo 7. La verifica di compatibilità regionale è eseguita secondo le modalità e i contenuti previsti dal comma 3 dell'articolo 28 bis.”.

Art. 19 - Norme transitorie

1. Le disposizioni di cui alla presente legge trovano immediata applicazione nel caso di realizzazione di nuove strutture e di ampliamento o trasformazione di strutture già autorizzate.

2. Gli studi medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie, per i quali la precedente normativa non prevedeva l'autorizzazione all'esercizio, già operanti al 15 ottobre 2002, data di pubblicazione della deliberazione della Giunta regionale del 30 settembre 2002, n. 1412, sono provvisoriamente autorizzati, nel rispetto di quanto previsto ai commi successivi.

3. Le strutture già autorizzate e i soggetti di cui al comma 2, fermo restando il rispetto dei termini previsti dalla normativa vigente per i requisiti generali, devono adeguarsi ai requisiti di cui all'articolo 6, nei termini sotto indicati *decorrenti dal 1° gennaio 2006, primo giorno successivo ai termini di cui ai commi 5 e 7 bis del presente articolo*:

a) entro quattro anni, per quanto riguarda i requisiti strutturali e impiantistici e tecnologici, generali e specifici;

b) entro due anni, per quanto riguarda i requisiti organizzativi generali e specifici.

4. I termini di cui al comma 3 per le strutture pubbliche, decorrenti dalla data di approvazione del piano di adeguamento di cui all'articolo 9, comma 2, della l.r. 19/2003, sono coincidenti con quelli dell'accREDITAMENTO di cui al capo III.

5. *Le strutture private già autorizzate ai sensi della normativa vigente, per continuare a svolgere le attività, devono presentare, entro il 31 dicembre 2005, domanda di conferma dell'autorizzazione con impegno alla realizzazione dei requisiti entro i termini di cui al comma 3.*

6. L'Autorità competente, accertata tramite il Dipartimento di prevenzione dell'Azienda USL la sussistenza dei requisiti richiesti, rinnova l'autorizzazione stessa.

7. La mancata presentazione della domanda di conferma dell'autorizzazione o il mancato adeguamento ai requisiti disciplinati dalla presente legge nei termini indicati nel comma 3 comporta la decadenza dell'autorizzazione e la conseguente chiusura dell'esercizio.

7 bis. In deroga a quanto previsto dall'articolo 30 della l. r. 1/2005, i soggetti di cui al comma 2 presentano le richieste d'inserimento nel registro provvisorio entro il 31 dicembre 2005.

7 ter. I professionisti autorizzati ai sensi del comma 2 sono tenuti al pagamento della tassa governativa di cui all'articolo 1, lettera e), del decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1972, n. 4 (Trasferimento alle Regioni a statuto ordinario delle funzioni amministrative statali in materia di assistenza sanitaria e ospedaliera e dei relativi personale e uffici), recepito con legge regionale 4 dicembre 2001, n. 31 (Disposizioni di carattere tributario), a decorrere dalla data dell'autorizzazione definitiva all'esercizio, rilasciata ai sensi del comma 6.

CAPO III - ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE EROGANTI PRESTAZIONI SANITARIE E SOCIO-SANITARIE

Art. 20 - Accreditoamento istituzionale e obbligatorietà del possesso dei requisiti

1. L'accREDITAMENTO istituzionale deve concorrere al miglioramento della qualità del sistema sanitario, garantendo ai cittadini adeguati livelli quantitativi e qualitativi delle prestazioni erogate per conto e a carico del servizio sanitario.

2. Le strutture sanitarie pubbliche, le strutture sanitarie private autorizzate in esercizio e i professionisti che intendano erogare prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale all'interno dei vincoli della programmazione sanitaria regionale devono ottenere preventivamente l'accREDITAMENTO.

3. L'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio non produce effetti vincolanti ai fini della procedura di accREDITAMENTO istituzionale, che si fonda sul criterio di funzionalità rispetto alla programmazione regionale.

4. L'accreditamento, nell'ambito della programmazione regionale, è titolo necessario per l'instaurazione dei rapporti di cui all'articolo 8-quinquies del decreto legislativo.
5. Oggetto del provvedimento di accreditamento istituzionale sono le strutture sanitarie e relative funzioni.
6. I soggetti accreditati erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie per conto del Servizio sanitario regionale nell'ambito dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), nonché degli eventuali livelli aggiuntivi previsti dalla Regione.
7. Le funzioni amministrative concernenti l'accreditamento sono svolte dal Dirigente del Settore sanità del competente Assessorato della Regione.

Art. 21 - Condizioni per l'accreditamento

1. L'accreditamento istituzionale è rilasciato subordinatamente alla sussistenza delle condizioni di cui al presente articolo e ai requisiti di cui all'articolo 23.

2. Condizioni essenziali per l'accreditamento sono:

- a) il possesso dei requisiti generali e specifici concernenti la struttura, le tecnologie e l'organizzazione del servizio;
- b) l'accettazione del sistema di pagamento a prestazione nel rispetto del volume massimo di prestazioni e del corrispondente corrispettivo fissato a livello regionale e di singole Unità sanitarie locali e dei criteri fissati dalla Regione a norma dell'articolo 8-quinquies, comma 1, lettera d), del decreto legislativo;
- c) l'adozione di un programma interno di verifica e di promozione della qualità dell'assistenza;
- d) il possesso dell'autorizzazione all'esercizio, ove preventivamente richiesta dalla normativa vigente al momento dell'attivazione della struttura;
- e) la funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale relativamente al fabbisogno assistenziale e verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti in caso di accreditamento provvisorio di cui all'articolo 8-quater, comma 7, del decreto legislativo;
- f) la rispondenza della struttura, della funzione o del soggetto accreditando ai requisiti ulteriori di qualificazione di cui all'articolo 23;
- g) il dimensionamento *massimo* dei posti letto delle Unità operative (UO), per quanto riguarda i presidi ospedalieri pubblici ed equiparati, secondo quanto indicato nel Piano sanitario regionale e nel collegato riordino della rete ospedaliera *nel tempo vigente*;
- h) la rispondenza allo standard minimo di posti letto, per quanto riguarda le case di cura private, previsto dall'articolo 6.
h bis) In sede di adozione del PRS, la Giunta regionale, in esecuzione della propria deliberazione 28 settembre 2005, n. 1585, ridefinisce gli standard di posti letto per disciplina secondo criteri di efficacia ed efficienza, anche al fine di garantire l'equa distribuzione territoriale e la riduzione della mobilità passiva extra regionale;
h ter) In sede di revisione dell'organizzazione ospedaliera, in esecuzione della del. reg. 1385/2005, la Giunta ridefinisce gli standard secondo criteri di efficienza ed efficacia, anche al fine di garantire l'equa distribuzione territoriale delle strutture e la riduzione della mobilità passiva extra regionale

3. Le case di cura transitoriamente accreditate o autorizzate all'esercizio possono essere accreditate per un numero di posti letto, calcolati con riferimento ai requisiti minimi strutturali

per l'area di degenza fissati dalla Regione, fino al massimo della dotazione in esercizio alla data del 31 ottobre 2003. *L'accreditamento può essere rilasciato in maniera graduale per unità o disciplina o settori al completamento della relativa fase istruttoria.*

4. Fermo restando quanto fissato al comma 3 nonché ai commi 2 e 3 dell'articolo 24, le case di cura e gli altri soggetti privati, transitoriamente accreditati, devono presentare alla Regione un piano di adeguamento ai requisiti prescritti dal regolamento n. 31/2005, entro sei mesi dalla data di scadenza del bando di cui all'articolo 24, comma 4. Le altre strutture autorizzate già operanti devono essere in possesso dei requisiti prescritti al momento della presentazione della richiesta di accreditamento.

4 ter. Le strutture di ricovero per acuti già autorizzate e in esercizio al 31 ottobre 2003 nonché le strutture transitoriamente accreditate, che sottoscrivono le preintese di cui alla deliberazione della Giunta regionale 28 settembre 2005, n. 1385 (Intesa Stato - Regioni del 23 marzo 2005. Adeguamento dello standard di posti letto), possono presentare domanda di accreditamento entro dodici mesi dalla data di adozione delle preintese da parte della Giunta regionale. Le strutture che a seguito della sottoscrizione delle preintese devono riconvertire posti letto per acuti in attività residenziale extra ospedaliera o altra fattispecie che configuri una delle condizioni previste dall'articolo 5, comma 1, lettera a), numero 3), possono presentare domanda di accreditamento, entro lo stesso termine di cui al presente comma, per le nuove attività da assicurare presso la stessa o diversa struttura. L'approvazione delle preintese da parte della Giunta regionale e la del. Giunta reg. 1870/2002 costituiscono valutazione positiva di compatibilità col fabbisogno ai fini dell'autorizzazione alla realizzazione e di funzionalità rispetto alla programmazione, in deroga alle procedure di cui all'articolo 7, intendendosi il fabbisogno determinato all'esito delle suddette preintese e dalle stesse soddisfatto per quanto riguarda i posti letto per acuti. Per le attività di nuova realizzazione, tali strutture sono esentate dalla presentazione del piano di adeguamento di cui al comma 4, fermo restando il possesso dei requisiti accertato secondo la procedura di verifica degli stessi.

5. Nei piani di cui al comma 4 devono essere previsti tempi differenziati di adeguamento ai requisiti, in relazione alla loro complessità e funzione.

6. (soppresso)

7. Sono esclusi dal processo di accreditamento le strutture che erogano prestazioni sanitarie ove si svolgono anche attività ludiche, sportive ed estetiche, fatta eccezione per gli stabilimenti termali.

Art. 22 - Rapporti tra soggetti accreditati ed ente pubblico

1. La Giunta regionale disciplina i rapporti di cui all'articolo 8-quinquies del decreto legislativo mediante uno schema tipo di accordo contrattuale con il quale si stabiliscono l'indicazione delle quantità, delle tipologie di prestazioni da erogare, delle tariffe e le modalità delle verifiche e dei controlli rispetto alla qualità delle prestazioni erogate.

2. La Giunta Regionale provvede alla definizione degli indirizzi per la formulazione dei piani annuali preventivi di attività, con l'indicazione delle funzioni e delle attività da potenziare e da depotenziare nel rispetto della programmazione regionale, compatibilmente con le risorse finanziarie, e dei criteri per l'individuazione dei soggetti erogatori, tra quelli accreditati, con i quali stipulare i contratti.

3. La Regione e le Aziende USL definiscono accordi con le Aziende sanitarie e stipulano contratti con le strutture private e i professionisti anche mediante intese con le relative organizzazioni rappresentative a livello regionale.

4. La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le Aziende USL a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate al di fuori dei contratti stipulati ai sensi dell'articolo 8-quinquies del decreto legislativo.

Art. 23 - Definizione degli ulteriori requisiti di qualificazione per l'accreditamento

1. I requisiti ulteriori di qualificazione ai fini dell'accreditamento fissati dalla Giunta regionale devono risultare:

- a) compatibili con l'esigenza di garantire che lo sviluppo del sistema sia funzionale alle scelte di programmazione regionale;
- b) orientati a promuovere l'appropriatezza, l'accessibilità, l'efficacia, l'efficienza delle attività e delle prestazioni, in coerenza con i LEA;
- c) finalizzati a perseguire l'uniformità dei livelli di qualità dell'assistenza offerta dai soggetti pubblici e privati;
- d) commisurati rispetto al livello quantitativo e qualitativo di dotazioni strumentali, tecnologiche e amministrative correlate alla tipologia delle prestazioni erogabili;
- e) tesi a favorire il miglioramento della qualità e l'umanizzazione dell'assistenza attraverso la risultanza positiva rispetto al controllo di qualità, anche con riferimento agli indicatori di efficienza e di qualità dei servizi e delle prestazioni previsti dagli articoli 10 e 14 del decreto legislativo e dal sistema di garanzia dei LEA.

2. La Giunta Regionale individua:

- a) gli ambiti e strumenti per la verifica dell'attività svolta e dei risultati raggiunti ai fini della conferma dell'accreditamento istituzionale;
- b) le modalità per le verifiche, iniziali e successive, del possesso e della permanenza dei requisiti della struttura o del professionista accreditato.

3. La Giunta Regionale aggiorna i requisiti ulteriori richiesti per l'accreditamento ogni qualvolta l'evoluzione tecnologica o normativa lo rendano necessario.

Art. 24 - Procedure di accreditamento e di verifica dei requisiti

1. Per le Aziende sanitarie, nel rispetto di quanto stabilito all'articolo 9, comma 1, lettera c, della l.r. 19/2003, il processo di autorizzazione e accreditamento è unificato e si applicano le procedure di cui al comma 11, lettera a).

2. I soggetti privati nonché i professionisti che intendono chiedere l'accreditamento istituzionale inoltrano la domanda con la relativa documentazione al Settore sanità del competente Assessorato regionale.

2 bis. Ai fini della riduzione delle liste d'attesa, le strutture di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), numero 1.2, 1.3 e a2, numeri 2.3 e 2.4, possono presentare domande di accreditamento istituzionale unitamente alla domanda di autorizzazione, fermo restando il rispetto del fabbisogno individuato nel regolamento di cui all'articolo 3.

2 ter. I centri prelievo sono permessi solo a coloro che hanno nello stesso comune un laboratorio di analisi accreditato.

3. Ai fini della concessione dell'accreditamento, il Dirigente del Settore sanità, verificata la funzionalità della struttura in base agli indirizzi di programmazione regionale come individuati all'atto dell'autorizzazione, in caso di esito positivo, avvia la fase istruttoria e chiede il parere sugli aspetti tecnico-sanitari alle strutture competenti. In base alle risultanze delle valutazioni effettuate, il Dirigente del Settore sanità, completata la fase istruttoria, predisponde gli atti conseguenti. Le valutazioni sulla persistenza dei requisiti di accreditamento sono effettuate con periodicità triennale e ogni qualvolta dovessero presentarsi situazioni che ne rendano necessaria una verifica non programmata. Gli oneri derivanti dall'attività di valutazione sono

a carico dei soggetti che richiedono l'accreditamento, secondo tariffe definite dalla Giunta Regionale.

4. Le strutture e i professionisti transitoriamente accreditati ai sensi dell'articolo 6, comma 6, della legge 23 dicembre 1994, n. 724 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica) e ai sensi del regolamento regionale 27 novembre 2002, n. 7 (Regolamento regionale di organizzazione delle strutture riabilitative psichiatriche residenziali e diurne pubbliche e private), devono presentare richiesta di accreditamento istituzionale **entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del bando** che la Regione emanerà a seguito dell'approvazione da parte della Giunta regionale degli atti di cui all'articolo 3. Scaduto inutilmente il termine previsto per la richiesta dell'accreditamento istituzionale, il Dirigente del Settore sanità provvede alla revoca dell'accreditamento transitorio della struttura. Una nuova richiesta di accreditamento può essere inoltrata da queste strutture dopo un anno dalla data del provvedimento di revoca.

5. Qualora il professionista accreditato, ai sensi dell'articolo 6, comma 6, della legge 23 dicembre 1994, n. 724 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica), intenda continuare la propria attività in forma associata, a domanda, è consentito il trasferimento dell'autorizzazione e dell'accreditamento, da effettuarsi con specifico atto dell'autorità competente, a condizione che trattasi di associazioni di persone costituite da professionisti abilitati all'esercizio professionale nella stessa branca, previa verifica della sussistenza dei titoli e requisiti nonché le quantità e tipologie di prestazioni da erogare per conto e a carico del SSR nell'ambito degli appositi rapporti, unitamente ad atto consensuale degli associati che concordino preventivamente nell'eventualità di qualsivoglia recesso e per qualsiasi causa la titolarità dell'autorizzazione e dell'accreditamento dell'associazione. In caso di scioglimento della predetta associazione o di recesso del professionista associato, già titolare dell'autorizzazione e dell'accreditamento, rivive la titolarità originaria.

5 bis. La società di capitale autorizzata all'esercizio ai sensi del punto 2 bis) del comma 1 dell'articolo 10 mantiene l'accreditamento provvisorio e/o istituzionale, qualora posseduta dall'azienda e/o dalla società di persone, previa verifica della sussistenza dei titoli e dei requisiti.

5-ter. I soggetti risultanti a seguito delle operazioni contemplate dal comma 1 dell'articolo 10 mantengono l'accreditamento istituzionale.

6. Le strutture e i professionisti autorizzati già in esercizio possono presentare richiesta di accreditamento, senza limiti di tempo, a decorrere dal primo giorno successivo alla data di scadenza del termine previsto dal bando di cui al comma 4. Le richieste pervenute alla Regione alla data di entrata in vigore della presente legge sono, comunque, acquisite e la relativa istruttoria verrà assicurata entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

7. Al termine dell'istruttoria viene rilasciato l'accreditamento istituzionale alle strutture e ai professionisti transitoriamente accreditati nonché a quelli autorizzati all'esercizio che ne abbiano fatto richiesta entro i termini fissati. *L'accreditamento è revocato in conseguenza della verifica negativa circa il volume di attività svolta e la qualità dei risultati.*

8. La Regione procede, ogni tre anni, per il tramite del Dirigente del Settore sanità, alla verifica della sussistenza dei requisiti in possesso dei soggetti di cui al comma 7.

9. In caso di esito negativo della valutazione di cui al comma 3, il Dirigente del Settore sanità respinge la domanda e comunica il relativo provvedimento all'interessato nel termine di otto mesi dalla data di ricevimento della richiesta di accreditamento. Qualora in fase istruttoria sia stata rilevata una parziale insussistenza dei requisiti richiesti, sono comunicati al richiedente le prescrizioni e il termine per l'adeguamento, alla scadenza del quale si procederà ad ulteriore valutazione. In caso di diniego o di prescrizione, è data facoltà al richiedente di proporre istanza di riesame ai sensi dell'articolo 26.

10. L'accreditamento viene conferito, sospeso o revocato con determinazione del Dirigente del Settore sanità.

11. I requisiti di accreditamento devono essere posseduti entro i seguenti termini:

a) le aziende sanitarie pubbliche, gli IRCCS pubblici e privati e gli enti ecclesiastici, ivi compreso l'ex ospedale psichiatrico di Bisceglie e Foggia, sono tenuti ad adeguare ai requisiti minimi e ulteriori le strutture sanitarie, ivi compresi i presidi ospedalieri di cui alle deliberazioni della Giunta regionale 2 agosto 2002, n. 1087 e 30 settembre 2002, n. 1429, secondo le seguenti fasi:

1) entro sei mesi *dalla data di scadenza del bando di cui al comma 4*, le aziende, gli istituti ed enti di cui sopra predispongono un piano di adeguamento ai requisiti;

2) l'attuazione del piano di adeguamento deve essere comunque garantita entro il termine massimo di quattro anni, per quanto riguarda i requisiti strutturali, impiantistici e tecnologici, e di due anni, per quanto riguarda i requisiti organizzativi generali e specifici, dalla data in cui il piano stesso è stato approvato dalla Giunta regionale; nei piani devono essere previsti tempi differenziati di adeguamento ai requisiti, in relazione alla loro complessità e funzione.

Per l'esercizio delle attività sanitarie, le strutture di nuova realizzazione devono, comunque, essere in possesso dei requisiti autorizzativi di cui all'articolo 9, comma 1, lettera a), della l.r. 19/2003.

Gli IRCCS pubblici e privati e gli enti ecclesiastici hanno l'obbligo di adeguarsi alle disposizioni dell'articolo 15 undecies del decreto legislativo entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

b) *le case di cura e gli altri soggetti privati transitoriamente accreditati* sono tenuti ad adeguarsi agli ulteriori requisiti previsti per l'accreditamento:

1) ai requisiti strutturali, impiantistici e tecnologici generali e specifici: entro quattro anni dalla data di approvazione del piano di adeguamento, come specificato al comma 12;

2) ai requisiti organizzativi generali e specifici: entro due anni dalla data di approvazione del piano di adeguamento, come specificato al comma 12.

12. I piani di adeguamento presentati ai sensi dell'articolo 21, comma 4, devono essere approvati dalla Giunta regionale. In caso di non approvazione, viene disposta la revoca dell'accreditamento transitorio nei confronti del soggetto richiedente.

Art. 25 - Accreditamento provvisorio

1. Per l'attivazione di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, ferma restando la compatibilità di cui all'articolo 8-ter, comma 3, del decreto legislativo per l'autorizzazione alla realizzazione, i soggetti interessati, unitamente all'autorizzazione all'esercizio dell'attività, possono richiedere l'accreditamento istituzionale. In tal caso il soggetto richiedente deve essere in possesso dei requisiti minimi e ulteriori al momento della loro verifica, che sarà effettuata congiuntamente. In caso di esito positivo della valutazione dei requisiti, sarà concessa l'autorizzazione all'esercizio e un accreditamento provvisorio per il tempo necessario alla verifica del volume di attività svolto e della qualità dei risultati, anche in relazione alle prestazioni erogate al di fuori dei rapporti contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies del decreto legislativo.

2. Quanto stabilito al comma 1 si applica anche ai soggetti già autorizzati alla realizzazione di nuove strutture sanitarie o di nuove attività in strutture preesistenti.

2 bis. L'accreditamento provvisorio di cui al comma 1 è concesso subordinatamente alla definizione delle procedure riguardanti le strutture temporaneamente accreditate e le altre già operanti di cui all'articolo 8 quater, comma 6, del d.lgs. 502/1992 e successive modificazioni e all'articolo 29 della presente legge.

3. In relazione alla conformità ai requisiti minimi e ulteriori richiesti, può essere concessa anche la sola autorizzazione all'esercizio, con prescrizioni e termini per l'adeguamento ai requisiti mancanti per la concessione dell'accreditamento.

4. Nel caso in cui i soggetti di cui ai commi 1 e 2 intendano fare richiesta solo di autorizzazione all'esercizio, essi possono richiedere l'accreditamento provvisorio dopo un anno dalla data di concessione dell'autorizzazione.

5. Le modalità per la richiesta dell'accreditamento provvisorio e le procedure per il rilascio dello stesso sono quelle previste dalla presente legge.

Art. 26 - Istanza di riesame

1. In caso di diniego dell'accreditamento o nel caso lo stesso contenga prescrizioni, l'interessato può presentare al Presidente della Giunta regionale, entro sessanta giorni dalla data di ricevimento dell'atto medesimo, le proprie controdeduzioni mediante istanza di riesame.

2. Il Presidente della Giunta regionale decide sull'istanza nel termine di sessanta giorni dalla data di ricevimento della stessa.

Art. 27 - Sospensione e revoca dell'accreditamento

1. La Regione 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.

2. L'accreditamento è revocato a seguito dal venir meno delle condizioni di cui all'articolo 21.

3. Qualora nel corso del triennio di accreditamento si verificano eventi che possano rappresentare pregiudizio rispetto ai livelli qualitativi dell'assistenza erogata dal soggetto accreditato, il Dirigente del Settore sanità dispone le necessarie verifiche ispettive. *L'accertamento di situazioni di non conformità ai requisiti di accreditamento comporta, previa formale diffida, la revoca dell'accreditamento.*

4. L'accreditamento può, altresì, essere revocato a seguito di accertamento della violazione grave e continuativa degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies del decreto legislativo nonché in conseguenza del rifiuto di stipula del contratto e del non rispetto degli accordi eventualmente sottoscritti con le organizzazioni rappresentative a livello regionale.

5. La revoca dell'accreditamento comporta la revoca degli accordi contrattuali eventualmente stabiliti con l'ASL di competenza.

6. La revoca dell'accreditamento è altresì disposta nel caso di violazione degli standard quantitativi e qualitativi, così come previsto sia per le strutture pubbliche che per le strutture private dal regol. reg. 3/2005, nonché in caso di mancata applicazione agli addetti del corrispondente CCNL..

Art. 28 - Anagrafe dei soggetti accreditati

1. È istituito, presso il Settore sanità dell'Assessorato competente, l'elenco dei soggetti accreditati, distinti per classe di appartenenza della struttura e per tipologia di prestazioni

erogabili, il cui aggiornamento viene pubblicato nel Bollettino ufficiale della Regione con periodicità annuale.

2. Ciascuna Azienda USL pubblica l'elenco dei soggetti accreditati con i quali ha instaurato rapporti, con l'indicazione delle tipologie delle prestazioni e i relativi volumi di spesa e di attività che ciascuno di essi eroga a carico del Servizio sanitario regionale.

Art. 28 bis - Trasferimento definitivo delle strutture accreditate

1. L'accreditamento si intende conferito esclusivamente al soggetto e per la sede della struttura così come risulta dall'atto che lo concede.

2. Il trasferimento definitivo della sede di strutture sanitarie e socio-sanitarie già accreditate è autorizzato, ai fini del mantenimento dell'accreditamento nella nuova sede, nel termine di centottanta giorni dalla data di presentazione di apposita istanza, dal dirigente del Servizio regionale competente, nell'ambito del distretto di appartenenza o distretto contiguo della stessa Azienda Sanitaria Locale, nei casi di sopravvenuta impossibilità dello svolgimento dell'attività non addebitabile a colpa del soggetto gestore.

3. Nei casi di cui al comma 2, il trasferimento definitivo della sede in altro comune o distretto socio-sanitario è autorizzato, anche con riferimento alla localizzazione territoriale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie della medesima tipologia esistenti nel distretto socio sanitario o nel Comune di destinazione ed in quello di provenienza, sentito il Direttore generale della ASL interessata, che si pronuncia entro e non oltre il termine di trenta giorni dalla data della richiesta. Tale verifica è effettuata ai sensi dell'articolo 8 ter del 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) e successive modificazioni, e sostituisce la verifica di compatibilità prevista dagli articoli 7 e 24, rispettivamente, ai fini dell'autorizzazione alla realizzazione per trasferimento e del mantenimento dell'accreditamento.

4. L'autorizzazione di cui ai commi 2 e 3 costituisce titolo necessario e legittimante alla richiesta di autorizzazione alla realizzazione per trasferimento ai sensi del combinato disposto di cui al punto 3.3 della lett. a) del comma 1 dell'articolo 5 e all'articolo 7, nonché all'autorizzazione all'esercizio per trasferimento di cui all'articolo 8.

5. La verifica dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal regolamento regionale 13 gennaio 2005, n. 3 (Requisiti per autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie), presso la nuova sede, ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per trasferimento e del mantenimento dell'accreditamento, è eseguita in modo congiunto dal Dipartimento di prevenzione individuato, ai sensi del comma 2 dell'articolo 29, su richiesta dell'Autorità competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per trasferimento.

6. Nei casi in cui, ai sensi del comma 3 dell'articolo 8, competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio sia la Regione, l'autorizzazione all'esercizio per trasferimento e il mantenimento dell'accreditamento nella nuova sede sono disposti con unico atto nel termine di sessanta giorni dalla data di ricevimento dell'esito positivo della verifica di cui al comma 5. Nei casi in cui, ai sensi del comma 4 dell'articolo 8, competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio sia il Comune, questa è rilasciata nel termine di trenta giorni e nel medesimo termine trasmessa alla Regione che, nel termine di trenta giorni dalla data di ricevimento, adotta l'atto di mantenimento dell'accreditamento nella nuova sede".

Art. 29 - Norme transitorie e finali

1. L'accreditamento transitorio viene prorogato, sino alla decorrenza dei termini di cui all'articolo 24, comma 11, lettera b), e comma 12, alle strutture e ai professionisti che

richiedono l'accreditamento istituzionale, fermo restando quanto stabilito ai commi 2 e 3 dello stesso articolo 24.

2. Nelle more della regolamentazione della materia, per la valutazione degli aspetti tecnico-sanitari di cui al comma 3 dell'articolo 24, il Dirigente del Settore sanità si avvale dei Dipartimenti di prevenzione e delle altre strutture delle Aziende USL regionali, garantendo il rispetto di criteri di rotazione e di appartenenza ad ambiti territoriali aziendali diversi rispetto a quello di ubicazione della struttura da accreditare.

3. *In fase di prima applicazione della presente legge, per le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti, il numero dei posti letto da confermare per l'autorizzazione all'esercizio va calcolato determinandolo in base ai requisiti minimi strutturali per l'area di degenza fissati dalla Regione, fino al massimo della dotazione dei posti letto autorizzati alla data del 31 ottobre 2003, fatti salvi i posti già assegnati con la del. giunta reg. 1870/2002 previsti dal riordino della rete ospedaliera. Nel caso in cui il numero dei posti letto così calcolati risulti inferiore rispetto a quelli autorizzati alla data del 31 ottobre 2003, le strutture sanitarie possono richiedere nuova autorizzazione per l'ampliamento del numero dei posti letto o per il trasferimento presso nuova struttura, configurandosi la fattispecie prevista dall'articolo 5, comma 1, lettera a), numero 3). Nel caso in cui non sia richiesto l'aumento o il trasferimento, l'autorizzazione relativa ai posti letto eccedenti decade dalla data del provvedimento di rilascio dell'accreditamento istituzionale. Nel caso in cui il numero dei posti letto ricalcolati risulti inferiore rispetto alla dotazione minima di cui all'articolo 6, comma 2, le strutture sanitarie che non abbiano già provveduto possono inoltrare richiesta di adeguamento del numero dei posti letto o di trasferimento presso nuova struttura, configurandosi la fattispecie prevista dall'articolo 5, comma 1, lettera a), numero 3). In mancanza, l'autorizzazione all'esercizio per l'intera struttura decade. In entrambe le ipotesi, nel caso di richiesta di adeguamento del numero dei posti letto o di trasferimento presso nuova struttura, i termini per uniformarsi ai requisiti sono quelli di cui all'articolo 19, comma 3.*

4. In caso di necessità connesse alla realizzazione di interventi strutturali necessari ad adeguare e/o mantenere i requisiti strutturali e tecnologici previsti dalla normativa vigente, al fine di non interrompere l'erogazione dei servizi, la struttura sanitaria, previa comunicazione all'Azienda sanitaria inviata con preavviso non inferiore a giorni sessanta, può disporre, temporaneamente, il trasferimento del presidio in altra idonea sede, nell'ambito della stessa Azienda USL, per il tempo strettamente necessario all'esecuzione delle opere. La comunicazione deve contenere:

- a) l'indirizzo completo del presidio che s'intende temporaneamente trasferire;
- b) l'indicazione delle funzioni oggetto del trasferimento (che possono essere totali o parziali);
- c) la data in cui avverrà il trasferimento;
- d) l'indirizzo completo dei locali che s'intendono utilizzare per il trasferimento temporaneo;
- e) la durata prevista del trasferimento;
- f) la dichiarazione del legale rappresentante della struttura sanitaria autorizzata o accreditata transitoriamente che attesti la conformità dei nuovi locali sia alle norme di sicurezza che a quelle di carattere igienico-sanitario.

Alla comunicazione deve essere allegata, a pena di nullità della stessa, piantina in scala 1:100 contenente la descrizione della destinazione dei singoli locali che s'intendono utilizzare. Qualora ritenuto opportuno, l'Azienda USL competente, previa ispezione dei locali che saranno utilizzati per accogliere temporaneamente il presidio, può inibire il trasferimento temporaneo in presenza di gravi e consistenti inadeguatezze strutturali e igieniche dei locali. A tal fine, il diniego deve essere adeguatamente motivato e circostanziato e deve essere

notificato all'erogatore, a pena di decadenza del provvedimento di diniego stesso, entro e non oltre dieci giorni prima della data prevista per il trasferimento. Nel caso in cui non vi sia alcuna comunicazione entro i sessanta giorni dalla data di presentazione dell'istanza, il trasferimento s'intende autorizzato.

4 bis. Le strutture e i professionisti autorizzati e/o transitoriamente accreditati, individuati in applicazione dei fabbisogni determinati dai regolamenti regionali di cui all'articolo 3, in caso di necessità di adeguamento ai requisiti strutturali di cui al regolamento regionale 13 gennaio 2005, n. 3 (Requisiti per autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie), sono autorizzati al trasferimento definitivo e/o alla realizzazione di nuove strutture nell'ambito della stessa AUSL, secondo le vigenti procedure autorizzative. Il trasferimento non comporta la sospensione né la revoca dell'accredimento transitorio, che deve intendersi valido ed efficace fino all'acquisizione dell'accredimento istituzionale. A tal fine si applicano le procedure di cui al comma 4, per quanto compatibili".

4 ter. In deroga a quanto previsto all'articolo 24, comma 4, le strutture provvisoriamente e transitoriamente accreditate ai sensi del regolamento regionale 27 novembre 2002 n. 7 (Regolamento regionale di organizzazione delle strutture riabilitative psichiatriche residenziali e diurne pubbliche e private), nonché le strutture transitoriamente accreditate di cui alla deliberazione della Giunta regionale 13 giugno 2006, n. 813 (Schema di RR "Modifica dell'articolo 5 del RR n. 16 del 06/04/05 'Lr 8/2004 - art. 3: fabbisogno di posti letto delle strutture private eroganti prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno"), possono presentare domanda di accreditamento istituzionale.

5. In caso di necessità connesse alla realizzazione di interventi strutturali per l'adeguamento ai requisiti prescritti, le strutture di cui al regolamento regionale 27 novembre 2002, n. 7 (Organizzazione delle strutture riabilitative psichiatriche residenziali e diurne pubbliche e private), considerando positiva la compatibilità con il fabbisogno complessivo, sono autorizzate dai Comuni alle relative modifiche o al trasferimento definitivo, nell'ambito della AUSL ove è ubicata la struttura autorizzata, previa verifica dei requisiti strutturali e organizzativi da parte dell'Azienda USL competente per territorio. In tal caso, si applicano, per quanto compatibili, le procedure di cui all'articolo 7. In caso di trasferimento temporaneo, si applicano le disposizioni di cui al comma 4. I termini previsti per l'adeguamento ai requisiti da parte delle strutture di cui all'articolo 7 del r.r. 7/2002 sono prorogati secondo le seguenti scadenze:

- a) per i requisiti organizzativi, entro due anni dalla data di entrata in vigore del r.r. 7/2002;
- b) per i requisiti strutturali e tecnologici, entro *cinque* anni dalla data di entrata in vigore del r.r. 7/2002.

5 bis. Le strutture di cui al r.r. 7/2002 che hanno operato in regime di convenzione con le unità sanitarie locali (USL), sulla scorta di atti autorizzativi di quest'ultime, in conformità alla programmazione definita dai dipartimenti di salute mentale, devono essere considerate, a tutti gli effetti, autorizzate all'esercizio delle attività.

6. I soggetti transitoriamente accreditati che hanno in corso interventi strutturali per le cui opere è stata rilasciata concessione edilizia o presentata denuncia di inizio attività alla data di pubblicazione della del. giunta reg. 1412/2002 possono chiedere la conferma dei posti letto in esercizio alla data del 31 ottobre 2003, purché la nuova struttura sia conforme ai requisiti minimi strutturali per l'area di degenza fissati dalla Regione.

6 bis. I soggetti transitoriamente accreditati che hanno realizzato interventi strutturali per le cui opere è stata rilasciata concessione edilizia prima della data di entrata in vigore della l.r. 28/2000 hanno diritto alla conferma dei posti letto in esercizio alla data del rilascio della concessione e possono chiedere l'ampliamento, ai soli fini dell'autorizzazione, dei posti letto in conformità con il progetto approvato con la stessa concessione e purché la nuova struttura

sia conforme ai requisiti minimi strutturali per l'area di degenza fissati dalla Regione. Ai posti letto autorizzati ai sensi del presente comma non si applica il regime dell'assistenza indiretta.

Al predetto articolo 29, con la L. R. n. 10, art. 38, sono state apportate le seguenti modificazioni:

1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, la Giunta regionale approva provvedimenti di modifica e integrazione al regolamento regionale 13 gennaio 2005, n. 3 (Requisiti per autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie).

2. Fino all'emanazione delle modifiche e integrazioni di cui al comma 1, e comunque entro e non oltre novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono sospesi i trasferimenti di cui ai commi 4 e 4 bis dell'articolo 29 della legge regionale 28 maggio 2004, n. 8 (Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private), come modificata dalla l.r.26/2006.

La presente legge è dichiarata urgente ai sensi e per gli effetti dell'art.60 dello statuto ed entrerà in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.

La presente legge sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione.

E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Puglia.

Data a Bari, addì 28 MAGGIO 2004

FITTO