



1.
CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA
Atti Consiglio 660/A X Legislatura

Regione Puglia
Segretariato Generale della giunta Regionale

Disegno di Legge N. **166** del 02/08/2017

SDL Modifiche alla LEGGE REGIONALE 2 MAGGIO 2017, N. 9
“Nuova 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”





Codice CIFRA: SGO/SDL/2017/00004

OGGETTO: SDL Modifiche alla LEGGE REGIONALE 2 MAGGIO 2017, N. 9 "Nuova 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"

Relazione tecnica

Il presente SDL di modifica alla LEGGE REGIONALE 2 MAGGIO 2017, n. 9 viene proposto in adesione alle osservazioni formulate dal Ministero della Salute nella nota prot. 0003448-P-26/06/2017 (in allegato alla presente), nonché al fine di superare alcune criticità e/o refusi rilevati dallo scrivente Dipartimento in sede di prima applicazione.

Preliminarmente si rappresenta, inoltre, che nel corso della riunione congiunta del "Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali" con il "Comitato permanente per la verifica dei Livelli essenziali di assistenza" (al fine di analizzare i provvedimenti adottati dalla Regione Puglia in attuazione della proposta di Piano Operativo 2016 -2018 inviata ai Ministeri affiancanti nonché dei Livelli Essenziali di Assistenza), tenutasi in data 25 luglio u.s. presso la sede del Ministero dell'Economia e delle Finanze, è stata rilevata la necessità di attribuire alla competenza regionale il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di tutte le strutture sottoposte ad autorizzazione alla realizzazione, ancorché rientranti nella specialistica ambulatoriale, fino ad oggi di competenza comunale.

Il presente schema di Disegno di Legge consta di un solo articolo e 36 commi.

- **Comma 1 e 2** – in adesione alle Osservazioni Ministeriali cui si rinvia. In proposito si evidenzia che non è stato introdotto l'istituto del riesame come richiesto dal Ministero in quanto le esigenze deflative del contenzioso e le garanzie del contraddittorio in sede procedimentale sono state soddisfatte con l'espresso richiamo dell'istituto di cui all'art. 10 bis della L. 241/90, in conformità ai principi generali dell'azione amministrativa.
- **Comma 3** – in adesione alle Osservazioni Ministeriali cui si rinvia ed a quanto rilevato nella riunione presso il MEF di cui in premessa.
- **Comma 4** – in adesione alle Osservazioni Ministeriali cui si rinvia.
- **Comma 5** – trattasi di una modifica necessaria volta ad assicurare, in sede di verifica di compatibilità, la possibilità di valutare i requisiti macro strutturali e le indicazioni di preferenza eventualmente previsti da atti regolamentari regionali in materia di

www.regione.puglia.it

Sezione Strategie e Governo dell'Offerta

Via Gentile, 52 – I Piano Blocco E2 - 70126 Bari - Tel: 080 5407679/3043

pec: - ufficioaccreditamenti.regione@pec.rupar.puglia.it -

serviziopaos.regione@pec.rupar.puglia.it





fabbisogno, previsti dalla DGR 2037/2013 (Principi e criteri per l'attività regionale di verifica della compatibilità al fabbisogno sanitario regionale).

- **Comma 6** – la modifica si rende necessaria al fine di assicurare all'Organo regionale in linea con gli adempimenti stabiliti dalla sopra citata DGR 2037/2013 (richiesta parere Direttore Generale e comparazione delle istanze ad ogni scadenza bimestrale).
- **Comma 7** – la modifica si rende necessaria al fine di stabilire un termine certo alla validità del parere di compatibilità: nell'eventualità che il Comune non adotti entro il termine previsto l'autorizzazione alla realizzazione, la validità biennale di detto parere non avrebbe un termine iniziale di decorrenza.
- **Comma 8** - tenuto conto che il Comune, ai sensi dell'art. 7, comma 2, verifica previamente *"i titoli di cui al comma 1 e la conformità dell'intervento alla normativa urbanistica ed edilizia"* prima di richiedere alla Regione la verifica di compatibilità, il termine di centoventi giorni per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazioni successivo al rilascio del parere favorevole di compatibilità regionale appare ingiustificatamente troppo lungo, tenuto conto della marginale attività residua di propria competenza.
- **Comma 9** - in adesione alle Osservazioni Ministeriali cui si rinvia ed a quanto rilevato nella riunione presso il MEF di cui in premessa. Si rileva che tale modifica si è resa necessaria in conseguenza della modifica di cui al comma 3 del presente SDL in materia di distribuzione della competenza tra regione e comune.
- **Comma 10** - in adesione alle Osservazioni Ministeriali cui si rinvia. Si rileva che tale modifica si è resa necessaria in conseguenza della modifica di cui al comma 3 del presente SDL.
- **Comma 11** - in adesione alle Osservazioni Ministeriali cui si rinvia. Si rileva che tale modifica si è resa necessaria in conseguenza della modifica di cui al comma 3 del presente SDL in materia di distribuzione della competenza tra regione e comune.
- **Comma 12** – in considerazione della circostanza che il trasferimento della titolarità implica una modificazione di tipo essenzialmente soggettivo fermo restando l'integrità del complesso aziendale, la previa verifica dei requisiti oggettivi da parte del Dipartimento di Prevenzione della ASL, nella maggior parte dei casi, appare eccessiva con conseguente aggravamento del procedimento di voltura. Resta fermo in ogni caso il potere dell'organo competente di disporre la previa verifica in relazione alle circostanze del caso concreto, riconosciutogli in via generale dagli articoli 16 e 26 della legge n. 9/2017.





- **Comma 13** - in adesione alle Osservazioni Ministeriali cui si rinvia. Si rileva che tale modifica si è resa necessaria in conseguenza della modifica di cui al comma 3 del presente SDL in materia di distribuzione della competenza tra regione e comune.
- **Comma 14** - in adesione alle Osservazioni Ministeriali cui si rinvia. Si rileva che tale modifica si è resa necessaria in conseguenza della modifica di cui al comma 3 del presente SDL in materia di distribuzione della competenza tra regione e comune.
- **Comma 15** - in adesione alle Osservazioni Ministeriali cui si rinvia.
- **Comma 16** - dalla lettura del combinato disposto dei commi 3 e 4 dell'art. 12 L.R. n. 9/2017 risulta che per le strutture monospecialistiche ambulatoriali, residenziali e semiresidenziali le funzioni del responsabile sanitario possono essere svolte, oltre che da un medico in possesso della specializzazione nella disciplina o disciplina equipollente rispetto a quella cui fa capo la struttura (o da altro dirigente del ruolo sanitario specificatamente individuato dalla disciplina di settore), anche da un medico in possesso dei requisiti per la disciplina di direzione medica di presidio ospedaliero di cui all'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484 (*Regolamento recante la determinazione dei requisiti per l'accesso alla direzione sanitaria aziendale e dei requisiti e dei criteri per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale*).
Tra i requisiti richiesti dal suddetto DPR 484/1997, all'articolo 5, per l'accesso al secondo livello dirigenziale vi è "*l'anzianità di servizio di sette anni, di cui cinque nella disciplina o disciplina equipollente e specializzazione nella disciplina o in una disciplina equipollente ovvero l'anzianità di servizio di dieci anni nella disciplina*".
La necessità di procedere alla modifica del comma 4 dell'art. 12 L.R. n. 9/2017 deriva dall'esigenza di consentire parità di accesso alle funzioni di responsabile sanitario presso le strutture monospecialistiche ambulatoriali, residenziali e semiresidenziali, escludendo il requisito dell'anzianità di servizio per i medici in possesso della specializzazione in direzione medica di presidio ospedaliero o equipollente, così come il requisito dell'anzianità di servizio già non è richiesto per i medici in possesso della specializzazione nella disciplina o disciplina equipollente rispetto a quella cui fa capo la struttura.
- **Comma 17** – tenuto conto della rilevanza dell'incarico di Responsabile sanitario e dell'impegno orario minimo richiesto per lo svolgimento di tale ruolo, è stato ritenuto opportuno introdurre un limite massimo al numero di strutture ambulatoriali presso cui è possibile assumere tale incarico.
- **Comma 18** – correzione refuso.
- **Comma 19** – tale abrogazione si è resa necessaria al fine di ripristinare la coerenza della disciplina in materia di accesso e svolgimento dell'attività di responsabile sanitario.

www.regione.puglia.it

Sezione Strategie e Governo dell'Offerta

Via Gentile, 52 – I Piano Blocco E2 - 70126 Bari - Tel: 080 5407679/3043

pec: ufficioaccreditamenti.regione@pec.rupar.puglia.it -

serviziopaos.regione@pec.rupar.puglia.it





- **Comma 20** – la riscrittura del presente comma si è resa necessaria al fine di garantire l'omogeneità e la coerenza del meccanismo previsto per la conferma dell'autorizzazione all'esercizio con quello previsto ai fini della conferma dell'accreditamento previsto dall'articolo 24, comma 4, della L.R. n. 9/2017.

Analogamente a quanto previsto dal citato articolo 24, comma 4, nell'ottica di una maggiore semplificazione e razionalizzazione dei controlli e verifiche:

- a) si è reso più effettivo l'obbligo quinquennale (già previsto nella formulazione attuale) di dichiarare, entro un termine perentorio, ai sensi del l'art. 47 (dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà), al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente, il possesso dei requisiti minimi e l'assenza di cause di decadenza, attraverso l'introduzione di una sanzione pecuniaria ed al tempo stesso di una verifica ispettiva (prima non previste) in caso di violazione del suddetto obbligo;
- b) l'obbligo di dichiarazione è stato esteso anche nei confronti delle autorità competenti al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio (Regione o Comune secondo le rispettive competenze);
- c) è stata eliminata la previsione che impone al Dipartimento di Prevenzione di verificare ogni quinquennio il possesso dei requisiti minimi da parte di tutte le strutture autorizzate all'esercizio: si tratta di una disposizione rimasta inattuata a causa delle oggettive difficoltà nell'istituire un sistema periodico di verifica generale dovute principalmente a scarsità di personale e di risorse economiche.

Con tale meccanismo, in sostanza, si cerca di responsabilizzare maggiormente il soggetto autorizzato nell'osservanza delle regole poste alla base del suo operare, consentendo all'autorità pubblica di controllo di meglio focalizzare le proprie risorse soprattutto nei casi in cui vi sono sintomi (vedi la violazione dell'obbligo di dichiarazione di cui sopra) di non osservanza di dette regole.

Il comma 2, in ogni caso, fa salvo il potere della Regione o del Comune, secondo le rispettive competenze, di effettuare verifiche e controlli, sia programmati che non programmati, generali o particolari, ove se ne ravvisi l'opportunità o la necessità.

- **Comma 21** - correzione refuso.
- **Comma 22** - in adesione alle Osservazioni Ministeriali cui si rinvia.
- **Comma 23** - in adesione alle Osservazioni Ministeriali cui si rinvia.
- **Comma 24** – si è reso opportuno una diversa collocazione dell' Organismo tecnicamente accreditante dalla competente sezione dell'Assessorato alla nuova *Agenzia regionale strategica per la salute e il sociale della Regione Puglia (L.R. n. 29/2017)* sia in considerazione delle funzioni e del ruolo tecnico riconosciutogli dalla legge istitutiva, sia per una maggiore garanzia di terzietà ed indipendenza rispetto all'organo regionale che

www.regione.puglia.it

Sezione Strategie e Governo dell'Offerta

Via Gentile, 52 – I Piano Blocco E2 - 70126 Bari - Tel: 080 5407679/3043

pec: - ufficioaccreditamenti.regione@pec.rupar.puglia.it -

serviziopaos.regione@pec.rupar.puglia.it





rilascia il provvedimento di accreditamento, in linea all'Intesa Stato-Regione 20/12/2012 e successiva del 19 febbraio 2015.

- **Comma 25** – correzione refuso.
- **Comma 26** - in adesione alle Osservazioni Ministeriali cui si rinvia. Si rileva che tale modifica si è resa opportuna in conseguenza della modifica di cui al successivo comma 32.
- **Comma 27** – correzione refuso.
- **Comma 28** – tale modifica si è resa necessaria al fine di eliminare un contrasto con la disposizione di cui all'art. 19, comma 3, nonché al fine di consentire una valutazione della rispondenza richiesta di accreditamento alla programmazione regionale e relativo fabbisogno assistenziale al momento della presentazione della medesima richiesta;
- **Comma 29** – correzione refuso.
- **Comma 30** – le esigenze di modifica del presente comma sono analoghe a quelle espresse nel precedente comma 12.
- **Comma 31** - in adesione alle Osservazioni Ministeriali cui si rinvia. Si rileva che tale modifica si è resa necessaria in conseguenza della modifica di cui al comma 3 del presente SDL.
- **Comma 32** - in adesione alle Osservazioni Ministeriali cui si rinvia.
- **Comma 33** - in adesione alle Osservazioni Ministeriali cui si rinvia. Si rileva che tale modifica si è resa necessaria in conseguenza della modifica di cui al comma 3 del presente SDL in materia di distribuzione della competenza tra regione e comune.
- **Comma 34** – con la presente modifica si è tenuto in debita considerazione della circostanza che anche le ASL, oltre ai comuni ed ai soggetti privati, usufruiscono di fondi comunitari al fine di realizzare le strutture richiamate nel comma 6 dell'art. 29, pertanto si è ritenuto necessario integrare la previsione normativa.
- **Comma 35** – la modifica del termine si è resa necessaria in conseguenza della previsione di cui al comma 24 del presente articolo.
- **Comma 36** - in adesione alle Osservazioni Ministeriali cui si rinvia. Si rileva che tale modifica si è resa necessaria in conseguenza della modifica di cui al comma 3 del

www.regione.puglia.it

Sezione Strategie e Governo dell'Offerta

Via Gentile, 52 – I Piano Blocco E2 - 70126 Bari - Tel: 080 5407679/3043

pec: ufficioaccreditamenti.regione@pec.rupar.puglia.it -

serviziopaos.regione@pec.rupar.puglia.it





REGIONE
PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER
TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO
DELL'OFFERTA

Servizio Accreditamenti e Qualità

Il presente s.d.l. non rientra nella fattispecie di cui all'art. 34 della L.R. 16 novembre 2001, n. 28, né tantomeno nella fattispecie di cui all'art. 38 del D.Lgs. 118/2011 s.m.i.

Il Responsabile A.P.
(Paolo Scagliola)

Il Dirigente del Servizio
(Mauro Nicastro)

Il Direttore del Dipartimento
(Giancarlo Ruscitti)

L'Assessore al Welfare
(Salvatore Negro)

Il Responsabile A.P.
(Felice Altamura)

Il Dirigente della Sezione
(Giovanni Campobasso)

Il Presidente della Regione
(Michele Emiliano)

www.regione.puglia.it

Sezione Strategie e Governo dell'Offerta

Via Gentile, 52 - I Piano Blocco E2 - 70126 Bari - Tel: 080 5407679/3043

pec: - ufficioaccreditamenti.regione@pec.rupar.puglia.it - serviziopaos.regione@pec.rupar.puglia.it





Codice CIFRA: SGO/SDL/2017/00004

OGGETTO: SDL Modifiche alla LEGGE REGIONALE 2 MAGGIO 2017, N. 9
"Nuova 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"

Articolo 1

1. All'Articolo 3 (Compiti della Regione), comma 3, lettera c), dopo le parole "*e i provvedimenti di accreditamento.*" è inserito il periodo seguente: "*In presenza di motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza è data comunicazione ai sensi dell'art. 10 bis della Legge 241/1990.*"
2. All'Articolo 4 (Compiti dei comuni), comma 1, lettera a), dopo le parole "*di cui all'articolo 8, comma 4*" è inserito il periodo seguente: "*. In presenza di motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza è data comunicazione ai sensi dell'art. 10 bis della Legge 241/1990*"
3. L'Articolo 5 (Autorizzazioni) è sostituito dal seguente:

"1. Sono soggetti all'autorizzazione alla realizzazione :

- 1.1. *strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti;*
- 1.2. *strutture che erogano prestazioni di assistenza territoriale in regime residenziale e semiresidenziale:*
 - 1.2.1. *ospedali di comunità;*
 - 1.2.2. *strutture di riabilitazione - centro risvegli per soggetti in stato vegetativo e stato di minima coscienza;*
 - 1.2.3. *centri residenziali per cure palliative e terapia del dolore (hospice);*
 - 1.2.4. *strutture sanitarie e sociosanitarie per anziani non autosufficienti e per soggetti affetti da demenza;*
 - 1.2.5. *strutture sanitarie e sociosanitarie per soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche, sensoriali;*
 - 1.2.6. *strutture sanitarie e sociosanitarie per soggetti con problemi psichiatrici;*

www.regione.puglia.it

Sezione Strategie e Governo dell'Offerta

Via Gentile, 52 – I Piano Blocco E2 - 70126 Bari - Tel: 080 5407679/3043

pec: - ufficioaccreditamenti.regione@pec.rupar.puglia.it - serviziopaos.regione@pec.rupar.puglia.it





- 1.2.7. *strutture sanitarie e sociosanitarie per la cura, la riabilitazione e l'assistenza a persone con problemi di dipendenza patologica;*
 - 1.2.8. *strutture socio-sanitarie per l'assistenza a persone affette da AIDS conclamata e con patologie correlate invalidanti;*
 - 1.3. *stabilimenti termali;*
 - 1.4. *centri di procreazione medicalmente assistita (PMA);*
 - 1.5. *consultori familiari;*
 - 1.6. *strutture che erogano le seguenti prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale:*
 - 1.6.1. *strutture per prestazioni di specialistica ambulatoriale chirurgica individuate con apposito provvedimento di Giunta regionale;*
 - 1.6.2. *strutture di specialistica ambulatoriale odontoiatrica individuate con apposito provvedimento della Giunta regionale;*
 - 1.6.3. *strutture per la diagnostica per immagini con utilizzo delle grandi macchine;*
 - 1.6.4. *strutture per radioterapia;*
 - 1.6.5. *strutture per medicina nucleare in vivo;*
 - 1.6.6. *centri per dialisi;*
 - 1.6.7. *centri per terapia iperbarica;*
 - 1.7. *le strutture che erogano le seguenti prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale:*
 - 1.7.1. *attività specialistica ambulatoriale medica;*
 - 1.7.2. *attività di medicina di laboratorio;*
 - 1.7.3. *attività di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine;*
 - 1.7.4. *attività ambulatoriale di fisiokinesiterapia;*
 - 1.7.5. *le strutture che erogano le prestazioni di assistenza territoriale in regime ambulatoriale;*
2. *Le strutture di cui al comma 1 sono soggette ad autorizzazione alla realizzazione anche nelle seguenti ipotesi:*
- 2.1. *gli ampliamenti di strutture già esistenti e autorizzate, in essi compresi:*
 - 2.1.1. *l'aumento del numero dei posti letto, posti letto-tecnici e grandi apparecchiature rispetto a quelli già autorizzati;*
 - 2.1.2. *l'attivazione di funzioni sanitarie e/o socio-sanitarie aggiuntive rispetto a quelle già autorizzate;*
 - 2.2. *la trasformazione di strutture già esistenti e specificamente:*





10.

- 2.2.1. *la modifica della tipologia (disciplina) di posti letto rispetto a quelli già autorizzati;*
- 2.2.2. *la modifica di altre funzioni sanitarie e/o socio-sanitarie già autorizzate;*
- 2.2.3. *il cambio d'uso degli edifici, finalizzato a ospitare nuove funzioni sanitarie o socio-sanitarie, con o senza lavori;*
- 2.2.4. *l'adattamento delle strutture già esistenti e la loro diversa utilizzazione;*
- 2.3. *il trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate;*

3. *Sono soggette all'autorizzazione all'esercizio:*

- 3.1. *le strutture per le quali è richiesta l'autorizzazione alla realizzazione di cui al comma 1;*
- 3.2. *studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, individuate con apposito provvedimento di Giunta regionale anche secondo le disposizioni di cui all'Intesa Stato-Regioni del 9 giugno 2016 in materia di autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie in ambito odontostomatologico;*

4. *Non sono soggetti ad autorizzazione gli studi medici, odontoiatrici e gli studi per l'esercizio delle professioni sanitarie, individuate dai regolamenti ministeriali, in attuazione dell'articolo 6 del d.lgs. 502/1992. Tali studi, nei quali i professionisti esercitano l'attività in forma singola, autonoma e indipendente pur utilizzando stessa unità immobiliare con altri, oppure in forma associata, devono avere spazi e attrezzature proporzionati alla capacità di erogazione e al personale ivi operante e, in ogni caso, devono avere caratteristiche tali da non configurare l'esercizio delle attività previste per gli stessi studi dal comma 3, punto 3.3. del presente articolo. Resta salvo l'obbligo di comunicare l'apertura del proprio studio all'azienda sanitaria locale 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 sanitaria locale territorialmente competente, entro novanta giorni dalla comunicazione, rilascia nulla osta allo svolgimento dell'attività professionale. L'azienda*

www.regione.puglia.it

Sezione Strategie e Governo dell'Offerta

Via Gentile, 52 – I Piano Blocco E2 - 70126 Bari - Tel: 080 5407679/3043

pec: - ufficioaccreditamenti.regione@pec.rupar.puglia.it - serviziopaos.regione@pec.rupar.puglia.it





11

sanitaria locale effettua la vigilanza nei confronti degli studi ove si esercitano le professioni sanitarie, per assicurare il rispetto della normativa in materia di igiene e sanità pubblica.

5. *Gli studi medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie 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 ospedaliera e di relativi personale e uffici), recepito con legge regionale 4 dicembre 2001, n. 31 (Disposizioni di carattere tributario).*
6. *Agli studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta si applicano le norme di cui agli accordi collettivi nazionali."*
4. All'Articolo 7 (Procedimento per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie), comma 1, dopo le parole "di cui all'articolo 5, comma 1," eliminare le parole "punto 1.1,".
5. All'Articolo 7 (Procedimento per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie), comma 2, dopo le parole "di cui all'articolo 3, comma 3, lettera a)" aggiungere le parole "allegando alla richiesta copia del progetto con relative planimetrie".
6. All'Articolo 7 (Procedimento per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie), comma 3, dopo le parole "Il parere di compatibilità regionale è rilasciato entro" sostituire le parole "sessanta giorni" con le parole "centoventi giorni".
7. All'Articolo 7 (Procedimento per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie), comma 4, dopo le parole "ha validità biennale a decorrere dalla data di rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione" aggiungere le parole "ovvero, in assenza di rilascio di tale autorizzazione entro il termine previsto dal successivo comma 5, a decorrere dalla scadenza del medesimo termine".
8. All'Articolo 7 (Procedimento per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie), comma 5, dopo le parole "Il comune, entro" sostituire le parole "centoventi giorni" con le parole "sessanta giorni".





19

9. All'Articolo 8 (*Procedimento per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie*), il comma 3, è sostituito dal seguente:
"3. Alla Regione compete il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui all'articolo 5, comma 1, nonché per i servizi di assistenza territoriale in regime domiciliare e per le attività di assistenza territoriale in regime domiciliare svolte dalle strutture che erogano prestazioni di assistenza territoriale residenziale, semiresidenziale e ambulatoriale."
10. All'Articolo 8 (*Procedimento per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie*), comma 4, dopo le parole "comma 3, punto 3.2." eliminare le parole "e punto 3.3."
11. All'Articolo 8 (*Procedimento per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie*), comma 7, dopo le parole "istanza di autorizzazione all'esercizio", sostituire le parole "al comune competente" con le parole "alla Regione".
12. All'Articolo 9 (*Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'esercizio e decadenza*), il comma 2, è sostituito dal seguente:
"L'Autorizzazione all'esercizio, unitamente al complesso organizzato di beni e/o persone, può essere trasferita ad altro soggetto in conseguenza di atti di autonomia privata con provvedimento dell'ente competente, previa apposita istanza corredata da autocertificazione antimafia e da dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà circa la permanenza dei requisiti di cui al comma 1 nonché l'insussistenza di una delle ipotesi di decadenza previste nei commi 4 e 5, e del rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 2112 del codice civile."
13. All'Articolo 10 (*Disposizioni comuni alle autorizzazioni*), comma 2, dopo le parole "è comunicata all'ente", sostituire le parole "che ha rilasciato l'autorizzazione per la variazione" con le parole "competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per l'aggiornamento".
14. All'Articolo 11 (*Legale rappresentante della struttura*), comma 1, dopo le parole "comunica tempestivamente all'ente", sostituire le parole "che ha rilasciato l'autorizzazione" con le parole "competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio".





B.

15. All'Articolo 12 (*Responsabile sanitario – Requisiti*), comma 3 è sostituito dal seguente:
- “3. Nelle strutture private di cui all'articolo 5, comma 1, punto 1.1, il responsabile sanitario deve essere in possesso dei requisiti previsti dall'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484 (Regolamento recante la determinazione dei requisiti per l'accesso alla direzione sanitaria aziendale e dei requisiti e dei criteri per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale). per l'incarico di direttore medico di presidio ospedaliero di struttura pubblica, ancorché in quiescenza, nei limiti di quanto disposto dal comma 8.”
16. All'Articolo 12 (*Responsabile sanitario – Requisiti*), il comma 4 è sostituito dal seguente:
- “4. Nelle strutture monospecialistiche ambulatoriali, residenziali e semiresidenziali le funzioni del responsabile sanitario possono essere svolte da un medico in possesso della specializzazione nella disciplina o disciplina equipollente rispetto a quella della struttura, o da altro dirigente del ruolo sanitario specificatamente individuato dalla disciplina di settore. Presso tali strutture le funzioni di responsabile sanitario possono essere svolte anche da un medico in possesso della specializzazione in Direzione medica di presidio ospedaliero o equipollente. In quest'ultimo caso, nelle strutture ambulatoriali, durante lo svolgimento dell'attività ambulatoriale, deve essere comunque prevista la presenza di almeno un medico in possesso della specializzazione nella disciplina o disciplina equipollente rispetto a quella della struttura, indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte nell'ambulatorio, durante lo svolgimento dell'attività ambulatoriale.”
17. All'Articolo 12 (*Responsabile sanitario – Requisiti*), comma 6, dopo le parole “specialistiche ambulatoriali” sostituire le parole “non residenziali” con le parole “nel limite massimo di tre”.
18. All'Articolo 12 (*Responsabile sanitario – Requisiti*), comma 6, dopo le parole “a condizione che il totale dei posti” eliminare la parola “letto”.
19. All'Articolo 12 (*Responsabile sanitario – Requisiti*), comma 6, eliminare il seguente periodo “I soggetti che erogano servizi sanitari, anche in branche diverse, in regime autorizzativo o di accreditamento attraverso più strutture o sedi operative, possono nominare un unico responsabile sanitario.”





20. All'Articolo 16 (*Verifica periodica dei requisiti minimi e vigilanza*), sostituire il comma 1 con il seguente:

"1. Il legale rappresentante del soggetto autorizzato all'esercizio, entro e non oltre il termine di scadenza di ogni quinquennio decorrente dalla data di rilascio dell'apposito provvedimento o di riconoscimento per legge dell'autorizzazione all'esercizio, rende al Comune o alla Regione, secondo la competenza stabilita ai sensi dell'articolo 8, e al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente, una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà della permanenza del possesso dei requisiti minimi previsti dal regolamento regionale o da altra specifica normativa, corredata di relazione illustrativa tecnico-sanitaria, redatta a cura del responsabile sanitario, sulle eventuali modifiche intervenute nel corso del quinquennio nell'assetto organizzativo e funzionale della struttura autorizzata. Nello stesso termine, il legale rappresentante rende una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà di insussistenza delle cause di decadenza dall'autorizzazione all'esercizio previste dall'articolo 9, comma 5. L'omessa presentazione delle dichiarazioni sostitutive nel termine previsto, comporta l'applicazione della sanzione pecuniaria prevista dall'articolo 14, comma 10. In caso di omessa presentazione nel medesimo termine della dichiarazione relativa alla sussistenza dei requisiti minimi, il Dipartimento di Prevenzione esegue tempestivamente e senza preavviso la verifica ispettiva per l'accertamento dei medesimi e di ogni altro presupposto ai fini del mantenimento dell'autorizzazione all'esercizio."

21. All'Articolo 17 (*Trasferimento definitivo delle strutture autorizzate all'esercizio*), comma 3, dopo le parole "*combinato disposto dell'articolo 5,*" sostituire le parole "*comma 3, punto 3.3.*" con le parole "*comma 2, punto 2.3.*".

22. L'Articolo 18 (*Trasferimento temporaneo delle strutture autorizzate*) è sostituito dal seguente:

"1. In caso di necessità connesse alla realizzazione di interventi strutturali necessari ad adeguare e/o mantenere i requisiti strutturali e tecnologici della struttura sanitaria e socio sanitaria previsti dalla normativa vigente, il legale rappresentante richiede all'Autorità competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio l'autorizzazione temporanea all'esercizio per trasferimento presso altra idonea sede nell'ambito della stessa azienda sanitaria locale.

L'istanza deve contenere:

www.regione.puglia.it

Sezione Strategie e Governo dell'Offerta

Via Gentile, 52 - I Piano Blocco E2 - 70126 Bari - Tel: 080 5407679/3043

pec: - ufficioaccreditamenti.regione@pec.rupar.puglia.it - serviziopaos.regione@pec.rupar.puglia.it





- a) l'individuazione struttura che si intende temporaneamente trasferire;
- b) l'indicazione delle funzioni oggetto del trasferimento, che possono essere totali o parziali;
- c) un cronoprogramma dei lavori e la durata della permanenza presso la sede temporanea;
- d) l'ubicazione dell'immobile che si intende utilizzare per il trasferimento temporaneo;
- e) la dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà del legale rappresentante della struttura sanitaria o socio sanitaria autorizzata o accreditata che attesti la conformità dell'immobile temporaneamente utilizzato alle norme di sicurezza e di carattere igienico-sanitario;
- f) la planimetria in scala adeguata e relazione tecnico-descrittiva;

2. La Regione o il comune, entro trenta giorni dal ricevimento dell'istanza, avvalendosi del dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, dispone la verifica presso la nuova sede dei requisiti minimi di cui al regolamento regionale o altra specifica normativa e previsione della contrattazione collettiva. L'accertamento da parte del dipartimento di prevenzione è effettuato entro sessanta giorni dalla data di conferimento dell'incarico di verifica.

3. Completato l'iter istruttorio, il dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale inoltra gli atti degli accertamenti e il parere conclusivo alla Regione o al comune competente, che, in caso di esito favorevole, rilasciano l'autorizzazione temporanea all'esercizio per trasferimento entro i successivi sessanta giorni, con indicazione della durata massima della permanenza presso la sede temporanea.

4. Qualora il trasferimento temporaneo sia richiesto per una struttura sanitaria o socio sanitaria accreditata, la Regione, avvalendosi dell'Organismo Tecnicamente Accreditante, verifica il rispetto dei requisiti ulteriori di accreditamento ed entro sessanta giorni dal ricevimento dell'esito favorevole della verifica rilascia il provvedimento di accreditamento temporaneo."

23. All'Articolo 22 (Definizione degli ulteriori requisiti di qualificazione per l'accreditamento), comma 1, dopo le parole "Giunta regionale", è inserito il periodo seguente: "secondo le indicazioni contenute nell'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012".

www.regione.puglia.it

Sezione Strategie e Governo dell'Offerta

Via Gentile, 52 - I Piano Blocco E2 - 70126 Bari - Tel: 080 5407679/3043

pec: - ufficioaccreditamenti.regione@pec.rupar.puglia.it - serviziopaos.regione@pec.rupar.puglia.it





24. All'Articolo 23 (*Organismo tecnicamente accreditante*), comma 1, dopo le parole "E' istituito presso" sostituire le parole "la competente sezione dell'Assessorato regionale" con le parole "l'Agenzia regionale strategica per la salute e il sociale della Regione Puglia".
25. All'Articolo 23 (*Organismo tecnicamente accreditante*), comma 2, dopo le parole "di cui all'articolo" sostituire il numero "30" con il numero "29".
26. All'Articolo 23 (*Organismo tecnicamente accreditante*), comma 3, dopo le parole "requisiti minimi di esercizio e" sostituire la parola "contesta" con la parola "segnala".
27. All'Articolo 24 (*Procedure di accreditamento e di verifica dei requisiti*), comma 1, dopo le parole "dell'istruttoria di cui ai commi" sostituire le parole "2, 3, 4, 5 e 6" con le parole "2 e 3".
28. All'Articolo 24 (*Procedure di accreditamento e di verifica dei requisiti*), comma 3, dopo le parole "agli indirizzi di programmazione regionale" sostituire le parole "come individuati all'atto autorizzazione" con le parole "relativamente al fabbisogno assistenziale".
29. All'Articolo 24 (*Procedure di accreditamento e di verifica dei requisiti*), comma 4, dopo le parole "fermo restando l'obbligo di cui" sostituire le parole "all'articolo 17, comma 1" con le parole "all'articolo 16, comma 1".
30. All'Articolo 24 (*Procedure di accreditamento e di verifica dei requisiti*), comma 5, dopo la parola "comporta altresì" inserire le seguenti parole "previa apposita istanza corredata da autocertificazione antimafia e da dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà circa la permanenza dei requisiti ulteriori di accreditamento e della sussistenza delle condizioni di cui all'art. 20, comma 2,".
31. L'Articolo 25 (*Autorizzazione all'esercizio e Accreditamento istituzionale in unico procedimento*) comma 1, dopo le parole "di cui all'articolo 5," sostituire le parole "commi 1 e 2" con le parole "comma 1".
32. L'Articolo 25 (*Autorizzazione all'esercizio e Accreditamento istituzionale in unico procedimento*) il comma 2 è abrogato.
33. All'articolo 28 (*Trasferimento definitivo delle strutture accreditate*) i commi 5 e 6 sono sostituiti dai seguenti:

www.regione.puglia.it

Sezione Strategie e Governo dell'Offerta

Via Gentile, 52 - I Piano Blocco E2 - 70126 Bari - Tel: 080 5407679/3043

pec: ufficioaccreditamenti.regione@pec.rupar.puglia.it - serviziopaos.regione@pec.rupar.puglia.it





17#

"5. La Regione, entro trenta giorni dal ricevimento dell'istanza di autorizzazione all'esercizio per trasferimento, avvalendosi del dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, dispone la verifica presso la nuova sede dei requisiti minimi di cui al regolamento regionale o altra specifica normativa e previsione della contrattazione collettiva. L'accertamento da parte del dipartimento di prevenzione è effettuato entro sessanta giorni dalla data di conferimento dell'incarico di verifica. Completato l'iter istruttorio, il dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale inoltra gli atti degli accertamenti e il parere conclusivo alla Regione, che, in caso di esito favorevole, rilascia l'autorizzazione all'esercizio per trasferimento entro i successivi sessanta giorni.

6. La Regione, previa istanza di mantenimento dell'accreditamento presso la nuova sede, avvalendosi dell'Organismo Tecnicamente Accreditante, verifica il rispetto dei requisiti ulteriori di accreditamento ed entro sessanta giorni dal ricevimento dell'esito favorevole della verifica rilascia il provvedimento di mantenimento dell'accreditamento."

34. All'articolo 29 (Norme transitorie e finali) comma 7, dopo le parole "comma 6 realizzate", sostituire le parole "dai comuni e/o dai privati", con le parole "dalle Aziende Sanitarie Locali, dai Comuni o da soggetti privati".

35. All'articolo 29 (Norme transitorie e finali) comma 9, dopo le parole "da adottarsi entro", sostituire le parole "il termine di sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge", con le parole "il 31 dicembre 2017".

36. All'articolo 29 (Norme transitorie e finali) dopo il comma 10 e aggiunto il comma seguente:

"11. Dall'entrata in vigore della presente disposizione sono dichiarate inammissibili le istanze di autorizzazione alla realizzazione e di autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie di cui all'art. 5, comma 1, punto 1.7. fino all'entrata in vigore del regolamento regionale che individua il fabbisogno regionale di dette strutture, da adottarsi entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente disposizione.

Sono fatte salve le istanze di autorizzazione alla realizzazione e di autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie di cui all'art. 5, comma 1, punto 1.7. già previste in atti di programmazione regionale."

CONSIGLIO REGIONALE PUGLIA
Trasmesso alla Commissione
Consigliare il





Ministero della Salute

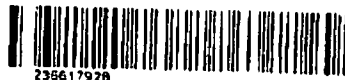
Ufficio Legislativo

Lungotevere Roma 1 - 00153 Roma

Ministero della Salute

LEG

0003448-P-26/06/2017



235617928

Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri
Dipartimento Affari regionali
Servizio Politiche socio-sanitarie e
culturali

Fax n. 06/6779.4005

Pec: affariregionali@pec.governo.it

e p.c. Avvocatura Generale dello Stato
Via dei Portoghesi, 12

00186 ROMA

Si invia al Dipartimento e fornisce un DDL

OGGETTO: Legge regionale Puglia 2 maggio 2017, n. 9 recante "Nuova 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".

In relazione alla legge regionale specificata in oggetto, questo Ministero, acquisito il parere delle competenti Direzioni generali, osserva quanto segue.

L'articolo 5 della legge in esame rubricato (Autorizzazioni) non risulta in linea, per quanto concerne le previsioni di cui ai commi 2 e 3, con l'articolo 8 ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"

Il primo comma del menzionato articolo 8 ter prevede: "La realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie sono subordinate ad autorizzazione. Tali autorizzazioni si applicano alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro

REGIONE PUGLIA
DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
Sezione Strategie e Governo dell'Offerta

Assegnato a Servizio

10/7/2017

ALTAMURA-SCAGLIOLA

Copia di.55e Memo

diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate, con riferimento alle seguenti tipologie.

a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;

b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;

c) strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno.

Al riguardo, l'articolo 5 comma 2, individua nove ipotesi di attività soggette ad autorizzazione alla realizzazione e pertanto non sembra conformarsi al menzionato articolo 8 ter, nella parte in cui non sono previste, tra le attività soggette ad autorizzazione, le ipotesi di "adattamento delle strutture già esistenti e la loro diversa utilizzazione"

Per quanto concerne poi, il comma 3, punto 3.2, del medesimo articolo, sembrerebbe individuare una serie di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale non soggette ad autorizzazione alla realizzazione. Tale previsione, tuttavia, appare in contrasto con quanto disposto dal citato articolo 8-ter, co. 1, lett c), d. lgs. cit., che richiede espressamente l'autorizzazione alla realizzazione (e la conseguente autorizzazione all'esercizio) per "le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio".

Anche il comma 3, punto 3.2.4 (studi odontoiatrici o attrezzati per erogare prestazioni chirurgiche, individuate con apposito provvedimento, della giunta regionale, sentito l'ordine professionale), dell'art. 5, deve conformarsi al contenuto dell'art. 8-ter, comma 2, che assoggetta ad autorizzazione all'esercizio gli studi medici ed odontoiatrici non solo quando sono attrezzati per erogare attività chirurgiche, ma altresì per erogare procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per il paziente. Sul punto, si richiama anche l'Intesa Stato-Regioni del 9 giugno 2016 sul documento in materia di requisiti minimi di qualità e sicurezza richiesti per l'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio delle strutture sanitarie deputate all'erogazione di prestazioni odontostomatologiche.

L'articolo 7 della legge in esame rubricato (*Procedimento per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio sanitarie*) prevede al primo comma che " i soggetti pubblici e privati di cui all'articolo 5, comma 1.1, inoltrano al comune competente per territorio istanza di autorizzazione alla realizzazione della struttura corredandola del titolo di proprietà , del diritto reale di godimento o altro titolo legittimante , del progetto con relative planimetrie e del permesso di costruire o altro titolo abilitativo edilizio, ove già rilasciato ".

Al riguardo, si fa presente che il procedimento amministrativo per l'autorizzazione alla realizzazione delle strutture di cui all'art. 5, comma 1, deve essere previsto, ai sensi dell' art. 8-ter del d.lgs 502/92, per tutti i soggetti elencati nel citato articolo 5 (dal punto 1.1 fino punto 1.6.7) e non limitare l'applicazione della detta disposizione solo al punto 1.1 vale a dire " le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti" Non si comprende quali sono i motivi di esclusione degli altri soggetti diversi dal punto 1.1.

L'articolo 8 della legge in esame rubricato (*Procedimento per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie*) non indica , in ossequio a quanto disposto dall'art. 8 ter, comma 5, del d.lgs 502/92..... "Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore dell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3, le regioni definiscono, in conformità ai criteri generali uniformi ivi previsti, i requisiti per l'accreditamento, nonché il procedimento per la loro verifica, prevedendo, per quanto riguarda l'accreditamento dei professionisti, adeguate forme di partecipazione degli Ordini e dei Collegi professionali interessati." le modalità e i termini di presentazione dell'istanza di autorizzazione all'esercizio e l'organo regionale (o comunale) deputato a ricevere l'istanza e quello incaricato del rilascio del provvedimento. Né risultano indicazioni che consentano all'interessato, in caso di diniego delle autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio, di presentare istanza di riesame con eventuali controdeduzioni.

L'articolo 18 della legge in esame rubricato (*Trasferimento temporaneo delle strutture autorizzate*) disciplina l'ipotesi del trasferimento temporaneo delle strutture autorizzate, ipotesi non prevista dall'articolo 8-ter, del d. lgs. citato, a meno che non si tratti di ipotesi di trasferimento

operante solo all'interno di strutture dotate dei requisiti minimi autorizzativi, conformi alla normativa regionale vigente, con conseguente controllo preventivo dell'ente competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio. In tal caso il trasferimento temporaneo deve essere adottato con provvedimento espresso, con puntuale indicazione del termine di durata massima del trasferimento temporaneo (non come indicato nella norma osservata (*....entro il termine strettamente necessario all'esecuzione delle opere*)). Inoltre, non può essere ritenuta sufficiente la mera comunicazione all'azienda sanitaria competente, né può ritenersi legittimo il meccanismo del silenzio-assenso previsto dalla norma regionale in esame *"Nel caso in cui non vi sia alcuna comunicazione entro i sessanta giorni dalla data di presentazione dell'istanza, il trasferimento si intende autorizzato"*. Ciò tenuto conto che esso appare in contrasto con quanto disposto dall'articolo 20, co. 4, l. n. 241/1990. Come sancito dalla giurisprudenza amministrativa in tema di applicabilità del regime della segnalazione certificata di inizio attività in materia sanitaria, infatti, il richiamato articolo 8-ter del decreto legislativo n. 502/1992 e s.m.i. incide sul procedimento di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio delle attività sanitarie che, in quanto soggette a provvedimento espresso, risultano del tutto incompatibili con l'uso di strumenti di semplificazione, in un quadro di una più vasta e complessa programmazione (cfr. Consiglio di Stato, sez. III, 14 febbraio 2014, n. 728; sez. III quater, 15 luglio 2015, n. 9459).

Ciò posto, poiché i summenzionati articoli 5, commi 2 e 3, punto 3.2.4, l'art. 7, comma 1, l'art. 8 e l'art. 18, violano la normativa statale di riferimento (art. 8 ter del d.lgs. n. 502/1992 e s.m.i.), si pongono conseguentemente in contrasto con l'art. 117, terzo comma, Cost., atteso che la competenza regionale in materia di autorizzazione e di accreditamento delle strutture sanitarie, che a sua volta si inquadra nella più generale potestà legislativa concorrente in materia di tutela della salute (cfr. Corte Costituzionale, sentenze n.292 e n.262 del 2012) vincola, comunque, le Regioni al rispetto dei principi fondamentali stabiliti dalle leggi dello Stato (cfr. Corte cost., sentenze n.200 del 2005, n.134 del 2006, n.361 del 2008, n.292, del 2012, n.132 del 2013.)

Per quanto concerne l'articolo 22, rubricato (*Definizione degli ulteriori requisiti di qualificazione per l'accreditamento*) si evidenzia che la norma in esame nell'individuare gli ulteriori requisiti di qualificazione ai fini dell'accreditamento fissati dalla Giunta regionale, nonché gli strumenti per la verifica dell'attività svolta e dei risultati raggiunti ai fini del mantenimento

dell'accreditamento istituzionale, non prevede alcun riferimento alle indicazioni contenute nell'intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 sul documento recante " *Disciplina per la revisione della normativa sull'accreditamento* "

Per quanto concerne, l'articolo 25 rubricato (*Autorizzazione e Accredimento istituzionale in un unico procedimento*) al secondo comma prevede " *Nei casi di cui al comma 1), la verifica del possesso dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal regolamento regionale è eseguita dall'Organismo tecnicamente accreditante* ". L'istituzione del citato " *Organismo tecnicamente accreditante* " è previsto all'articolo 23 della legge in esame. Appare poco chiaro il motivo dell'attribuzione al citato Organismo di specifiche funzioni in ambito autorizzativo, che, come tali e in virtù delle differenti finalità rispetto al procedimento di accreditamento, dovrebbero rientrare tra le competenze degli organi regionali o comunali a ciò preposti.

Entrambe le disposizioni di cui agli articoli 22 e 25, secondo comma, si pongono in contrasto con il principio di leale collaborazione atteso che non risultano conformi alla citata intesa, recante " *Disciplina per la revisione della normativa sull'accreditamento* ", adottata in base all'articolo 8, comma 6, della legge 131/2003 e, pertanto, da ritenere vincolante per la Regione.

Conseguentemente le menzionate disposizioni, sono da ritenere in contrasto con l'art. 117, primo e terzo comma, Cost., " *tutela della salute* ".

Per quanto concerne, infine, l'art. 12, comma 3, della legge in esame, prevede che " *nelle strutture private di cui all'articolo 5, comma 1, 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, ancorché in quiescenza, nei limiti di quanto disposto dal comma 8. 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...* ".

Al riguardo, si fa presente che ove la richiamata disposizione regionale intenda prevedere che per gli incarichi di cui trattasi sono necessari i requisiti di cui all'art. 5 del DPR n. 484/1997 si osserva quanto segue.

Nelle strutture private accreditate con il Servizio sanitario nazionale occorre venga richiamata la disciplina vigente, infatti ai sensi del DPR 14 gennaio 1997 tutti i ruoli e le posizioni funzionali nell'ambito delle strutture accreditate sono ricoperte da personale in possesso del titolo previsto dalla normativa vigente.

Per quel che riguarda l'anzianità di servizio richiesta dall'art. 5 del DPR 484/1997 occorre considerare che ai sensi dell'art. 12 del predetto decreto 484/97 (Servizi prestati presso istituti o enti con ordinamenti particolari) l'equiparazione del servizio prestato presso le strutture private al servizio prestato presso le strutture pubbliche è previsto esclusivamente per i servizi prestati presso gli istituti, enti ed istituzioni di cui all'art. 4 commi 12 e 13 del D.lgs. N. 502 del 1992.

Pertanto il citato articolo 12, comma 3, della legge regionale, nella parte in cui prevede che *"in 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"* non appare in linea con i citati principi e in conseguenza da considerare in violazione dell'art. 117 Cost. terzo comma "tutela della salute".

Pertanto, ad avviso di questo Ministero, sussistono le condizioni per promuovere la questione di legittimità costituzionale dinanzi alla Corte costituzionale, ai sensi dell'articolo 127 della Costituzione, avverso le disposizioni regionali segnalate.

IL CAPO DELL'UFFICIO LEGISLATIVO

(Aut. Maurizio BORGIO)