



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

Atti Consiglio..... 267/A X Legislatura

Regione Puglia
Segretariato Generale della giunta Regionale

Disegno di Legge N. 107 del 28/06/2016

"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 sostituzione della LEGGE REGIONALE 28 maggio 2004, n. 8 e successive modifiche ed integrazioni



CODICE CIFRA *AOA* /SDL/2016/0000 *1*

OGGETTO: SDL Nuovo Testo Normativo "*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 sostituzione della LEGGE REGIONALE 28 maggio 2004, n. 8 e successive modifiche ed integrazioni. Relazione.

La sostituzione della L.R. 28 maggio 2004, n. 8 e successive modifiche ed integrazioni: "*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*" con il nuovo testo normativo "*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*" trova in generale la sua ragion d'essere:

- a) nella necessità di rimediare a lacune ed una serie di problematiche di ordine interpretativo ed applicativo riguardanti la competenza, le procedure autorizzative e di accreditamento, i limiti relativi alla trasferibilità della titolarità dell'autorizzazione all'esercizio e accreditamento, la sospensione/revoca dell'accreditamento: criticità spesso derivanti da una disorganica stratificazione di norme succedutesi nel tempo (per motivi i più svariati e contingenti);
- b) nella necessità di "sfrondare" il testo normativo attualmente in vigore da tutte quelle norme di natura sostanzialmente transitoria e/o che hanno esaurito la propria portata precettiva in seguito al venir meno di situazioni di fatto specifiche da esse stesse (norme transitorie) disciplinate o in seguito a mutamenti della disciplina nazionale di principio;
- c) nell'esigenza di razionalizzare e rendere più efficiente il sistema delle verifiche e dei controlli dei requisiti ai fini del rilascio e mantenimento dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale;
- d) nell'esigenza di adeguare il sistema sanzionatorio a criteri di proporzionalità rigorosità ed efficienza (dissuasiva e repressiva), tenuto conto del primario interesse tutelato, ossia dell'interesse del cittadino a ricevere l'assistenza e le cure sanitarie e socio-sanitarie in condizioni adeguatezza, sicurezza e professionalità.

Tali esigenze naturalmente, sottendono anche alla necessità di ridurre il più possibile situazioni contenziose (sia sul piano amministrativo che giurisdizionale), con evidenti ricadute negative, in termini di produttività, economicità ed efficienza dell'azione amministrativa pubblica.

Con il Nuovo Testo Normativo, pertanto, nello sforzo di assicurare una maggiore chiarezza, comprensione e snellezza delle regole nella materia in parola, sono state introdotte le integrazioni e modifiche che di seguito si illustrano brevemente.

//////////

- I. L'articolo 1 (Finalità) è rimasto invariato rispetto alla formulazione contenuta nel vigente articolo 1, L.R. n. 8/2004.





II. All'articolo 2 (Definizioni) sono state riformulate le precedenti definizioni, per una maggiore univocità e chiarezza degli istituti e della terminologia utilizzata nel testo legislativo.

III. All'articolo 3 (Compiti della Regione), sono state apportate modifiche volte ad articolare meglio le competenze e la tipologia degli atti della Giunta Regionale, del Direttore del Dipartimento e del Dirigente di Sezione; in aderenza al principio della separazione della la funzione di indirizzo politico e quella amministrativa, inoltre, sono state eliminate competenze sanzionatorie precedentemente attribuite al Presidente della Regione, in quanto inerenti a funzioni tipicamente amministrative.

IV. L'articolo 4 (Compiti dei Comuni) è rimasto invariato rispetto alla formulazione dell'articolo 4 L.R. n. 8/2004.

V. L'articolo 5 (Autorizzazioni) è stato riformulato sia al fine di meglio individuare le tipologie di strutture sottoposte anche ad autorizzazione alla realizzazione (oltre che ad autorizzazione all'esercizio), sia al fine di integrarlo con le nuove tipologie di presidi sanitari e socio-sanitari di recente regolamentazione (PMA, Centri Risvegli, Ospedale di comunità ecc.); le strutture residenziali e semiresidenziali sanitarie e socio-sanitarie di cui al nuovo punto 1.2 sono destinate a ricomprendere sia le residenze sanitarie assistenziali (RSA), sia le altre strutture socio sanitarie già disciplinate dalla L.R. n. 19/2006 e dal R.R. n. 4/2007. Si veda in proposito anche quanto rilevato di seguito al punto 30) sulle norme transitorie di cui all'articolo 30;

Altra novità di rilievo con la nuova formulazione dell'articolo 5 attiene alla previsione che anche gli studi odontoiatrici siano sottoposti ad autorizzazione all'esercizio, considerata la loro intrinseca natura ambulatoriale sia dal punto di vista dell'organizzazione che del tipo di prestazioni rese e tenuto conto del recente atto di Intesa del 9 Giugno 2016, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano 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"* (Rep. Atti n. 104 CSR).

VI. L'articolo 6 (Requisiti per l'autorizzazione all'esercizio) riprende il testo del vigente articolo 6 L.R. n. 8/2004, con alcune variazioni nella terminologia utilizzata.

VII. L'articolo 7 (Procedimento per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie) è stato riformulato per meglio scandire le fasi procedurali dal punto di vista temporale e per meglio individuare i presupposti legittimanti la proposizione dell'istanza (possesso titolo di proprietà o altro diritto reale di godimento, progetto con relative planimetrie e del titolo abilitativo edilizio se già rilasciato), ciò anche al fine di disincentivare istanze con finalità meramente "prenotatorie" e/o speculative, senza una seria volontà di realizzare la struttura oggetto dell'istanza. E' stato meglio chiarito l'istituto della decadenza del parere di compatibilità allo scadere del biennio, la quale potrebbe essere evitata, mediante la concessione di una proroga del termine, in caso di eventi oggettivi causati da forza maggiore che hanno impedito la realizzazione della struttura nel termine biennale.

VIII. L'articolo 8 (Procedimento per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie), ricalca l'attuale e vigente articolo 8 L.R. n. 8/2004, con alcune modifiche e/o integrazioni volte a superare alcune problematiche emerse in sede di applicazione, in particolare:



cl.

- a. con il comma 3 si è cercato di risolvere una problematica ricorrente in ordine alla competenza autorizzativa tra Comune e Regione in ordine a strutture ambulatoriali insistenti nell'ambito di presidi ospedalieri, residenziali e semiresidenziali, pubblici o privati, ad essi facenti capo: in tale ipotesi, al fine di una maggiore snellezza e celerità delle procedure di verifica dei requisiti ed autorizzative, le distinte competenze autorizzative comunali (per le strutture ambulatoriali) e regionali (per i presidi ospedalieri, residenziali e semiresidenziali), sono state accorpate in capo alla Regione, in ragione del particolare rapporto tra presidio di ricovero (contenitore) e ambulatorio (contenuto).
- b. con il comma 7, è stata introdotta una disposizione disciplinante, anche per i laboratori d'analisi soltanto autorizzati all'esercizio, quindi non anche accreditati; per questi ultimi è prevista un'analoga disposizione al comma 6 dell'articolo 24) la possibilità di istituire un "punto prelievo" (struttura ubicata in luogo diverso, facente capo al laboratorio d'analisi, abilitata solo al prelievo dei campioni da analizzare presso detto laboratorio) purché in una "zona carente" ossia "l'ambito territoriale, entro un raggio di 4 chilometri lineari dalla sede del punto prelievo che si intende istituire, in cui non insistono strutture di laboratorio e/o altri punti prelievo". Tale limitazione spaziale è stata introdotta, al fine di prevenire una proliferazione incontrollata dei punti prelievo sul territorio regionale non funzionale alle effettive esigenze sanitarie della popolazione, nonché di arginare una concorrenza esasperata tra le strutture di laboratorio, con possibili rischi sulla qualità e sicurezza delle relative prestazioni.

IX. All'articolo 9 (Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'esercizio e decadenza) si è provveduto a riscrivere il testo dell'attuale e vigente articolo 10 della L.R. n. 8/2004, cercando attuare una sintesi della volontà legislativa delineatasi man mano nel corso degli anni: la sovrapposizione al testo originario nel tempo di nuove disposizioni derogatorie ed in via di eccezione, ha stravolto, se non annullato, il principio generale sancito al primo comma (L'autorizzazione non è trasmissibile a un soggetto diverso da quello autorizzato (...)) volto a sancire l'intrasferibilità della titolarità dell'autorizzazione all'esercizio ad un soggetto diverso. La conseguente scarsa chiarezza ed intrinseca contraddizione dell'articolo in parola, ha causato non pochi problemi applicativi ed interpretativi sia per i funzionari che per gli utenti.

Ciò, unitamente alla considerazione che il principio dell'intrasferibilità dell'autorizzazione, oltre a porsi in contrasto con il principio costituzionale della libertà di iniziativa economica, al di là della sua anacronistica enunciazione formale, attualmente risulta completamente svuotato della sua forza precettiva. Ragion per cui, la nuova formulazione dell'articolo, in un'ottica inversa e nello sforzo di una maggiore chiarezza, sancisce il principio della trasferibilità dell'autorizzazione all'esercizio, seppur a determinate condizioni e presupposti. Sono state, inoltre, meglio declinate le ipotesi di decadenza in caso di condanna o sottoposizione a determinate misure preventive.

X. Gli articoli 10 (Disposizioni comuni alle autorizzazioni), 11 (Legale rappresentante della struttura), 12 (Responsabile sanitario - Requisiti) e 13 (Responsabile sanitario - Compiti), riportano, rispettivamente, il testo pressoché invariato degli attuali articoli 11, 12, 13 e 14 L.R. n. 8/2004.

XI. L'articolo 14 (Sanzioni) prevede e disciplina le diverse ipotesi di infrazione con le relative sanzioni comprese quelle di tipo pecuniario. Rispetto al testo dell'attuale e vigente articolo 15 L.R. n. 8/2004 rilevanti sono le modifiche in ordine:

- all'entità delle sanzioni pecuniarie: tali sanzioni sono state incrementate al fine di conferire loro una maggiore forza dissuasiva nei confronti dei titolari di strutture sanitarie e socio-sanitarie dall'assumere atteggiamenti non conformi alle regole poste alla base di un sicuro e professionale



svolgimento dell'attività di assistenza nei confronti dei pazienti e delle persone che vi operano; dette sanzioni, in virtù del principio di proporzionalità, sono commisurate, oltre che all'entità della violazione, anche alla dimensione della struttura/attività ed al suo volume di affari;

- al trasferimento senza autorizzazione di una struttura già autorizzata all'esercizio che, in virtù del predetto principio, non è più soggetto alla sanzione della "chiusura" della struttura (che implica in sé l'automatica decadenza dall'autorizzazione all'esercizio ed eventuale accreditamento) ma soltanto alla cessazione temporanea della relativa attività nella nuova sede fino all'ottenimento dell'autorizzazione al trasferimento presso quest'ultima; la "chiusura" della struttura, invece, permane nelle ipotesi di apertura di struttura e/o esercizio di attività sanitaria e socio-sanitaria ex novo, senza le prescritte autorizzazioni;
- alla titolarità del potere di verifica e sanzionatorio a livello regionale, che viene riconosciuto al Dirigente della Sezione competente e non più al Presidente della Regione.

L'attuale articolo 14, assorbe alcune disposizioni di ordine procedurale stabilite dall'art. 16 L.R. n. 8/2004, attualmente vigore, ai fini di una maggiore organicità dell'apparato sanzionatorio.

XII. L'articolo 15 (Registro delle strutture autorizzate) riporta invariato il testo dell'attuale e vigente articolo 17, fatta eccezione per la previsione dell'apposito elenco per gli studi odontoiatrici autorizzati, di cui al comma 2 bis che è stata rimossa, non essendoci ragion d'essere di un elenco diverso rispetto a quello regionale riguardante tutte le strutture autorizzate.

XIII. L'articolo 16 (Verifica periodica dei requisiti minimi e vigilanza), sostituisce l'attuale e vigente articolo 18, L.R. n. 8/2004, 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.

XIV. L'articolo 17 (Trasferimento definitivo delle strutture autorizzate all'esercizio) ricalca invariato l'attuale e vigente articolo 18 bis, L.R. n. 8/2004, mentre l'articolo 18 (Trasferimento temporaneo delle strutture autorizzate), riprende, con qualche variazione terminologica, l'intero comma 4 dell'attuale e vigente articolo 29, L.R. n. 8/2004.



- XV. Anche l'articolo 19 (Accreditamento istituzionale e obbligatorietà del possesso dei requisiti) riprende il testo del vigente articolo 20 L.R. n. 8/2004, con alcune variazioni nella terminologia utilizzata.
- XVI. L'articolo 20 (Condizioni per l'accreditamento), riporta i contenuti precettivi dell'attuale e vigente articolo 21 L.R. n. 8/2004, con modifiche volte a:
- liberarlo da norme di natura transitoria e superate da quelle sopravvenute;
 - renderlo più chiaro nell'indicazione delle condizioni essenziali richieste ai fini dell'accreditamento istituzionale, distinguendole dai "requisiti" di cui al R.R. n. 3/2005 o normative specifiche.
- Nelle condizioni essenziali è stata introdotta ex novo quella che richiede l'assenza di condanne definitive per reati di evasione fiscale e contributiva. Tale introduzione trova la sua *ratio* nell'esigenza che il soggetto accreditato, quindi potenziale erogatore di prestazioni sanitarie remunerate con risorse finanziarie pubbliche non si renda e non si sia reso "detrattore pro quota" di quelle stesse risorse attraverso la commissione di reati di evasione fiscale e contributiva.
- XVII. L'articolo 21 (Rapporti con i soggetti accreditati) disciplina i rapporti con i soggetti accreditati riprendendo i contenuti dell'attuale e vigente articolo 22 L.R. n. 8/2004, ma chiarendoli ed ordinandoli secondo un ordine gerarchico che va dalla funzione programmatica a quella gestionale-attuativa attraverso lo strumento dell'accordo o contratto.
- XVIII. L'articolo 22 (Definizione degli ulteriori requisiti qualificazione per l'accreditamento) detta una serie di parametri nella determinazione degli ulteriori requisiti per l'accreditamento, riprendendo quanto già stabilito dall'attuale vigente articolo 23 L.R. n. 8/2004, con alcune modifiche volte ad eliminare espressioni e/o disposizioni ridondanti o ripetitive.
- XIX. L'articolo 23 (Organismo tecnicamente accreditante) istituisce, presso la competente Sezione regionale dell'Assessorato, l'Organismo tecnicamente accreditante cui spetta il compito, nell'ambito del processo di accreditamento, della gestione delle verifiche e l'effettuazione della valutazione tecnica necessaria ai fini del rilascio del provvedimento di accreditamento.
- L'istituzione di tale Organismo, in adempimento all'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie (seduta del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n. 32/CSR), recepita con DGR n. 2087/2015, introduce una rilevante modifica nel sistema delle verifiche sui requisiti di accreditamento; si passerà infatti dall'attuale sistema plurisoggettivo (affidato ai sei Dipartimenti di Prevenzione) ad un unico Organismo regionale.
- In aderenza con le disposizioni e l'impostazione generale della Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 e della successiva del 19 febbraio 2015, l'individuazione degli organismi tecnicamente accreditanti da parte della Regione e Province Autonome rispondere alla necessità di:
- assicurare una omogeneità di valutazione su tutto il territorio nazionale;
 - garantire precise e uniformi caratteristiche per ogni Regione e Provincia Autonoma di appartenenza;
 - garantire la trasparenza nella gestione delle attività e l'autonomia dell'organismo stesso nello svolgimento delle proprie funzioni, rispetto sia alle strutture valutate, sia alla autorità regionale che concede l'accreditamento.
- XX. L'articolo 24 (Procedure di accreditamento e verifica dei requisiti), riporta i contenuti precettivi dell'attuale e vigente articolo 24 L.R. n. 8/2004, con modifiche volte a:



- a. liberarlo da espressioni e/o disposizioni ridondanti o ripetitive, di natura transitoria e/o superate da quelle sopravvenute o contenute nel medesimo testo normativo in oggetto;
- b. estendere il processo unificato di autorizzazione all'esercizio ed accreditamento, oltre che alle strutture pubbliche, anche agli IRCCS privati ed Enti ecclesiastici con verifica unica dei requisiti minimi ed ulteriori da parte dell'Organismo tecnicamente accreditante;
- c. introdurre un termine di massimo entro il quale deve essere reso l'esito della verifica;
- d. introdurre una disposizione, nei contenuti e nelle finalità, analoga al comma 1 dell'articolo 16 di cui si è detto sopra al punto XIV., ossia l'obbligo triennale di dichiarazione sostitutiva del possesso dei requisiti (minimi ed ulteriori) e della permanenza delle condizioni essenziali di accreditamento, con sanzione pecuniaria e verifica ispettiva in caso di inadempimento di tale obbligo.

XXI. L'articolo 25 (Autorizzazione all'esercizio e Accreditamento in unico procedimento) introduce un modulo procedimentale semplificato nei casi di trasferimento della titolarità dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO conseguenti ad atti di autonomia negoziale privata di cui all'articolo 9, nonché nei casi di ampliamento o trasformazione di strutture quali presidi ospedalieri, residenziali e semiresidenziali di riabilitazione ecc., consistente nella possibilità di richiedere contestualmente l'autorizzazione all'esercizio e l'accREDITAMENTO istituzionale (o il relativo trasferimento di titolarità), previa verifica "unica" dei requisiti minimi ed ulteriori eseguita dall'Organismo tecnicamente accreditante.

XXII. L'articolo 26 (Revoca e sospensione dell'accREDITAMENTO. Sanzioni), sostituisce integralmente l'analogo ed attualmente in vigore articolo 27 L.R. n. 8/2004.

La nuova formulazione è stata dettata dall'esigenza di una maggiore chiarezza espositiva ed interpretativa (la precedente formulazione ha comportato non pochi problemi applicativi ed interpretativi sia da parte della Regione che degli operatori, con conseguente contenzioso), nonché al fine di armonizzarlo con le disposizioni sanzionatorie di cui all'articolo 14 che sono applicabili ai soggetti solo autorizzati all'esercizio ed a quelli anche accreditati (si evidenzia che il soggetto accreditato deve essere, prima ed anche, autorizzato all'esercizio).

Fatta salva la possibilità di rimuovere carenze negli standard di accREDITAMENTO o l'irregolarità entro un determinato termine (possibilità molto controversa, se non esclusa, nel testo attualmente in vigore a causa della scarsa chiarezza nella individuazione delle fattispecie sottoposte a revoca), l'accERTAMENTO delle medesime comporta in ogni caso una specifica sanzione pecuniaria che eventualmente va ad aggiungersi a quelle previste dall'articolo 14 per carenze e violazioni inerenti il rapporto autorizzatorio.

E' stata prevista una norma, con funzione di forte deterrenza alla commissione di violazioni o carenze con carattere di gravità e continuazione oppure di ripetizione (recidiva). In tal caso la revoca dell'accREDITAMENTO può essere disposta in via immediata, senza possibilità di preventivo invito a rimediare.

Nella individuazione delle ipotesi di revoca è stato posto un particolare accento a quella che impone alla struttura accreditata l'esatta osservanza, pena la revoca della accREDITAMENTO, delle norme in materia di retribuzione e contribuzione, nonché di ogni altra norma a tutela dei lavoratori previste nella contrattazione nazionale integrativa ed aziendale.

XXIII. L'articolo 27 (Anagrafe dei soggetti accreditati) riporta invariato il testo dell'attuale e vigente articolo 17 L.R. n. 8/2004.



XXIV. **L'articolo 28 (Trasferimento definitivo delle strutture accreditate)** ricalca i contenuti procedurali dell'attuale e vigente articolo 28 bis L.R. n. 8/2004, con alcune modifiche in ordine ad alcuni limiti-presupposti, ossia:

- a. il presupposto-limite della *"sopravvenuta impossibilità dello svolgimento dell'attività non addebitabile a colpa del soggetto gestore"* è stato rimosso quale presupposto del trasferimento, in quanto eccessivamente restrittivo delle libertà di *"iniziativa economica"* (art. 41 Cost.) e di *"circolazione"* (art. 16 Cost.); Tale limite, inoltre, non appare supportato da un reale interesse pubblico a che una struttura sanitaria o socio-sanitaria accreditata debba fissare - una volta per tutte - il luogo di esplicazione della propria attività, senza avere la libertà di modificarlo, in ragione di scelte organizzative, purchè ciò avvenga in conformità al fabbisogno allocativo regionale secondo il principio sancito dall'art. 8 ter del D.Lgs. n. 502/1992 dell'equa distribuzione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie; la rimozione di detto limite ha comportato una riduzione del termine da 180 gg. a 60 gg. per il rilascio dell'autorizzazione preventiva al trasferimento
- b. il presupposto-limite della *"contiguità"*, ossia, che il trasferimento di sede avvenga non oltre il distretto socio-sanitario *"contiguo"* a quello in cui si trova attualmente la sede, è stato rimosso per le stesse ragioni di cui sopra.

La verifica prevista contestuale dei requisiti minimi ed ulteriori non viene più eseguita dal Dipartimento di Prevenzione ma anche in questo caso dall'Organismo tecnicamente accreditante previsto all'articolo 23.

XXV. **L'articolo 29 (Abrogazioni)**, oltre che della L.R. n. 8/2004, destinata ad essere sostituita dal testo di legge in parola, dispone anche l'abrogazione di disposizioni - di natura transitoria o superate da normativa sopravvenuta - che hanno modificato e/o integrato in tempi successivi detta L.R..

XXVI. **L'articolo 30 (Norme Transitorie)** contiene una serie di norme volte a disciplinare in sede di prima applicazione scansioni temporali o adempimenti preliminari in ordine ad alcuni istituti e/o fattispecie normative previste nel nuovo testo normativo:

- a. ai commi 1, 2, 3 e 4 sono stabiliti in sede di prima applicazione i termini finali per la presentazione delle dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà di cui agli articoli 16 e 24;
- b. al comma 5 è stato ridefinito l'iter di adeguamento ai requisiti minimi ed ulteriori di cui al R.R. n. 3/2005 ai fini dell'autorizzazione all'esercizio ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche, degli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati: dette strutture, pur operando ancora in regime di accreditamento transitorio ex art. 9 L.R. n. 19/2003, non sono state ancora oggetto, ai sensi della L.R. n. 8/2004, di tali provvedimenti regionali, ad eccezione di alcune strutture di nuova realizzazione e di alcuni nuovi reparti attivati negli ultimi anni nelle strutture sopra elencate.

La L.R. n. 8/2004, in vigore ha già previsto un percorso di adeguamento ai requisiti minimi ed ulteriori di cui al R.R. n. 3/2005, da realizzarsi secondo una determinata tempistica, che però non ha mai avuto seguito (per mancata emanazione di un Bando previsto dall'art. 24, comma 11, quale momento iniziale di detta tempistica).



SERVIZIO ACCREDITAMENTI

Per cui, la nuova disposizione prevede che le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere-Universitarie e gli IRCCS pubblici entro un anno dall'entrata in vigore della presente Legge predispongano un piano di adeguamento ai requisiti minimi ed ulteriori ai fini dell'esercizio ed accreditamento di cui al R.R. n. 3/2005. In ragione anche della necessità di prevedere appositi finanziamenti degli interventi sulle strutture sanitarie pubbliche, è stata prevista l'approvazione dei predetti piani di adeguamento da parte della Giunta Regionale.

Per quanto concerne invece gli Enti Ecclesiastici e gli IRCCS privati, (strutture non pubbliche) è previsto che entro un anno dall'entrata in vigore della presente Legge, predispongano un piano di adeguamento ai requisiti di accreditamento di cui al R.R. n. 3/2005, corredato di relativo cronoprogramma degli interventi di adeguamento da realizzarsi;

- c. ai commi 6, 7 e 8 è stata introdotta una disciplina transitoria volta a regolare, in prima applicazione, la transizione di determinate strutture socio-sanitarie, precedentemente disciplinate dalla L.R. n. 19/2006 e R.R. n. 4/2007, nel sistema normativo dell'accreditamento attualmente previsto dalla L.R. n. 8/2004; tale disciplina transitoria prevede l'applicabilità della L.R. n. 19/2006 e del relativo R.R. n. 4/2007, ma al tempo stesso anche l'inammissibilità di nuove domande di autorizzazione "al funzionamento" nel periodo intercorrente tra l'entrata in vigore della nuova disciplina legislativa di cui si tratta e l'entrata in vigore dell'apposito Regolamento regionale, al fine di impedire una proliferazione incontrollata di nuove strutture socio-sanitarie che attualmente non sono sottoposte a verifica di compatibilità al fabbisogno regionale, ma lo saranno in futuro.

In proposito alla suddetta transizione si evidenzia che il DPCM 29 novembre 2001 di "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza" (LEA) individua le prestazioni di assistenza sanitaria e sociosanitaria (relativamente alla quota parte sanitaria) che devono essere garantite dal Servizio Sanitario Nazionale.

Eccetto le Residenze Sanitarie Assistenziali, già previste dal DPR 14 gennaio 1997 e disciplinate dalla vigente L.R. n. 8/2004, tutte le altre tipologie di strutture sociosanitarie attualmente sono regolate dalla L.R. n. 19/2006 "Disciplina del sistema integrato dei servizi sociali per la dignità e il benessere delle donne e degli uomini in Puglia" e dal R.R. n. 4/2007: per tali ultime strutture non è previsto un fabbisogno regionale né un'autorizzazione alla realizzazione, bensì soltanto un'autorizzazione al funzionamento e l'iscrizione in un apposito catalogo che attribuiscono ai soggetti pubblici e privati l'idoneità a erogare prestazioni sociali e socio-sanitarie a fronte di titoli di acquisto rilasciati dai Comuni agli aventi diritto. In assenza di un fabbisogno regionale per singola tipologia di prestazioni sociosanitarie ed in mancanza di una procedura di accreditamento, così come intesa ai sensi del D.Lgs. 502/92, le Aziende Sanitarie Locali attualmente non possono contrattualizzare i soggetti erogatori di tale tipologia di prestazioni. Unica eccezione è rappresentata dalle Residenze Socio Sanitarie Assistenziali per anziani (RSSA anziani) che, in virtù dell'art. 10 della L.R. n.4/2010, che ha integrato l'art. 8 della L.R. n. 26/2006, possono accedere a contrattualizzazione con le Aziende Sanitarie anche in mancanza di accreditamento.

Tale situazione rende necessaria una riorganizzazione dell'intero settore sociosanitario, riveniente dalla necessità di colmare delle lacune nella normativa regionale di



**REGIONE
PUGLIA**

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

SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E
SPECIALISTICA E ACCREDITAMENTO

SERVIZIO ACCREDITAMENTI

- riferimento, nonché di valutare le necessità della popolazione pugliese in termini di bisogno di assistenza per le macro categorie di pazienti quali gli anziani non autosufficienti, i soggetti affetti da demenza, i soggetti affetti da disabilità fisiche, psichiche, sensoriali e miste, i soggetti psichiatrici stabilizzati. Quale atto propedeutico ed essenziale per dare avvio a tale percorso, è necessario intervenire con le disposizioni in parola al fine di dettare i principi e le basi per la riorganizzazione dell'intero sistema socio-sanitario e quindi per una revisione dell'offerta di strutture e servizi territoriali pubblici e privati, rivolta agli utenti che si trovano in una situazione di post-acuzie, che deve prevedere, secondo quanto stabilito nel DPCM 29 novembre 2001 sui Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), vari livelli di assistenza, articolata secondo un ventaglio di offerta che parte da un'assistenza prettamente sanitaria con oneri a totale carico del SSR per continuare con un'assistenza di tipo socio-sanitaria con oneri a parziale carico del SSR.
- d. al comma 9 è prevista l'abrogazione della L.R. n. 22/1996 con decorrenza dall'entrata in vigore di una disciplina regolamentare per le strutture e servizi per la cura, la riabilitazione e l'assistenza a persone con problemi di dipendenza patologica.
- e. al comma 10 è stato previsto che nelle more dell'adozione del regolamento di organizzazione interna e di definizione delle modalità operative dell'attività di verifica dell'Organismo tecnicamente accreditante di cui all'art. 23 del testo di legge in oggetto, le relative funzioni continuano ad essere svolte dal Dipartimento di Prevenzione terzo rispetto a quello territorialmente competente.

XXVII. L'articolo 31 (Clausola valutativa) prevede una "clausola valutativa" in applicazione dell'art. 9 L.R. n. 19/2011, al fine di monitorare gli effetti della nuova normativa sulla quantità e qualità del contenzioso e sulla quantità e qualità delle violazioni e delle relative sanzioni previste nel nuovo testo normativo.

Il testo normativo in oggetto è stato sottoposto, ai sensi dell'art. 7 L.R. n. 19/2011, ad analisi tecnico normativa da parte della Sezione Legislativo presso il Segretariato Generale della Giunta Regionale.

Il presente SDL non rientra nella fattispecie di cui all'articolo 34 della L.R. 16 novembre 2001, n. 28.

Il Dirigente della Sezione
(Giovanni Campobasso)

Il Direttore del Dipartimento
(Giovanni Gorgoni)

Il Presidente della Giunta Regionale
in qualità di Assessore alle Politiche per la Salute
(Michele Emiliano)

LEGGE REGIONALE

"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".

SOMMARIO**CAPO I - DISPOSIZIONI GENERALI**

- art. 1 – Finalità
- art. 2 – Definizioni
- art. 3 – Compiti della Regione
- art. 4 – Compiti dei Comuni

CAPO II – AUTORIZZAZIONI

- art. 5 – Autorizzazioni
- art. 6 - Requisiti per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio
- art. 7 - Procedimento per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie
- art. 8 - Procedimento per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie
- art. 9 - Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'esercizio e decadenza
- art. 10 - Disposizioni comuni alle autorizzazioni
- art. 11 - Legale rappresentante della struttura
- art. 12 - Responsabile sanitario – Requisiti
- art. 13 - Responsabile sanitario – Compiti
- art. 14 – Sanzioni
- art. 15 - Registro delle strutture autorizzate
- art. 16 - Verifica periodica dei requisiti minimi e vigilanza
- art. 17 - Trasferimento definitivo delle strutture autorizzate all'esercizio
- art. 18 - Trasferimento temporaneo delle strutture autorizzate

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

- art. 19 - Accredimento istituzionale e obbligatorietà del possesso dei requisiti
- art. 20 - Condizioni per l'accreditamento
- art. 21 - Rapporti con i soggetti accreditati
- art. 22 - Definizione degli ulteriori requisiti di qualificazione per l'accreditamento
- art. 23 - Organismo tecnicamente accreditante
- art. 24 - Procedure di accreditamento e di verifica dei requisiti
- art. 25 - Autorizzazione all'esercizio e Accredimento istituzionale in unico procedimento
- art. 26 - Revoca e sospensione dell'accreditamento. Sanzioni
- art. 27 - Registro dei soggetti accreditati
- art. 28 - Trasferimento definitivo delle strutture accreditate
- art. 29 – Abrogazioni
- art. 30 - Norme transitorie e finali
- art. 31 - Clausola valutativa



CAPO I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1
(Finalità)

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

Art. 2
(Definizioni)

1. Ai fini della presente legge si definisce:

- a) autorizzazione alla realizzazione il provvedimento con il quale si consente di destinare, con o senza lavori, un immobile o parte di esso a struttura sanitaria e socio-sanitaria pubblica o privata;
- b) autorizzazione all'esercizio il provvedimento con il quale si consente alle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private di svolgere attività sanitarie e socio-sanitarie.
- c) accreditamento istituzionale 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;
- d) accordo e contratto gli atti con i quali, rispettivamente, la Regione e le aziende sanitarie locali (ASL) 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;
- e) Decreto Legislativo 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);
- f) Regolamento Regionale il regolamento regionale 14 gennaio 2005, n. 3 (Requisiti per autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie) e successiva normativa in materia di requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie;
- g) struttura sanitaria e socio-sanitaria qualunque struttura che eroghi prestazioni di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione e mantenimento delle abilità acquisite;
- h) nuova realizzazione la costruzione o l'allestimento ex novo di strutture destinate all'esercizio di attività sanitarie;
- i) studio medico o di altre professioni sanitarie il luogo nel quale un professionista sanitario, regolarmente abilitato ed iscritto all'ordine o albo di competenza, esercita la propria attività professionale in forma singola od associata. Le prestazioni effettuabili presso lo studio si caratterizzano come semplici visite senza l'utilizzo di apparecchi diagnostici complessi e senza azioni invasive che comportino un rischio per la sicurezza del paziente.
- l) ambulatorio la struttura aperta al pubblico, con vincoli di giorni ed orari di apertura, avente individualità autonoma rispetto a quella dei professionisti che ne fanno parte, e natura giuridica di impresa con separazione tra attività professionale e gestione amministrativa. L'ambulatorio può essere gestito in forma individuale, associata o societaria ed avvalersi esclusivamente di professionisti sanitari regolarmente abilitati ed iscritti agli ordini o albi professionali di competenza.
- m) ampliamento un aumento di posti letto, posti letto-tecnici e grandi apparecchiature o l'attivazione di funzioni sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte;
- n) trasformazione la modifica strutturale o funzionale o il cambio d'uso, con o senza lavori, delle strutture sanitarie e socio-sanitarie.

Art. 3



(Compiti della Regione)

1. La Regione con appositi regolamenti:

- a) individua 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; procede a eventuali rimodulazioni della rete dei presidi ospedalieri pubblici e privati;
- b) stabilisce i requisiti per l'autorizzazione all'esercizio ed i requisiti per l'accreditamento istituzionale.

2. Con atto deliberativo la Giunta Regionale:

- a) approva i modelli per la richiesta di autorizzazione e di accreditamento;
- b) adotta atti di indirizzo cui i Comuni devono attenersi nell'esercizio delle funzioni agli stessi delegate dalla presente legge;
- c) stabilisce procedure e modalità operative per l'autorizzazione e l'accreditamento;
- d) adotta i provvedimenti di cui all'art. 21, commi 1 e 2.

3. Con determinazione il Dirigente della sezione competente:

- a) rilascia il parere favorevole di compatibilità ex articolo 8-ter del decreto legislativo ai fini del rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di cui al successivo articolo 7;
- b) applica le sanzioni di cui all'articolo 14 per le strutture di propria competenza e, nei casi previsti dalla legge, la decadenza dall'autorizzazione all'esercizio;
- c) rilascia e revoca i provvedimenti di autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie di propria competenza e i provvedimenti di accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui all'art. 5.

4. Il Direttore del Dipartimento promozione della salute del benessere sociale e dello sport per tutti predispone la relazione di cui all'art. 31 della presente legge ed 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.

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, e il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio di cui all'articolo 8, comma 4;
- b) l'attività di vigilanza sulle strutture dell'Azienda Sanitaria Locale sanitarie e socio-sanitarie dagli stessi Comuni autorizzate, svolta per il tramite del Dipartimento di prevenzione territorialmente competente;
- c) l'applicazione delle sanzioni di competenza di cui all'articolo 14.

CAPO II

AUTORIZZAZIONI

Art. 5

(Autorizzazioni)

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 extraospedaliera - 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;

1.2.7. strutture sanitarie e sociosanitarie per la cura, la riabilitazione e l'assistenza a persone con problemi di dipendenza patologica;

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

1.6.2. strutture di specialistica ambulatoriale odontoiatrica, ove attrezzata per erogare prestazioni chirurgiche comprese fra quelle 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.

2. Limitatamente alle attività di cui al comma 1 sono soggette ad autorizzazione alla realizzazione:

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:

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;

2.3. 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 del presente articolo;

3.2. le strutture che erogano le prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ancorché non soggetti all'autorizzazione alla realizzazione, di seguito individuate:

3.2.1. attività specialistica ambulatoriale medica;

3.2.2. attività specialistica ambulatoriale chirurgica ove non attrezzata per erogare le prestazioni individuate con i provvedimenti di cui al comma 1, numero 2), del presente articolo;

3.2.3. attività specialistica ambulatoriale odontoiatrica, ove non attrezzata per erogare prestazioni chirurgiche individuate con i provvedimenti di cui al comma 1), numero 2), del presente articolo;

3.2.4. attività di medicina di laboratorio;

3.2.5. attività di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine;

3.2.6. attività ambulatoriale di Fisiokinesiterapia;



3.3. le strutture che erogano le prestazioni di assistenza territoriale in regime ambulatoriale e domiciliare (Presidi e Centri).

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

5. Non sono soggetti ad autorizzazione gli studi dei medici e gli studi per l'esercizio delle professioni sanitarie, individuate dai regolamenti ministeriali, in attuazione dell'articolo 6 del decreto legislativo. Tali 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 Regolamento Regionale per i presidi ambulatoriali. 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 Sanitaria Locale 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.

6. Gli studi medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie sono tenuti al pagamento della tassa governativa di cui all'art. 1, lett. e), del DPR 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 L.R. 4 dicembre 2001, n. 31.

Art. 6

(Requisiti per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio)

1. I requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi richiesti per l'autorizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie sono quelli previsti dal Regolamento Regionale o altra specifica normativa-

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

Art. 7

(Procedimento per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie)

1. I soggetti pubblici e privati di cui all'articolo 5, comma 1, numero 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.

2. Il Comune, verificati i titoli di cui al comma 1 e la conformità dell'intervento alla normativa urbanistica ed edilizia, entro trenta giorni dalla data di ricevimento dell'istanza, richiede alla Regione la verifica di compatibilità di cui all'articolo 3, comma 4, lettera a) che precede.

3. Il parere di compatibilità regionale è rilasciato entro novanta giorni dalla data di ricevimento della richiesta di cui al comma 2, 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 che si



esprime entro e non oltre 30 giorni.

4. Il parere di compatibilità di cui al comma 3 ha validità biennale a decorrere dalla data di rilascio dello stesso. Scaduto tale termine, qualora il soggetto interessato non abbia richiesto l'autorizzazione all'esercizio alla Regione, il Dirigente della Sezione competente ne dichiara, con apposita determinazione la decadenza.

5. Il Comune, entro trenta giorni dal ricevimento del parere favorevole di compatibilità, rilascia l'autorizzazione alla realizzazione.

6. In caso di eventi oggettivi non imputabili alla volontà del soggetto interessato tali da impedire la realizzazione dell'attività nel termine di cui al comma 4, il Dirigente della Sezione regionale competente, su istanza proposta prima della scadenza del predetto termine, previa verifica della documentazione e valutata la compatibilità con la programmazione sanitaria, può concedere la proroga di validità del parere di compatibilità.

Art. 8

(Procedimento per il rilascio dell'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 di autorizzazione all'esercizio devono essere allegati il titolo attestante l'agibilità, la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente il possesso dei requisiti, i titoli accademici del responsabile sanitario 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 al precedente art. 5, comma 3, numero 3.1 e per le strutture che:

- svolgono attività specialistiche ambulatoriali rivolte all'utenza esterna nell'ambito di strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero per acuti e in altro setting assistenziale;
- svolgono attività ambulatoriali e domiciliari rivolte all'utenza esterna nell'ambito di strutture che erogano prestazioni di assistenza territoriale in regime residenziale e semiresidenziale.

4. Al Comune compete il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui all'art.5, comma 3, numero 3.2 e 3.3.

5. La Regione e il Comune, avvalendosi del Dipartimento di prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale 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 o altra specifica normativa, nonché di ogni eventuale prescrizione contenuta nell'autorizzazione alla realizzazione. L'accertamento da parte del Dipartimento di prevenzione è effettuato entro novanta giorni dalla data di conferimento dell'incarico di verifica.

6. 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 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 ai sensi delle vigenti disposizioni.

7. Gli ambulatori di patologia clinica autorizzati all'esercizio possono istituire, previa istanza di autorizzazione all'esercizio al Comune competente, un punto prelievo nelle zone carenti del territorio dell'ASL di appartenenza. Per "zona carente" si intende l'ambito territoriale, entro un raggio di 4 chilometri lineari dalla



sede del punto prelievo che si intende istituire, in cui non insistono strutture di laboratorio e/o altri punti prelievo. L'autorizzazione è rilasciata previa verifica dei requisiti di cui al Regolamento Regionale.

Art. 9

(Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'esercizio e decadenza)

1. L'autorizzazione all'esercizio è rilasciata alla persona fisica o giuridica, in forma singola o associata, per lo svolgimento di una determinata attività sanitaria o socio sanitaria mediante un complesso organizzato di beni e/o persone conforme ai requisiti minimi stabiliti dal regolamento regionale.
2. 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 verifica della permanenza dei requisiti di cui al comma 1, nonché l'insussistenza in capo all'altro soggetto di una delle ipotesi di decadenza previste nel successivo comma 4.
3. In caso di decesso della persona fisica autorizzata, gli eredi, fermo restando il mantenimento dei requisiti, hanno facoltà di continuare l'esercizio dell'attività per un periodo non superiore a un anno dal decesso. Entro tale periodo gli eredi possono trasferire ad altro soggetto il complesso organizzato di beni e/o persone, ovvero proseguire essi stessi l'attività autorizzata, previa acquisizione del provvedimento previsto dal comma 2.
4. La decadenza dall'autorizzazione all'esercizio è dichiarata, oltre ai casi previsti dalle presente legge, nelle ipotesi di:
 - a. esercizio di un'attività sanitaria o socio-sanitaria diversa da quella autorizzata;
 - b. estinzione della persona giuridica autorizzata;
 - c. rinuncia del soggetto autorizzato;
 - d. trasferimento del complesso organizzato di beni e/o persone in assenza del provvedimento di cui al comma 2;
 - e. inutile decorso del periodo di cui al comma 3.
5. La decadenza è pronunciata, inoltre, nei confronti di:
 - a) coloro che hanno riportato condanna definitiva, per i delitti previsti dagli articoli 416 bis (Associazione di tipo mafioso) e 416 ter (Scambio elettorale di tipo mafioso) del codice penale;
 - b) coloro che hanno riportato condanna definitiva, per i delitti previsti dagli articoli 73 (Produzione, traffico e detenzione illeciti di sostanze stupefacenti o psicotrope) e 74 (Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti) del D.P.R. n. 309 del 1990;
 - c) coloro che hanno riportato condanna definitiva, per i delitti previsti dagli articoli 314 (Peculato), 316 (Peculato mediante profitto dell'errore altrui), 316 bis (Malversazione a danno dello Stato), 316 ter (Indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato), 317 (Concussione), 318 (Corruzione per l'esercizio della funzione), 319 (Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio), 319 ter (Corruzione in atti giudiziari), 319 quater (Induzione indebita a dare o promettere utilità) 320 (Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio), 640 (Truffa) comma II, 640 bis (Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche) del Codice penale;
 - d) coloro nei confronti dei quali sia stata applicata, con decreto definitivo, una misura di prevenzione personale o patrimoniale in quanto indiziati di appartenere ad una delle associazioni di cui all'articolo 1 della legge 31 maggio 1965, n. 575 (Disposizioni contro le organizzazioni di tipo mafioso);
 - e) coloro che hanno riportato condanna definitiva per un delitto anche colposo commesso nell'esercizio dell'attività socio-sanitaria disciplinata dalla presente legge;
 - f) coloro che sono stati condannati con sentenza definitiva ad una pena che comporti l'interdizione temporanea o perpetua dai pubblici uffici, ovvero l'incapacità di contrarre con



amministrazione.

6. La decadenza opera nei confronti delle associazioni tra professionisti, società e persone giuridiche nel caso di condanne definitive intervenute nei confronti del legale rappresentante, degli amministratori, nonché degli associati e dei soci titolari di quote o azioni superiori al 20 per cento del capitale o di partecipazione agli utili.

Art. 10

(Disposizioni comuni alle autorizzazioni)

1. L'autorizzazione contiene:

- 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 è comunicata all'ente che ha rilasciato l'autorizzazione per la variazione del relativo provvedimento.

Art. 11

(Legale rappresentante della struttura)

1. Il legale rappresentante della struttura comunica 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.

2. Il legale rappresentante della struttura:

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

Art. 12

(Responsabile sanitario - Requisiti)

1. In ogni struttura sanitaria è obbligatorio il responsabile sanitario.

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

3. Nelle strutture private di cui all'articolo 5, comma 1, numero 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. 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 mono specialistiche 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 della struttura, o da altro dirigente del ruolo sanitario specificatamente individuato dalla disciplina di settore.

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 complessivi delle strutture 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.

8. 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 Decreto Legislativo.

Art. 13

(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. 14

(Sanzioni)

1. Il Dirigente della Sezione regionale competente o il Comune, secondo le rispettive competenze, a seguito di accertamenti eseguiti dagli organi della pubblica amministrazione incaricati della vigilanza, dispongono:

- a) la chiusura di strutture o attività aperte senza le preventive autorizzazioni;
- b) la cessazione dell'attività trasferita in altra sede senza la preventiva autorizzazione di cui al successivo articolo 18.

2. Il Dirigente delle Sezione regionale competente o il Comune revocano l'autorizzazione e dispongono la 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 10.000 e un massimo di euro 60.000.



4. Il Dirigente della Sezione regionale competente o il Comune, 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, concedendo un termine non superiore a trenta giorni. In tal caso l'Autorità sanitaria locale dispone la sospensione dell'attività nel periodo necessario al ripristino dello status quo ante.

5. Ove il trasgressore non provveda nel termine assegnato, Il Dirigente della Sezione regionale competente o il Comune dispongono la chiusura della struttura. La riapertura può essere concessa non prima di sei mesi dalla data di notifica del provvedimento di chiusura, previa verifica dell'avvenuta rimozione delle cause che l'hanno determinata.

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, Il Dirigente della Sezione regionale competente o il Comune ordinano gli adempimenti necessari assegnando a tal fine un termine compreso fra trenta e novanta giorni.

7. Ove il trasgressore non provveda nel termine assegnato, Il Dirigente della Sezione regionale competente o il Comune dispongono la sospensione dell'attività per un periodo di tempo sino a tre mesi.

8. L'attività sospesa può essere nuovamente esercitata previo accertamento dell'intervenuta rimozione delle infrazioni rilevate. In caso contrario Il Dirigente della Sezione regionale competente o il Comune 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 6.000 e un massimo di euro 36.000.

10. Il legale rappresentante e il responsabile sanitario della struttura che non adempiono agli obblighi ad essi rispettivamente imposti dagli articoli 12, 13, 17, 18 e 24 sono soggetti, rispettivamente, alla sanzione amministrativa pecuniaria compresa fra un minimo di euro 3.000 e un massimo di euro 18.000.

11. Le sanzioni pecuniarie stabilite nei precedenti commi sono applicate tenendo conto, oltre che dell'entità della carenza o della violazione, anche delle dimensioni e del volume d'affari della struttura.

12. Le sanzioni pecuniarie stabilite nei precedenti commi sono raddoppiate in caso di reiterazione dello stesso tipo di infrazione nell'arco temporale di tre anni.

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

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

15. 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 e dell'Organismo Tecnicamente Accreditante.

16. Eventuali modifiche e/o adeguamenti degli importi delle sanzioni previste dalla presente legge potranno essere adottate con provvedimento della Giunta Regionale.



Art. 15

(Registro delle strutture autorizzate)

1. E' istituito presso la competente Sezione dell'Assessorato della Regione il Registro delle strutture sanitarie e socio-sanitarie autorizzate all'esercizio.
2. A tale scopo il Sindaco trasmette all'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente 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.

Art. 16

(Verifica periodica dei requisiti minimi e vigilanza)

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.
2. La Regione o il Comune, ferme restando le verifiche a campione in ordine alle dichiarazioni sostitutive di cui al comma 1, dispongono i controlli e le verifiche ispettive, tese all'accertamento della permanenza dei requisiti previsti ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per mezzo del Dipartimento di prevenzione territorialmente competente e, ove necessario, di ulteriori strutture delle ASL. Di ogni verifica è redatto apposito verbale da consegnarsi in copia al legale rappresentante della struttura e alla Regione o al Comune per gli eventuali provvedimenti di cui all'articolo 14.
3. 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, a seguito di 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 dei vigenti contratti collettivi nazionali di lavoro (CCNL).

Art. 17

(Trasferimento definitivo delle strutture autorizzate all'esercizio)

1. L'autorizzazione all'esercizio è conferita esclusivamente al soggetto e per la sede della struttura così come risulta dal provvedimento 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 al comma 1 dell'articolo 5 sono autorizzate all'esercizio per trasferimento previa acquisizione dell'autorizzazione alla realizzazione per trasferimento ai sensi del combinato disposto del numero 3.3 del comma 3 dell'articolo 5 e dell'articolo 7. La verifica di compatibilità regionale è eseguita secondo le modalità e i contenuti previsti dal comma 3 dell'articolo 28.

Art. 18

(Trasferimento temporaneo delle strutture autorizzate)

1. 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 Sanitaria Locale, 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.

2. Alla comunicazione deve essere allegata, a pena di nullità della stessa, planimetria contenente la descrizione della destinazione dei singoli locali che s'intendono utilizzare. Qualora ritenuto opportuno, l'Azienda Sanitaria Locale 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 al richiedente, a pena di decadenza del provvedimento di diniego stesso, entro e non oltre dieci giorni prima della data prevista per il trasferimento dell'attività. Nel caso in cui non vi sia alcuna comunicazione entro i sessanta giorni dalla data di presentazione dell'istanza, il trasferimento s'intende autorizzato.

CAPO III

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

Art. 19

(Accreditamento 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 e sociosanitarie pubbliche e private autorizzate all'esercizio che intendono 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. Soggetti del provvedimento di accreditamento istituzionale sono le strutture sanitarie e socio-sanitarie e relative attività.

6. I soggetti accreditati erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie per conto del Servizio sanitario regionale nell'ambito dei Livelli essenziali di assistenza (LEA).

Art. 20

(Condizioni per l'accreditamento)

1. L'accreditamento istituzionale è rilasciato subordinatamente alla sussistenza delle condizioni di cui al presente articolo e ai requisiti ulteriori di cui al regolamento regionale n. 3/2005 o altra specifica normativa.

2. Condizioni essenziali per l'accreditamento sono:

a) il possesso dell'autorizzazione all'esercizio;

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 ASL 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) 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;

e) l'assenza di condanne definitive per reati di evasione fiscale e contributiva nei confronti del titolare e, nel caso di associazioni tra professionisti, società e persone giuridiche, del legale rappresentante, degli amministratori, nonché degli associati e dei soci titolari di quote o azioni superiori al 20 per cento;

f) il dimensionamento massimo dei posti letto delle Unità operative (UO), per quanto riguarda i presidi ospedalieri pubblici ed equiparati, secondo quanto indicato nella normativa vigente;

g) per quanto riguarda le case di cura private, la rispondenza allo standard minimo di posti letto come definito dalla normativa vigente.

3. 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. 21

(Rapporti con i soggetti accreditati)

1. La Giunta Regionale detta gli 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.

2. 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.



3. La Regione e le Aziende Sanitarie Locali, anche sulla base di eventuali intese con le organizzazioni rappresentative a livello regionale, stipulano rispettivamente:

- accordi con gli Enti Ecclesiastici e gli IRCCS Privati;
- contratti con le strutture private e professionisti accreditati.

4. Le Aziende Sanitarie Locali non sono obbligate a stipulare i contratti di cui al comma 3 con i soggetti accreditati.

Art. 22

(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 gli strumenti per la verifica dell'attività svolta e dei risultati raggiunti ai fini del mantenimento dell'accreditamento istituzionale.

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

Art. 23

(Organismo tecnicamente accreditante)

1. E' istituito presso la competente Sezione regionale dell'Assessorato l'Organismo tecnicamente accreditante cui spetta il compito, nell'ambito del processo di accreditamento, della gestione delle verifiche e l'effettuazione della valutazione tecnica necessaria ai fini del rilascio del provvedimento di accreditamento.

2. L'Organismo tecnicamente accreditante, nell'espletamento dell'attività di controllo sulle strutture già accreditate, oltre ai requisiti ulteriori di accreditamento, verifica il possesso dei requisiti minimi di esercizio e contesta ogni eventuale violazione ai fini dell'applicazione delle sanzioni previste dalla presente legge.

Art. 24

(Procedure di accreditamento e di verifica dei requisiti)

1. Le strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, autorizzate all'esercizio dell'attività sanitaria, che intendono chiedere l'accreditamento istituzionale, inoltrano la relativa domanda alla competente sezione della Regione.

2. Le strutture pubbliche, gli IRCCS privati e gli Enti Ecclesiastici possono richiedere congiuntamente il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale con unico procedimento. In tal caso, la verifica del possesso dei requisiti minimi ed ulteriori previsti dal Regolamento Regionale o altra



specifica normativa è eseguita dall'Organismo tecnicamente accreditante

3. Ai fini della concessione dell'accreditamento, il Dirigente della Sezione regionale competente, 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 la verifica sugli aspetti tecnico-sanitari all'Organismo tecnicamente accreditante il quale trasmette gli esiti entro 90 giorni dal conferimento dell'incarico. Sulla base delle risultanze delle valutazioni effettuate, il Dirigente della Sezione regionale competente, completata la fase istruttoria, predisporre gli atti conseguenti. Gli oneri derivanti dall'attività di verifica sono a carico dei soggetti che richiedono l'accreditamento, secondo tariffe definite dalla Giunta regionale.

4. Il legale rappresentante del soggetto accreditato, fermo restando l'obbligo di cui all'articolo 17, comma 1, entro e non oltre il termine di scadenza di ogni triennio decorrente dalla data di rilascio dell'apposito provvedimento o di riconoscimento per legge dell'accreditamento, rende alla Regione una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà della permanenza del possesso dei requisiti minimi ed ulteriori previsti dal Regolamento Regionale o da altra specifica normativa. Nello stesso termine, il legale rappresentante rende una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà di sussistenza di tutte le condizioni essenziali previste dall'articolo 20, comma 2, ai fini dell'accreditamento istituzionale. L'omessa presentazione delle dichiarazioni sostitutive nel termine previsto, comporta l'applicazione della sanzione pecuniaria stabilita dall'articolo 14, comma 10. In caso di omessa presentazione della dichiarazione relativa alla sussistenza dei requisiti minimi ed ulteriori, la Regione dispone verifica ispettiva senza preavviso per l'accertamento dei medesimi e di ogni altro presupposto o condizione ai fini del mantenimento dell'accreditamento istituzionale e della sottostante autorizzazione all'esercizio.

5. Il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'esercizio di una struttura già accreditata ai sensi del comma 2 dell'articolo 9 comporta altresì il trasferimento dell'accreditamento in capo al nuovo titolare.

6. Il laboratorio di analisi accreditato può istituire un punto prelievo in una zona carente, come definita dall'articolo 8, comma 7, esclusivamente nel Comune ove il laboratorio di analisi ha sede.

Articolo 25

(Autorizzazione all'esercizio e Accredimento istituzionale in unico procedimento)

1. Nei casi previsti dall'art. 24, comma 2 e nei casi di ampliamento o trasformazione, come definiti dall'articolo 2 (Definizioni), comma 1. Lettere a) e b) le strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui all'articolo 5, commi 1 e 2), già autorizzate ed accreditate, su apposita istanza e previa acquisizione di autorizzazione alla realizzazione, possono richiedere congiuntamente il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale delle nuove attività o funzioni con unico procedimento.

2. In tal caso, la verifica del possesso dei requisiti minimi ed ulteriori previsti dal Regolamento Regionale è eseguita dall'Organismo tecnicamente accreditante.

Art. 26

(Revoca e sospensione dell'accreditamento. Sanzioni)

1. La Regione può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti stabiliti e delle condizioni previste ai fini dell'accreditamento, nonché l'attuazione delle prescrizioni eventualmente adottate con il provvedimento di accreditamento. Per tale attività di verifica si avvale dell'Organismo tecnicamente accreditante.

2. L'accreditamento è revocato, con conseguente risoluzione dell'accordo contrattuale di cui all'articolo 8 quinquies del decreto legislativo stipulato con l'Azienda Sanitaria Locale, nei seguenti casi:
a) venir meno di una delle condizioni di cui all'articolo 20;



- b) carenza di uno o più requisiti ulteriori di accreditamento stabiliti dal Regolamento Regionale o altra specifica normativa;
- c) violazione grave dell'accordo contrattuale o contratto di cui all'articolo 8 quinquies del decreto legislativo;
- d) violazione degli obblighi retributivi e contributivi nei confronti del personale dipendente e di quelli stabiliti in sede di contrattazione collettiva nazionale, decentrata ed integrativa a tutela dei lavoratori.

3. Nei casi di cui alla lett. b), c) e d) del comma 2, ed in ogni altro caso di violazione degli standard quantitativi e qualitativi di accreditamento rimediabili con opportuni interventi, il Dirigente della Sezione regionale competente, assegna un termine non superiore a 90 giorni entro il quale il soggetto accreditato rimuove le carenze o le cause della violazione, pena la revoca dell'accreditamento.

4. La revoca dell'accreditamento può essere disposta immediatamente, senza invito alla rimozione previsto al comma 3, qualora nei casi di cui alle lett. b), c) e d) la violazione o la carenza sia grave e continuativa oppure sia stata reiterata.

5. L'accreditamento è sospeso nei seguenti casi:

- a) mancata stipula degli accordi o contratti di cui all'articolo 8 quinquies del decreto legislativo, fino alla loro stipula;
- b) sospensione dell'autorizzazione all'esercizio ai sensi dell'articolo 14.

6. Fatte salve le eventuali responsabilità penali e civili, nonché l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 14, nelle fattispecie previste dal comma 2, lett. b), c), d) del presente articolo e in caso di inosservanza dell'obbligo di cui all'articolo 24, comma 4, si applica la sanzione pecuniaria compresa tra un minimo di euro 4.000 e un massimo di euro 40.000, secondo le modalità stabilite dal comma 11 e seguenti dell'articolo 14.

Art. 27

(Registro dei soggetti accreditati)

1. È istituito, presso la competente Sezione dell'Assessorato regionale alle Politiche per la salute, il registro 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 Sanitaria Locale 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.

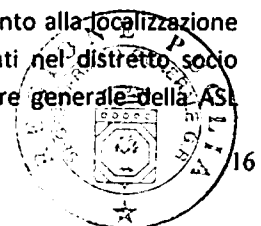
Art. 28

(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 sessanta giorni dalla data di presentazione di apposita istanza, dal dirigente della Sezione regionale competente, nell'ambito della stessa Azienda Sanitaria Locale.

3. Il predetto trasferimento definitivo in altro Comune 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 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 è atto propedeutico alla richiesta di autorizzazione alla realizzazione per trasferimento ai sensi del combinato disposto di cui al punto 2.3 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 o altra specifica normativa, presso la nuova sede, ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per trasferimento e del mantenimento dell'accreditamento, è eseguita su richiesta dell'Ente competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per trasferimento, dall'Organismo tecnicamente accreditante il quale trasmette gli esiti delle verifiche al Comune e alla Regione.

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 (Abrogazioni)

1. Con l'entrata in vigore della presente legge sono abrogati:

- a) la Legge regionale 28 maggio 2004, n.8;
- b) la Legge regionale 1 febbraio 2013, n. 3;
- c) il comma 1 dell'articolo 16 della Legge regionale 4 agosto 2004, n. 14;
- d) l'articolo 16 della Legge regionale 12 gennaio 2005, n. 1;
- e) l'art. 17 della Legge regionale 12 agosto 2005, n. 12;
- f) l'articolo 12 delle Legge regionale 9 agosto 2006, n. 26;
- g) l'articolo 6 della Legge regionale 19 febbraio 2008, n. 1;
- h) gli articoli 3 e 8 della Legge regionale 23 dicembre 2008, n. 45;
- i) l'art. 38 della Legge regionale 7 ottobre 2009, n. 10;
- l) gli articoli 1, 2, 3 e 4 della Legge regionale 17 giugno 2013, n. 14.
- m) gli articoli 15 e 16 della Legge regionale 30 dicembre 2013, n. 45;
- n) l'articolo 4 della Legge regionale 25 febbraio 2010, n. 4.

Art. 30 (Norme transitorie e finali)

1. In sede di prima applicazione della disposizione di cui all'art. 16, il legale rappresentante del soggetto già autorizzato all'esercizio alla data di entrata in vigore della presente legge trasmette la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà entro e non oltre il 31 dicembre 2016 e successivamente entro il termine di scadenza di ogni quinquennio.

2. Per i soggetti autorizzati all'esercizio in data successiva all'entrata in vigore della presente legge la scadenza quinquennale decorre dalla data di rilascio della autorizzazione all'esercizio.



3. In sede di prima applicazione della disposizione di cui all'art. 24, il legale rappresentante del soggetto già accreditato alla data di entrata in vigore della presente legge trasmette la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà entro e non oltre il 31 dicembre 2016 e successivamente entro il termine di scadenza di ogni triennio.

4. Per i soggetti accreditati in data successiva all'entrata in vigore della presente legge la cadenza triennale decorre dalla data di rilascio dell'accreditamento.

5. L'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche, degli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati, è disciplinato secondo le seguenti fasi:

- a) le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliero-Universitarie e gli IRCCS Pubblici, entro un anno dall'entrata in vigore della presente Legge, predispongono un piano di adeguamento ai requisiti di accreditamento di cui al Regolamento Regionale.

I piani di adeguamento sono approvati dalla Giunta regionale che provvede, con propria deliberazione, ad adottare specifici programmi di attuazione dei piani di adeguamento.

- b) gli Enti Ecclesiastici e gli IRCCS privati, entro un anno dall'entrata in vigore della presente Legge, predispongono un piano di adeguamento ai requisiti di accreditamento di cui al Regolamento Regionale, corredato di relativo cronoprogramma.

6. Alle seguenti strutture sociosanitarie di cui al regolamento regionale 18 gennaio 2007, n. 4:

- art. 55 (Comunità alloggio);
- art. 57 (Comunità socio-riabilitativa);
- art. 58 (Residenza sociosanitaria assistenziale per diversamente abili);
- art. 60 (Centro diurno socio-educativo e riabilitativo);
- art. 60 ter (Centro diurno integrato per il supporto cognitivo e comportamentale ai soggetti affetti da demenza);
- art. 66 (Residenza sociosanitaria assistenziale per anziani);
- art. 70 (Casa famiglia o case per la vita per persone con problematiche psicosociali);
- art. 88 (Servizio di assistenza domiciliare integrata),

continuano ad applicarsi le disposizioni previste nella legge 10 luglio 2006, n. 19 e del regolamento regionale 18 gennaio 2007, n. 4 fino all'entrata in vigore dell'apposito regolamento che individua:

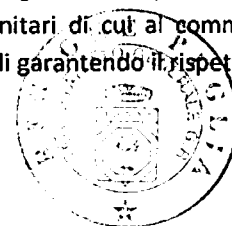
- il fabbisogno regionale di strutture;
- i requisiti per l'autorizzazione all'esercizio;
- i requisiti per l'accreditamento istituzionale.

7. Dall'entrata in vigore del regolamento di cui al comma 6 del presente articolo, è abrogato l'articolo 8 della legge regionale 9 agosto 2006, n. 26.

8. Nel periodo intercorrente tra l'entrata in vigore della presente legge e l'entrata in vigore del regolamento di cui al comma che precede, le istanze di autorizzazione al funzionamento, presentate ai sensi dell'art. 49 della L.R. 10 luglio 2006, n. 19 per le strutture sociosanitarie sopra elencate, sono dichiarate inammissibili.

9. Dall'entrata in vigore del regolamento per le strutture e servizi per la cura, la riabilitazione e l'assistenza a persone con problemi di dipendenza patologica, è abrogata la legge regionale 9 settembre 1996, n. 22.

10. Nelle more dell'adozione del regolamento di organizzazione interna e di definizione delle modalità operative dell'attività di verifica dell'Organismo tecnicamente accreditante, da adottarsi entro il termine di sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, il Dirigente della Sezione regionale competente o il Comune nelle ipotesi di cui all'art. 28, per la valutazione degli aspetti tecnico-sanitari di cui al comma 3 dell'articolo 24, si avvale dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali garantendo il rispetto di



criteri di rotazione e di appartenenza ad ambiti territoriali aziendali diversi rispetto a quello di ubicazione della struttura da accreditare.

Art 31
(Clausola valutativa)

1. La Giunta Regionale, acquisita la relazione del Direttore del Dipartimento promozione della salute del benessere sociale e dello sport per tutti, entro il secondo anno dall'entrata in vigore della presente Legge, e successivamente con cadenza biennale, riferisce al Consiglio regionale sulla sua attuazione ed in particolare su:
 - a) effetti sulle variazioni numeriche e tipologia dei contenziosi;
 - b) applicazione del sistema sanzionatorio in relazione alla violazione delle disposizioni dettate.

CONSIGLIO REGIONALE PUGLIA
 Trasmesso alla III Commissione
 Consiliare il 30/06/2016

