



GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

.....

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 18/12/2006

=====

ADDI' 18/12/2006 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, VIA CRISTOFORO COLOMBO 312 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI' COMPOSTA:

MARRAZZO	Pietro	Presidente	MANDARELLI	Alessandra	Assessore
		Vice			
POMPILI	Massimo	Presidente	NICENZIANGELI	Mario	"
ASTORRE	Bruno	Assessore	NIRRI	Luigi	"
BATTAGLIA	Augusto	"	RANUCCI	Raffaele	"
BRACHETTI	Rogino	"	RODANO	Giulia	"
CTANI	Fabio	"	TIBALDI	Alessandra	"
COSTA	Silvia	"	VALENTINI	Daniela	"
DE ANGELIS	Francesco	"	ZARATTI	Filiberto	"
DI STEFANO	Marco	"			

ASSISTE (G. SEGRETARIO: Domenico Antonio CUZZUPOLI

***** OMISSIS

ASSENTI: RANUCCI - TIBALDI

DELIBERAZIONE N. 867

Oggetto:

Adozione del regolamento regionale concernente: "Disposizioni relative alla verifica di compatibilita e al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, in attuazione dell'articolo 5, comma 1, lett. b), della legge regionale 3 marzo 2003 n. 4, (Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attivita sanitarie e sociosanitarie, di accreditamento istituzionale o di accordi contrattuali) e successive modificazioni".



OGGETTO: Adozione del regolamento regionale concernente: "Disposizioni relative alla verifica di compatibilità e al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, in attuazione dell'articolo 5, comma 1, lett. b), della legge regionale 3 marzo 2003 n. 4, (Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali) e successive modificazioni".

LA GIUNTA REGIONALE



Su proposta dell'Assessore alla Sanità,

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n.1 "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n.6 "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e successive modificazioni;

VISTA la DGR n.136 del 22 marzo 2006 "Approvazione Intesa sulla concertazione tra la Regione Lazio e le Parti Sociali";



VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni concernente: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, concernente: "Approvazione dell'atto d'indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";

VISTA la legge regionale 3 marzo 2003, n.4 e successive modificazioni ed integrazioni, recante: "Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio - sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali";



RILEVATO che, all'interno del predetto provvedimento legislativo, sono state previste specifiche disposizioni in ordine alle autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie da parte di soggetti pubblici e privati, ai sensi dell'art. 8ter del D.Lgs n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, con particolare riferimento:

- all'art. 4, ai sensi del quale:
 1. sono soggette alle autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio:
 - a) le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale ivi comprese quelle riabilitative;
 - b) le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuzie e/o postacuzie;
 - c) le strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale;
 - d) gli stabilimenti termali;
 - e) gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale o svolgono procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o comportanti un rischio per la sicurezza

del paziente, nonché le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche.

2. sono soggette all'autorizzazione all'esercizio, altresì, le attività di assistenza domiciliare.

- all'art.5, comma 1 lett. b), il quale dispone espressamente che la Regione "definisce, con regolamento, le modalità e i termini per la verifica di compatibilità di cui all'articolo 6, comma 2, ivi comprese le procedure idonee ai fini della eventuale selezione dei soggetti interessati al rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione, nonché le modalità ed i termini per la richiesta ed il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio";
- all'art.6, comma 1, ai sensi del quale: "I soggetti, pubblici e privati, che intendono realizzare, ampliare, trasformare o trasferire una struttura di cui all'art.4, comma 1, inoltrano al Comune competente per territorio la relativa richiesta di autorizzazione.";
- all'art.7, comma 1, che così ha disposto: "I soggetti, pubblici e privati, che intendono esercitare attività sanitarie e socio - sanitarie inoltrano alla Regione la relativa richiesta di autorizzazione con le modalità previste dal regolamento di cui all'art.5, comma 1, lett. b)";
- ai commi 3 e 4 del succitato art.7, i quali rispettivamente:
 - a) individuano come competente alla verifica dei requisiti strutturali e organizzativi il Dipartimento di prevenzione di una Azienda USL diversa da quella competente territorialmente;
 - b) attribuiscono al privato la facoltà di presentare un piano di adeguamento della struttura, qualora questa non sia conforme ai requisiti summenzionati;

VISTA la propria deliberazione n.424 del 14 luglio 2006 concernente "Legge regionale 3 marzo 2003 n.4. Requisiti minimi per il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio di attività sanitarie per strutture sanitarie e socio sanitarie";7u

PRECISATO che i suddetti requisiti non possono considerarsi esecutivi fino all'entrata in vigore del regolamento di cui all'art.5, comma 1, lett. b), della L.R. n.4/03 e successive modificazioni ed integrazioni;

CONSIDERATO che la L.R. n.4/03 distingue il procedimento per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione, ampliamento, trasformazione e trasferimento di strutture sanitarie e socio sanitarie dal procedimento per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e socio sanitaria;

PREMESSO che:

- la predetta L.R. n.4/03 attribuisce al Comune, ove è sita o sarà realizzata la struttura, la competenza al rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione, trasformazione, ampliamento o trasferimento, riservando alla Regione Lazio la competenza a valutare la rispondenza della realizzazione, ampliamento, trasferimento o trasformazione, alle esigenze della programmazione sanitaria regionale;
- la L.R. n.4/03 attribuisce alla Regione Lazio il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e socio sanitaria di strutture pubbliche e private, previa verifica della rispondenza di queste ai requisiti individuati con l'atto di cui all'art. 5 comma 1 lett. a) dello stesso provvedimento legislativo;
- il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio è subordinato all'accertamento del possesso dei requisiti minimi per l'esercizio dell'attività sanitaria o socio-sanitaria da parte della struttura interessata al provvedimento, sia essa pubblica o privata, in modo da rappresentare la soglia di sicurezza per l'attività sanitaria o socio-sanitaria a garanzia del paziente;



TENUTO CONTO che dal punto di vista operativo:

la competente struttura dell'Assessorato alla Sanità ha predisposto, ai sensi dell'art.5, comma 1, lett. b) della L.R. n.4/03, una specifica bozza di regolamento;

la predetta bozza è stata posta a conoscenza di tutte le Associazioni di categoria interessate e delle Parti Sociali di cui alla DGR n.136/06 in materia di concertazione;

tutti i soggetti coinvolti nel procedimento hanno fatto pervenire le proprie osservazioni che sono state esaminate nel corso di apposite riunioni indette presso l'Assessorato alla Sanità;



PRESO ATTO a tal proposito che, nel corso della riunione tenutasi in data 2 novembre 2006, i rappresentanti delle Associazioni Federlazio, AIOP, ARIS, ANISAP, CONFCOOPERATIVE e dei Presidi Ospedalieri classificati Regina Apostolorum, Cristo Re, I.D.I. e San Carlo hanno espresso parere sostanzialmente favorevole in merito alla bozza di regolamento esaminata, a condizione che l'Autorità regionale proceda all'inserimento nel testo di una specifica previsione, tale da consentire alle strutture sanitarie e socio sanitarie già esistenti ed in regola con la previgente disciplina di settore di posporre l'esecuzione delle procedure ivi previste successivamente all'entrata in vigore dell'atto programmatico di cui all'art.2, comma 1, lett. a) della L.R. n.4/03;

PRECISATO al riguardo che:

- l'impianto attuativo della L.R. n.4/03, così come delineato dal Legislatore regionale, non può essere attivato se non attraverso la contestuale entrata in vigore di tutti i provvedimenti amministrativi a tale scopo ivi previsti;
- questi ultimi, per propria natura e collocazione logico temporale all'interno dello scenario operativo delineato dal provvedimento legislativo di cui sopra, risultano di conseguenza indissolubilmente collegati ed inapplicabili qualora attivati singolarmente;

PRESO ATTO altresì che, nel corso della riunione tenutasi il successivo 13 novembre, anche i rappresentanti delle OO.SS. CGIL Roma e Lazio, CISL Lazio e UIL Roma e Lazio hanno manifestato il proprio parere favorevole in merito alla predetta bozza di regolamento;



RITENUTO pertanto di adottare il regolamento regionale concernente: "Disposizioni relative alla verifica di compatibilità e al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, in attuazione dell'articolo 5, comma 1, lett. b), della legge regionale 3 marzo 2003 n. 4, (Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali) e successive modificazioni".

ESPERITE le procedure di concertazione con le Parti Sociali di cui alla DGR n.136/06

all'unanimità,

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano



867 18 DIC. 2006 *leg*

di adottare il regolamento regionale concernente: "Disposizioni relative alla verifica di compatibilità e al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, in attuazione dell' articolo 5, comma 1, lett. b), della legge regionale 3 marzo 2003 n. 4, (Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali) e successive modificazioni", che consta di numero 20 articoli, allegato alla presente deliberazione di cui costituisce parte integrante.

Il presente provvedimento verrà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

IL PRESIDENTE: F.to Pietro MARRAZZO
Il SEGRETARIO: F.to Domenico Antonio CUZZOPOLI

22 DIC. 2006





ALLEG. alla DELIB. N. 867 *leg*
DEL 18 DIC. 2006

PROPOSTA DI REGOLAMENTO REGIONALE CONCERNENTE:

"DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA VERIFICA DI COMPATIBILITA' E AL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO, IN ATTUAZIONE DELL'ARTICOLO 5, COMMA 1, LETTERA B), DELLA LEGGE REGIONALE 3 MARZO 2003, N. 4, (NORME IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE DI STRUTTURE E ALL'ESERCIZIO DI ATTIVITA' SANITARIE E SOCIO-SANITARIE, DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE E DI ACCORDI CONTRATTUALI) E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI".



18/12/06
DR



SOMMARIO

CAPO I - DISPOSIZIONI GENERALI..... 3

- Art. 1 - Oggetto e ambito di applicazione 3
- Art. 2 - Definizioni 4
- Art. 3 - Rimodulazione di posti letto o variazione di attività 5

CAPO II - AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE E VERIFICA DI
COMPATIBILITÀ 6

- Art. 4 - Richiesta di rilascio dell' autorizzazione alla realizzazione 6
- Art. 5 - Verifica di compatibilità 7
- Art. 6 - Procedure per la selezione dei soggetti interessati al rilascio
dell'autorizzazione alla realizzazione 8
- Art. 7 - Rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione 9

CAPO III - RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO,
TRASFERIMENTO DELLA RELATIVA TITOLARITÀ 10

- Art. 8 - Richiesta di autorizzazione all'esercizio..... 10
- Art. 9 - Attività istruttoria..... 12
- Art. 10 - Rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e socio-
sanitarie..... 14
- Art. 11 - Piano di adeguamento 15
- Art. 12 - Provvedimento di diniego - Istanza di riesame..... 16
- Art. 13 - Cessione dell'autorizzazione all'esercizio..... 17
- Art. 14 - Ipotesi non rientranti nella cessione dell'autorizzazione all'esercizio... 19

CAPO IV - VERIFICHE PERIODICHE, VIGILANZA, SOSPENSIONE, REVOCA E
DECADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO..... 20

- Art. 15 - Verifica periodica..... 20
- Art. 16 - Vigilanza, sospensione e revoca 21
- Art. 17 - Decadenza..... 22

CAPO V - DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI 23

- Art. 18 - Disposizioni transitorie per le autorizzazioni alla realizzazione..... 23
- Art. 19 - Autorizzazione all'esercizio di soggetti già operanti..... 24
- Art. 20 - Definizione dei procedimenti in corso..... 25

Ren. Ingr



CAPO I
Disposizioni generali

Art. 1

(Oggetto e ambito di applicazione)

1. Il presente regolamento, in attuazione dell'articolo 5, comma 1, lettera b), della legge regionale 3 marzo 2003, n. 4 e successive modificazioni, disciplina:

- a) le modalità e i termini per la verifica di compatibilità, da parte della Regione, rispetto al fabbisogno di assistenza risultante dall'atto programmatico di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), numero 1, della l.r. 4/2003, di seguito denominato atto programmatico, ai fini del successivo rilascio dell'autorizzazione comunale alla realizzazione di nuove strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private, all'ampliamento, alla trasformazione e al trasferimento in altra sede di strutture già esistenti, di seguito denominata autorizzazione alla realizzazione;
- b) le procedure idonee ai fini della eventuale selezione dei soggetti interessati al rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione;
- c) le modalità e i termini per la richiesta ed il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e per la cessione della relativa titolarità nonché per lo svolgimento delle relative funzioni di vigilanza e per la sospensione, la revoca e la decadenza dell'autorizzazione stessa.

2. Non rientra nella normativa contenuta nel presente regolamento lo svolgimento dell'attività professionale medica o sanitaria in ambito sanitario o socio-sanitario presso studi non ricompresi all'interno delle tipologie di cui all'articolo 4, comma 1, lettera e), della l.r. 4/2003, cui si applicano le specifiche disposizioni vigenti in materia.

FR...



Art. 2
(Definizioni)

1. Ai fini del presente regolamento, s'intende:
- a) per **ampliamento**, le **modificazioni dell'assetto distributivo funzionale o impiantistico della struttura**, conseguenti ad un **incremento della volumetria preesistente**;
 - b) per **trasformazione**, le **modificazioni dell'assetto distributivo-funzionale ovvero, nel caso di variazione delle attività sanitarie o socio-sanitarie, dell'assetto impiantistico della struttura, in assenza di variazione della volumetria preesistente**;
 - c) per **trasferimento**, lo **spostamento della struttura in altra sede, senza alcun aumento delle attività sanitarie e socio sanitarie già autorizzate o aggiunta di nuove funzioni sanitarie e socio sanitarie**.

Flora
MR



Art. 3

(Rimodulazione di posti letto o variazione di attività)

1. Le rimodulazioni di posti letto o le variazioni delle attività sanitaria o socio-sanitaria che non comportano interventi di carattere edilizio o, limitatamente alla variazione delle suddette attività, di carattere impiantistico non sono considerate trasformazioni ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera b).

2. Le rimodulazioni o variazioni di cui al comma 1 sono soggette al nulla osta di compatibilità rispetto al fabbisogno di assistenza risultante dall'atto programmatico nonché al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio secondo le modalità ed i termini previsti dal Capo III.

3. I soggetti che intendono avviare il procedimento di rimodulazione o variazione di cui al comma 1 inoltrano alla Regione, in triplice copia, una specifica richiesta al fine di ottenere il rilascio del nulla osta di compatibilità, allegando alla stessa una relazione che illustri le rimodulazioni o variazioni da apportare all'organizzazione interna della struttura o del servizio.

4. Entro 90 giorni dalla ricezione della richiesta ovvero, qualora previsto dall'atto programmatico, del parere dell'azienda unità sanitaria locale (azienda USL) territorialmente competente, il direttore della competente direzione regionale dell'assessorato alla sanità, di seguito denominata direzione regionale competente, rilascia il nulla osta di compatibilità ovvero comunica il non accoglimento della richiesta medesima.

5. Le modificazioni di carattere logistico-distributivo, qualora non comportino variazioni dei posti letto e della tipologia assistenziale, non sono considerate rimodulazioni ai sensi del comma 1. In tal caso, i soggetti interessati comunicano alla direzione regionale competente il riassetto effettuato.



CAPO II

Autorizzazione alla realizzazione e verifica di compatibilità

Art. 4

(Richiesta di rilascio dell' autorizzazione alla realizzazione)

1. I soggetti che intendono realizzare, ampliare, trasformare o trasferire una struttura sanitaria o socio sanitaria, di cui all'articolo 4, comma 1, della l.r. 4/2003, inoltrano apposita richiesta di autorizzazione al Comune dove è sita, o deve essere realizzata, la struttura, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, della stessa legge regionale ed in conformità alle disposizioni contenute nei regolamenti comunali emanati a norma dell'articolo 117, sesto comma, della Costituzione.

2. Il Comune, entro trenta giorni dalla ricezione della richiesta, invia alla Regione, per la verifica di compatibilità rispetto al fabbisogno di assistenza risultante dall'atto programmatico:

- a) la richiesta di autorizzazione da cui devono risultare:
 - 1) le generalità del titolare se il richiedente è persona fisica, ovvero la denominazione o ragione sociale, la forma giuridica, la sede e le generalità del rappresentante legale se il richiedente è persona giuridica, associazione, organizzazione o ente comunque denominato;
 - 2) la sede, la denominazione della struttura e la tipologia dei servizi e delle prestazioni che si intendono erogare;
- b) un progetto particolareggiato nel quale sono indicati i tempi di realizzazione della struttura e sono illustrate le misure previste per il rispetto dei requisiti minimi prescritti dal provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della l.r. 4/2003 nonché, relativamente alle strutture pubbliche o equiparate, di quelli necessari per l'accreditamento, stabiliti dal provvedimento di cui all'articolo 13, comma 1, della stessa legge regionale;
- c) una relazione in cui sono descritte le caratteristiche sanitarie, le finalità, i risultati attesi ed i tempi di attivazione della struttura.

MR
Fou



Art. 5

(Verifica di compatibilità)

1. Con cadenza almeno trimestrale, la Regione procede anche avvalendosi, qualora previsto dall'atto programmatico, dell'azienda USL territorialmente competente, alla verifica di compatibilità di cui all'articolo 6, comma 2, della l.r. 4/2003, in relazione alle richieste di autorizzazione alla realizzazione inviate dai comuni interessati, tenendo conto delle strutture pubbliche e private già operanti sul territorio.

2. L'atto di verifica di compatibilità è adottato dal direttore della direzione regionale competente ed è trasmesso al Comune, entro dieci giorni dall'adozione.

Bevi 



Art. 6

(Procedure per la selezione dei soggetti interessati al rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione)

1. Qualora siano presentate diverse richieste per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture che erogano le medesime prestazioni nello stesso ambito territoriale aziendale, la Regione effettua la verifica di compatibilità di cui all'articolo 5, procedendo contestualmente alla comparazione dei progetti, sulla base dei seguenti criteri:

- a) localizzazione della struttura, tenuto conto delle particolari esigenze assistenziali dell'ambito territoriale di riferimento;
- b) livello di mobilità passiva interaziendale;
- c) completezza ed ampiezza di assistenza.

2. Qualora si verifichi una situazione di parità rispetto ai criteri di cui al comma 1, viene data preferenza ai progetti che sono stati presentati con data anteriore.

3. Nel caso previsto dal comma 1, negli atti di verifica di compatibilità delle singole richieste viene fatto riferimento agli esiti della procedura di selezione.

MQR

R. Ben



Art. 7

(Rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione)

1. Il Comune decide sulla richiesta di autorizzazione alla realizzazione, tenuto conto della verifica di compatibilità effettuata dalla Regione. Il provvedimento comunale di rilascio o di diniego dell'autorizzazione è comunicato alla Regione entro trenta giorni dall'adozione.

MR
Ran



CAPO III

Rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, trasferimento della relativa titolarità

Art. 8

(Richiesta di autorizzazione all'esercizio)

1. I soggetti che intendono esercitare attività sanitarie e socio-sanitarie devono inoltrare alla direzione regionale competente apposita richiesta di autorizzazione all'esercizio, in triplice copia, indicando nella stessa:

- a) le generalità del titolare se il richiedente è persona fisica, ovvero la denominazione o ragione sociale, la forma giuridica, la sede, gli estremi dell'atto costitutivo, le generalità del rappresentante legale se il richiedente è persona giuridica, associazione, organizzazione o ente comunque denominato;
- b) la tipologia della struttura o dell'attività, tra quelle indicate nell'articolo 4 della l.r. 4/2003;
- c) le generalità del direttore/responsabile sanitario della struttura, l'attestazione della sua iscrizione all'albo professionale ed i titoli professionali posseduti;
- d) le generalità dei responsabili delle attività e l'attestazione del possesso della specializzazione nella relativa disciplina o titolo equipollente, riconosciuto ai sensi della normativa vigente.

2. Alla richiesta deve essere allegata, in triplice copia, la seguente documentazione:

- a) planimetria generale in scala 1:100;
- b) dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del titolare o del legale rappresentante della struttura o dell'attività circa la rispondenza delle stesse ai requisiti minimi stabiliti con il provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della l.r. 4/2003;
- c) apposita documentazione attestante l'effettivo possesso dell'immobile;
- d) una relazione dettagliata circa le prestazioni e le attività che si intendono erogare, a firma del direttore sanitario;
- e) una relazione tecnica di conformità degli impianti;

Ampr
Roc



- f) copia dell'atto costitutivo se il richiedente è persona giuridica, associazione, organizzazione o ente comunque denominato;
- g) l'elenco degli arredi, delle attrezzature e dei gas medicali;
- h) i certificati catastali e il certificato di agibilità dei locali rilasciati dal Comune competente per territorio ai sensi della normativa vigente in materia;
- i) il piano di sicurezza;
- l) la dotazione organica del personale in servizio;
- l) il regolamento interno;
- m) il certificato di iscrizione al registro delle imprese presso la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura, per i soggetti che vi sono tenuti ai sensi della normativa vigente in materia;
- n) la certificazione ai fini delle leggi antimafia del titolare o dei rappresentanti legali della persona giuridica associazione, organizzazione o ente, comunque denominato, richiedente;
- o) l'attestazione dell'effettivo adempimento agli obblighi di tutela dei dati personali e sensibili previsti dalla normativa vigente in materia;
- p) altri atti e documenti che la Regione si riserva di richiedere in relazione a specifiche tipologie di strutture sanitarie.

AMGR

RO



Art. 9

(Attività istruttoria)

1. La Regione effettua la verifica del possesso dei requisiti minimi, stabiliti con il provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della l.r. 4/2003, avvalendosi di una apposita commissione tecnica costituita con decreto del Presidente della Regione, su proposta dell'assessore competente in materia di sanità.

2. La commissione tecnica di cui al comma 1 è presieduta dal direttore della direzione regionale competente, che svolge funzioni di coordinamento, ed è composta dal dirigente della struttura, interna alla suddetta direzione, preposta all'autorizzazione e all'accreditamento di attività sanitarie e socio-sanitarie nonché dai direttori di dipartimento di prevenzione delle aziende USL. Alle singole sedute della commissione non partecipa il direttore del dipartimento di prevenzione dell'azienda USL nel cui ambito territoriale di competenza ricade la struttura o l'attività oggetto della richiesta. La commissione, per lo svolgimento dei propri compiti può avvalersi di esperti in possesso di documentata esperienza in materie rilevanti ai fini del rilascio del parere tecnico di cui al comma 3.

3. Per le finalità di cui al comma 1, entro sessanta giorni dalla ricezione della relativa richiesta, la commissione esprime, con apposita relazione, un parere tecnico preventivo in ordine alla richiesta di autorizzazione all'esercizio ed alla documentazione ivi allegata.

4. Qualora la commissione esprima un parere con prescrizioni, lo stesso è trasmesso al dipartimento di prevenzione di un'azienda USL diversa da quella nel cui ambito di competenza ricade la struttura o l'attività interessata, individuata nel decreto costitutivo della commissione stessa di cui al comma 1 e di seguito denominata azienda USL competente. Il suddetto dipartimento, avvalendosi anche di altre strutture aziendali, secondo le rispettive competenze, e con la presenza, su istanza del soggetto interessato, di un membro delle associazioni di categoria maggiormente rappresentative designato dalle stesse, effettua i necessari sopralluoghi per la verifica della conformità della struttura o attività in esame alle prescrizioni stesse ed accerta, altresì, per le

MSR

Rac



strutture autorizzate ai sensi dell'articolo 8, la rispondenza della struttura stessa al progetto di cui all'articolo 5, comma 2, lettera b).

5. Il verbale, predisposto dal direttore del dipartimento di prevenzione, attestante l'avvenuto o meno adeguamento alle prescrizioni indicate nel parere tecnico preventivo della commissione è trasmesso dal direttore generale dell'azienda USL competente alla direzione regionale entro trenta giorni dalla ricezione del parere stesso.

MR
Rca



Art. 10

(Rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie)

1. Entro cinquanta giorni dalla ricezione del parere o del verbale ai sensi dell'articolo 9, commi 3 e 5, il direttore della direzione regionale competente adotta il provvedimento di rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, ovvero di diniego della stessa, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 11.

2. Il provvedimento di cui al comma 1 è comunicato, entro dieci giorni dall'adozione, al soggetto richiedente presso la relativa sede legale o operativa, al Comune ove ha sede la struttura o l'attività nonché all'azienda USL competente per territorio.

M. P.

Per...



Art. 11

(Piano di adeguamento)

1. Qualora, a seguito della verifica, risulti la non completa rispondenza della struttura o dell'attività ai requisiti minimi, di cui al comma 1 dello stesso articolo, la Regione invita il soggetto richiedente a presentare, entro e non oltre sessanta giorni dalla comunicazione degli esiti della verifica, un piano di adeguamento in cui è indicato il termine per l'ottemperanza.

2. La Regione accerta l'effettivo adeguamento, per il tramite dell'azienda USL competente con le modalità e i termini all'articolo 9, commi 4 e 5, e decide, entro i successivi venti giorni, adottando un provvedimento di rilascio o di diniego dell'autorizzazione.

3. Nel caso in cui sia decorso inutilmente il termine previsto dal comma 1, il direttore della direzione regionale competente adotta, entro i successivi trenta giorni, il provvedimento di diniego.

MR

FL



Art. 12

(Provvedimento di diniego - Istanza di riesame)

1. Nel caso di diniego dell'autorizzazione all'esercizio, ai sensi degli articoli 10 comma 1, e 11, commi 2 e 3, il soggetto richiedente può presentare alla Regione, entro trenta giorni dalla ricezione del provvedimento, le proprie controdeduzioni, mediante un'istanza di riesame.

2. L'istanza di riesame deve indicare espressamente e puntualmente le ragioni di ordine tecnico e giuridico dedotte a fondamento della stessa e deve essere accompagnata dai documenti comprovanti quanto ivi affermato.

3. Entro trenta giorni dalla data di ricezione dell'istanza, il direttore della direzione regionale competente decide sull'istanza stessa con un provvedimento definitivo di rilascio o di diniego dell'autorizzazione.

MFR
fca



Art. 13

(Cessione dell'autorizzazione all'esercizio)

1. In caso di cessione dell'autorizzazione ai sensi dell'articolo 9 della l.r. 4/2003, il soggetto che subentra, a qualsiasi titolo, nella gestione di una struttura già autorizzata inoltra alla direzione regionale competente specifica richiesta di voltura dell'autorizzazione medesima, in triplice copia, indicando:

- a) le generalità del titolare, se il richiedente è persona fisica, ovvero la denominazione o ragione sociale, la forma giuridica, la sede, gli estremi dell'atto costitutivo, le generalità del rappresentante legale, se il richiedente è persona giuridica, associazione, organizzazione o ente comunque denominato;
- b) la tipologia della struttura o dell'attività, tra quelle indicate nell'articolo 4 della l.r. 4/2003;
- c) le generalità del Direttore/Responsabile sanitario della struttura, l'attestazione della sua iscrizione all'albo professionale ed i titoli professionali posseduti;
- d) le generalità dei responsabili delle attività e l'attestazione del possesso della specializzazione nella relativa disciplina o titolo equipollente, riconosciuto ai sensi della normativa vigente.

2. Alla richiesta deve essere allegata, in triplice copia, la seguente documentazione:

- a) una dichiarazione a firma del cedente di consenso al trasferimento della gestione della struttura in capo al richiedente;
- b) una copia del titolo attestante il possesso qualificato della struttura da parte del soggetto richiedente;
- c) una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del titolare o del legale rappresentante della struttura o dell'attività circa la rispondenza delle stesse ai requisiti minimi stabiliti con il provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della l.r. 4/2003;
- d) la dotazione organica del personale in servizio;
- e) il regolamento interno;

MPR
Ror

- 
- f) il certificato di iscrizione al registro delle imprese presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura, per i soggetti che vi sono tenuti ai sensi della normativa vigente;
- g) la certificazione ai fini delle leggi antimafia del titolare o dei rappresentanti legali del soggetto richiedente;
- h) altri atti e documenti che la Regione si riserva di richiedere in relazione a specifiche tipologie di strutture sanitarie.

3. Entro sessanta giorni dal ricevimento della richiesta, la direzione regionale competente provvede alla voltura dell'autorizzazione all'esercizio, previa verifica della permanenza dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi da effettuarsi a cura dell'azienda USL territorialmente competente.

4. La cessione dell'autorizzazione all'esercizio è consentita relativamente all'intera struttura ovvero complesso di attività già oggetto del precedente provvedimento autorizzatorio. In ogni caso è vietata la gestione di una struttura o di suddivisioni della stessa da parte di soggetti distinti.

5. Tutte le posizioni giuridicamente qualificate conseguenti alla titolarità dell'autorizzazione all'esercizio decorrono in favore del soggetto subentrante a far data dal rilascio del provvedimento regionale di voltura dell'autorizzazione.

6. In caso di decesso della persona fisica autorizzata, gli eredi hanno facoltà di continuare l'esercizio dell'attività per un periodo non superiore ad un anno dal decesso, entro il quale gli eredi stessi possono, nel rispetto di quanto previsto nel presente articolo, cedere a soggetti terzi l'autorizzazione all'esercizio ovvero provvedere alla voltura dell'autorizzazione in proprio favore.

7. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche nelle ipotesi di trasformazione della titolarità dell'autorizzazione all'esercizio da autorizzazione in favore di persona fisica ad autorizzazione in favore di persona giuridica, associazione, organizzazione o ente comunque denominato.

8. Il trasferimento della totalità delle quote o delle azioni ad altro soggetto giuridico, qualora sia propedeutico ad un atto di fusione, costituisce cessione ai sensi del presente articolo ed è soggetto alle disposizioni ivi contenute.

MFR

Rca



Art. 14

(Ipostesi non rientranti nella cessione dell'autorizzazione all'esercizio)

1. Non rientrano nella cessione dell'autorizzazione all'esercizio di cui all'articolo 13:

- a) le trasformazioni della forma giuridica, della denominazione, della ragione sociale o della sede legale del soggetto giuridico precedentemente autorizzato all'esercizio;
- b) la sostituzione del rappresentante legale, del direttore/responsabile sanitario del soggetto giuridico precedentemente autorizzato all'esercizio.

2. Le trasformazioni e le sostituzioni di cui al comma 1 comportano la modificazione del provvedimento autorizzatorio. A tal fine il legale rappresentante del soggetto autorizzato inoltra tempestivamente alla Regione:

- a) una apposita richiesta di modificazione del provvedimento autorizzatorio, provvedendo ad indicare all'interno della stessa gli elementi oggetto della modificazione;
- b) una dichiarazione di mantenimento di ogni altro elemento, ivi compresi quelli attinenti alla struttura;
- c) copia degli atti concernenti i mutamenti.

3. Entro sessanta giorni dal ricevimento della richiesta di cui al comma 2, il direttore della direzione regionale competente provvede alla modificazione dell'autorizzazione all'esercizio.

4. Non rientrano, altresì, nella cessione dell'autorizzazione all'esercizio ai sensi dell'articolo 13 e sono soggetti a mera comunicazione alla direzione regionale competente:

- a) le modificazioni della compagine sociale del soggetto autorizzato ovvero le alienazioni a qualsiasi titolo di parte delle quote o delle azioni dello stesso;
- b) il trasferimento della totalità delle quote o delle azioni ad altro soggetto giuridico, qualora lo stesso non sia propedeutico ad un atto di fusione.



CAPO IV

Verifiche periodiche. Vigilanza, sospensione, revoca e decadenza dell'autorizzazione all'esercizio.

Art. 15

(Verifica periodica)

1. Tutti i soggetti autorizzati all'esercizio di attività sanitaria e/o socio sanitaria inviano alla direzione regionale competente, con cadenza quinquennale a far data dal rilascio del relativo provvedimento autorizzatorio, una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del titolare o del legale rappresentante della struttura o dell'attività circa la rispondenza delle stesse ai requisiti minimi di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della l.r. 4/2003.

2. L'azienda USL competente, su impulso della direzione regionale competente, accerta, in qualsiasi momento, la permanenza dei requisiti minimi di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della l.r. 4/2003.

MGR

Roer



Art. 16

(Vigilanza, sospensione e revoca)

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, la Regione vigila sul rispetto della normativa vigente anche avvalendosi delle aziende USL territorialmente competenti, le quali comunicano tempestivamente alla Regione stessa le eventuali violazioni riscontrate a carico dei soggetti pubblici e privati autorizzati.

2. L'attività di vigilanza di cui al comma 1, ivi compresi i sopralluoghi, è espletata sulla base di appositi ed uniformi protocolli regionali.

3. In caso di violazioni della normativa vigente, entro trenta giorni dalla relativa comunicazione o dalla ricezione, comunque, della notizia della violazione, la direzione regionale competente diffida il soggetto interessato a provvedere alla rimozione della causa di violazione ed al conseguente adeguamento alla normativa vigente entro il termine massimo di novanta giorni.

4. Qualora sia decorso inutilmente il termine di cui al comma 3, la direzione regionale competente dispone la sospensione dell'autorizzazione all'esercizio e ordina la chiusura della struttura fino a quando non siano rimosse le cause che hanno determinato il relativo provvedimento.

5. La sospensione dell'autorizzazione all'esercizio è disposta, altresì, in via cautelare, nel caso di provvedimenti di rilevanza penale, civile o amministrativa adottati, nei confronti del legale rappresentante del soggetto autorizzato, per situazioni direttamente connesse all'attività sanitaria o socio-sanitaria svolta.

6. La riapertura della struttura e la ripresa dell'esercizio sono appositamente disposte con provvedimento del direttore della direzione regionale competente previa verifica della rimozione delle cause di sospensione e chiusura.

7. Nel caso di gravi o ripetute violazioni di legge o di gravi disfunzioni assistenziali, il direttore della direzione regionale competente dispone con provvedimento motivato, la revoca dell'autorizzazione all'esercizio.

MPR
Reu



Art. 17
(Decadenza)

1. L'autorizzazione all'esercizio decade in caso di:

- a) estinzione del soggetto autorizzato;
- b) rinuncia del soggetto autorizzato;
- c) provvedimenti definitivi sanzionatori adottati dall'autorità giudiziaria, con sentenza passata in giudicato, nei confronti del legale rappresentante del soggetto autorizzato;
- d) trasferimento dell'autorizzazione all'esercizio in mancanza dell'assenso regionale ovvero dell'inutile decorso del periodo di cui all'articolo 13, comma 6;
- e) mancato inizio dell'attività entro il termine di sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, prorogabile dalla Regione una sola volta per gravi motivi rappresentati dal titolare.

2. Nei casi di cui al comma 1, il direttore della direzione regionale competente provvede ad emanare il provvedimento di decadenza dall'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie o socio-sanitarie novanta giorni dalla ricezione della relativa comunicazione.

MGR
RLL



CAPO IV

Disposizioni transitorie e finali

Art. 18

(Disposizioni transitorie per le autorizzazioni alla realizzazione)

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 20, le istanze relative a autorizzazioni alla realizzazione sono sospese fino all'adozione dell'atto programmatico da parte della Regione e, comunque, per un periodo non superiore a dodici mesi.

2. Fino all'adozione del provvedimento di cui all'articolo 13, comma 1, della l.r. 4/2003, le strutture pubbliche ed equiparate non sono tenute ad indicare ai fini del rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione, le misure previste per il rispetto dei requisiti necessari per l'accreditamento di cui all'articolo 3, comma 2, lettera b).

MGR
R



Art. 19

(Autorizzazione all'esercizio di soggetti già operanti)

1. I soggetti già operanti alla data di entrata in vigore del presente regolamento proseguono la propria attività fino al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, richiesto ai sensi dell'articolo 20, comma 1, della l.r. 4/2003 e comunque, qualora risulti necessario, fino alla scadenza dei termini per l'adeguamento previsti dal provvedimento di cui al comma 3 del suddetto articolo..

2. Qualora, a seguito della verifica, venga accertata, nei confronti dei soggetti di cui al comma 1, la presenza di cause strutturali ostative tali da rendere oggettivamente impossibile procedere, entro i termini previsti dal provvedimento di cui all'articolo 20, comma 3, della l.r. 4/2003, alla realizzazione di uno specifico piano di adeguamento ai requisiti minimi ex art. 5, comma 1, lettera a), della l.r. 4/2003, il direttore della direzione regionale competente adotta, entro cinquanta giorni dalla ricezione del verbale di cui all'articolo 9, comma 4, il provvedimento di diniego dell'autorizzazione, fatte salve le procedure partecipative al procedimento previste dalla normativa vigente.

MRR
R



Art. 20

(Definizione dei procedimenti in corso)

1. I procedimenti autorizzatori nella materia disciplinata dal presente regolamento, ancora in corso alla data di entrata in vigore dello stesso, sono definiti ai sensi della normativa previgente, fatto salvo, comunque, l'obbligo di adeguamento ai requisiti minimi, stabiliti con il provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della l.r. 4/2003.



MGR

PC