

Leggi e regolamenti regionali

Atto: LEGGE REGIONALE 30 settembre 2016, n. 21

Titolo: Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati

Pubblicazione: ([B.U. 13 ottobre 2016, n. 114](#))

Stato: Vigente

Tema: [SERVIZI ALLA PERSONA E ALLA COMUNITÀ](#)

Settore: [SERVIZI SOCIALI E ALLA PERSONA](#)

Materia: [Strutture assistenziali](#)

Note: Per l'applicazione di questa legge vedere l'[art. 13, l.r. 14 marzo 2017, n. 7](#).

In attuazione del comma 3 dell'articolo 7 di questa legge è stato emanato il [r.r. 1 febbraio 2018, n. 1](#).

Sommario

[Capo I Disposizioni generali](#)

[Art. 1 \(Finalità e oggetto\)](#)

[Art. 2 \(Definizioni\)](#)

[Art. 3 \(Funzioni della Regione\)](#)

[Art. 4 \(Funzioni dei Comuni\)](#)

[Art. 5 \(Procedure per autorizzazione e accreditamento regionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie\)](#)

[Art. 6 \(Anagrafe delle strutture e dei servizi autorizzati e accreditati\)](#)

[Capo II Autorizzazioni alla realizzazione](#)

[Art. 7 \(Strutture subordinate ad autorizzazione\)](#)

[Art. 8 \(Autorizzazione alla realizzazione\)](#)

[Art. 9 \(Autorizzazione all'esercizio\)](#)

[Art. 10 \(Disposizioni comuni\)](#)

[Art. 11 \(Richiesta di riesame\)](#)

[Art. 12 \(Decadenza e trasferibilità dell'autorizzazione all'esercizio\)](#)

[Art. 13 \(Verifica periodica dei requisiti minimi e vigilanza\)](#)

[Art. 14 \(Sospensione e revoca dell'autorizzazione all'esercizio\)](#)

[Art. 15 \(Sanzioni\)](#)

[Capo III Accreditamento istituzionale](#)

[Art. 16 \(Requisiti\)](#)

[Art. 17 \(Procedura per l'accreditamento\)](#)

[Art. 18 \(Richiesta di riesame\)](#)

[Art. 19 \(Vigilanza, sospensione, revoca e decadenza dell'accreditamento istituzionale\)](#)

[Capo IV Accordi contrattuali](#)

[Art. 20 \(Definizione degli accordi contrattuali con le strutture sanitarie e socio-sanitarie\)](#)

[Art. 21 \(Definizione degli accordi contrattuali con le strutture e i servizi sociali\)](#)

[Capo V Disposizioni transitorie e finali](#)

[Art. 22 \(Autorizzazioni provvisorie\)](#)

[Art. 23 \(Accreditamento e accordi contrattuali in regime provvisorio\)](#)

[Art. 24 \(Neutralità finanziaria\)](#)

[Art. 25 \(Norma transitoria\)](#)

[Art. 26 \(Abrogazioni\)](#)

Capo I Disposizioni generali

Art. 1 (Finalità e oggetto)

1. Al fine di garantire l'erogazione di prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e sociali, efficaci e sicure, il miglioramento continuo della qualità delle strutture erogatrici e lo sviluppo sistematico e programmato del sistema sanitario e sociale regionale, questa legge, nel rispetto e in attuazione dei principi individuati dalla normativa statale vigente in materia, disciplina, con riferimento alle strutture e ai servizi sanitari, socio-sanitari e sociali, compresi quelli domiciliari e di segreteria sociale:

- a) le autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio;
- b) l'accreditamento istituzionale;
- c) gli accordi contrattuali.

Art. 2
(Definizioni)**1.** Ai fini di questa legge si intendono per:

- a) autorizzazioni: i distinti provvedimenti che consentono:
- 1) la realizzazione, l'ampliamento, la trasformazione o il trasferimento di strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali da parte di soggetti pubblici e privati;
- 2) l'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie e sociali da parte di soggetti pubblici e privati;
- b) realizzazione: la costruzione di nuove strutture, l'adattamento di strutture già esistenti o la loro diversa utilizzazione, l'acquisto o l'affitto di immobile da adibire agli usi disciplinati da questa legge;
- c) ampliamento: l'ampliamento strutturale, l'incremento dei posti letto, dei punti di cura e delle funzioni;
- d) trasformazione: la modifica delle funzioni esercitate da parte delle strutture già autorizzate o il cambio di destinazione d'uso degli edifici destinati a nuove funzioni, qualora ciò comporti la variazione dei requisiti di autorizzazione;
- e) trasferimento: lo spostamento in altra sede di strutture o attività già autorizzate;
- f) accreditamento istituzionale: il provvedimento con il quale si riconosce alle strutture pubbliche e private già autorizzate l'idoneità a essere potenziali erogatori di prestazioni nell'ambito e per conto del Servizio sanitario nazionale (SSN) e del sistema integrato di interventi e servizi sociali;
- g) accordo contrattuale: l'atto con il quale gli enti del Servizio sanitario regionale (SSR) e i Comuni definiscono, con i soggetti accreditati pubblici e privati, la tipologia e la quantità delle prestazioni erogabili agli utenti, nonché, limitatamente alle strutture sanitarie e socio-sanitarie, la relativa remunerazione a carico del SSR nell'ambito dei livelli di spesa determinati in coerenza con le scelte della programmazione regionale e degli eventuali accordi con le rappresentanze di categoria;
- h) verifica di compatibilità regionale: ai fini del rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione, la verifica effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, tenuto conto delle caratteristiche locali e delle specificità di ciascuna struttura, per meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture;
- h bis) verifica di congruità del progetto: ai fini del rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione, la verifica del rispetto dei requisiti minimi strutturali, impiantistici e tecnologici effettuata dalla struttura organizzativa regionale competente in materia di sanità per le strutture di cui all'articolo 7, comma 1, lettere a), b) e c) limitatamente alle strutture sanitarie e socio-sanitarie;
- i) valutazione di funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e nazionale: ai fini dell'accreditamento istituzionale, la verifica effettuata rispetto al fabbisogno di assistenza definito in base alle funzioni sanitarie, socio-sanitarie e sociali, individuate dal Piano socio-sanitario regionale a garanzia dei livelli essenziali e uniformi di assistenza, nonché degli eventuali livelli integrativi locali e delle esigenze connesse all'assistenza integrativa prevista all'[articolo 9 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#) (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'[articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421](#)). La valutazione di funzionalità alla programmazione nazionale e regionale è condizionata dal rispetto dei vincoli economici del SSR. In ogni caso, tale valutazione non implica alcun diritto per le strutture di addivenire alla stipulazione degli accordi contrattuali, che resta subordinata alla definizione annuale dei tetti di spesa indicati all'articolo 21 di questa legge;
- l) studio: il luogo dove vengono erogate prestazioni sanitarie da parte di professionisti abilitati, in forma singola o associata e in regime fiscale di persona fisica.

Nota relativa all'articolo 2

Così modificato dall'[art. 1, l.r. 14 marzo 2017, n. 7](#).

Art. 3
(Funzioni della Regione)**1.** La Giunta regionale in particolare:

- a) determina, sulla base del piano socio-sanitario, il fabbisogno complessivo di strutture e servizi e la localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, ai fini della verifica di compatibilità regionale di cui all'articolo 2, comma 1, lettera h);
- b) stabilisce e aggiorna periodicamente i requisiti per il rilascio delle autorizzazioni e per l'accreditamento istituzionale e disciplina i relativi procedimenti;
- c) stabilisce i requisiti soggettivi di coloro che possono stipulare gli accordi contrattuali;
- d) fissa, sulla base del fabbisogno complessivo individuato ai sensi della lettera a), i criteri per la valutazione di funzionalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera i), ai fini dell'accreditamento istituzionale, nonché gli standard per la verifica dell'attività svolta e dei risultati raggiunti dalle strutture e dai servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati;
- e) definisce il sistema tariffario e le modalità di partecipazione alla spesa da parte degli utenti per le prestazioni rese dalle strutture e dai servizi disciplinati da questa legge;
- f) disciplina, sentiti gli ordini professionali, le procedure per il rilascio dell'autorizzazione per la pubblicità sanitaria;
- g) esercita il potere sostitutivo nei confronti degli enti locali inadempienti con le modalità previste dall'[articolo 7, comma 5, della legge regionale 17 maggio 1999, n. 10](#) (Riordino delle funzioni amministrative della Regione e degli enti locali nei settori dello sviluppo economico ed attività produttive, del territorio, ambiente e infrastrutture, dei servizi alla persona e alla comunità, nonché dell'ordinamento ed organizzazione amministrativa);
- h) esercita le altre funzioni a essa attribuite da questa legge.

2. Le disposizioni previste alle lettere b) ed e) del comma 1 sono adottate dalla Giunta regionale sentita la competente commissione consiliare.

3. Il dirigente della struttura organizzativa regionale competente provvede in particolare alla verifica di compatibilità di cui

all'articolo 2, comma 1, lettera h), alla verifica di congruità del progetto di cui all'articolo 2, comma 1, lettera h bis) e al rilascio dell'accreditamento di cui all'articolo 17, comma 2, lettera a), alle strutture sanitarie e socio-sanitarie.

Nota relativa all'articolo 3

Così modificato dall'[art. 2, l.r. 14 marzo 2017, n. 7](#).

Per l'applicazione di questo articolo vedere l'[art. 13, l.r. 14 marzo 2017, n. 7](#).

In attuazione della lett. b) del comma 1 di questo articolo è stata adottata la d.g.r. n. 1501 dell'1 dicembre 2016.

Art. 4 (Funzioni dei Comuni)

1. Spetta ai Comuni in particolare:

- a) il rilascio delle autorizzazioni di cui agli articoli 8 e 9;
- b) l'esercizio delle attività di vigilanza sulle strutture autorizzate;
- c) l'applicazione delle sanzioni previste agli articoli 14 e 15;
- d) il rilascio dell'accreditamento di cui all'articolo 17, comma 2, lettera b), alle strutture sociali.

Art. 5

(Procedure per autorizzazione e accreditamento regionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie)

1. La Giunta regionale disciplina le procedure di autorizzazione e di accreditamento regionale in relazione alle strutture sanitarie e socio sanitarie e, nel loro ambito, lo svolgimento dei compiti tecnico-consultivi attraverso un apposito organismo denominato Organismo tecnicamente accreditante (OTA). I Comuni possono avvalersi di tale supporto tecnico-consultivo per l'esercizio delle funzioni di propria competenza.

2. La Giunta regionale determina, in particolare, le linee organizzative e funzionali dell'OTA, composto da un gruppo centrale e dal Gruppo di autorizzazione e accreditamento regionale (GAAR), stabilendo altresì l'ammontare del contributo istruttorio che i soggetti richiedenti l'autorizzazione o l'accreditamento sono tenuti a versare all'Agenzia regionale sanitaria (ARS) presso la quale l'OTA è costituito.

Nota relativa all'articolo 5

Così modificato dall'[art. 3, l.r. 14 marzo 2017, n. 7](#).

Art. 6 (Anagrafe delle strutture e dei servizi autorizzati e accreditati)

1. La Giunta regionale istituisce l'anagrafe regionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali, autorizzati e accreditati ai sensi di questa legge.

2. La Giunta regionale stabilisce le modalità per la realizzazione dell'anagrafe di cui al comma 1, secondo procedure informatizzate, indicando in particolare la tipologia dei dati che devono essere raccolti, nonché dei dati che il Comune deve trasmettere relativamente alle strutture e ai servizi sanitari, socio-sanitari e sociali autorizzati e alle strutture e ai servizi sociali accreditati.

2 bis. Il dirigente del servizio regionale, competente in materia di sanità, pubblica annualmente nel Bollettino ufficiale della Regione l'elenco dei soggetti accreditati, distinti per classe di appartenenza della struttura e per tipologia di prestazioni erogabili, nonché gli ulteriori dati stabiliti dalla Giunta regionale.

Nota relativa all'articolo 6

Così modificato dall'[art. 4, l.r. 14 marzo 2017, n. 7](#).

Capo II Autorizzazioni alla realizzazione

Art. 7 (Strutture subordinate ad autorizzazione)

1. Sono subordinati ad autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio previste da questo capo:

- a) le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;
- b) le strutture ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale;
- c) le strutture sanitarie extraospedaliere intensive e estensive, le strutture socio-sanitarie di lungoassistenza o mantenimento e protezione e le strutture sociali di tutela e accoglienza che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale, a favore delle categorie di destinatari previste dalla normativa statale e regionale vigente;

d) gli stabilimenti termali.

2. Sono subordinati ad autorizzazione all'esercizio prevista da questo Capo gli studi odontoiatrici, gli altri studi medici o di altre professioni sanitarie, se attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche invasive, di particolare complessità organizzativa e tecnologica o che comportano un rischio per la sicurezza del paziente, nonché le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche e gli studi o le strutture dove si esegue attività di diagnosi dei disturbi specifici dell'apprendimento.

3. Apposito regolamento approvato dal Consiglio regionale definisce:

a) le tipologie di strutture previste dai commi 1 e 2;

b) ulteriori specifiche tipologie di strutture sociali di interesse regionale subordinate ad autorizzazione ed accreditamento.

4. Non sono soggetti ad autorizzazione gli studi professionali e i locali destinati all'esercizio delle professioni sanitarie in modo singolo o associato, che non rientrano in una delle tipologie di cui al comma 2.

Nota relativa all'articolo 7

Così modificato dall'[art. 5, l.r. 14 marzo 2017, n. 7](#).

In attuazione del comma 3 di questo articolo è stato emanato il [r.r. 1 febbraio 2018, n. 1](#).

Art. 8

(Autorizzazione alla realizzazione)

1. I soggetti pubblici e privati che intendono realizzare, ampliare, trasformare o trasferire una delle strutture di cui all'articolo 7, comma 1, di questa legge presentano al Comune competente per territorio, oltre alla richiesta di rilascio del titolo abilitativo edilizio necessario, la domanda di autorizzazione alla realizzazione della struttura ai sensi dell'[articolo 8 ter del d.lgs. 502/1992](#).

2. Il Comune trasmette, entro dieci giorni dal ricevimento, copia della domanda di autorizzazione alla struttura organizzativa regionale competente per la verifica di compatibilità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera h) e per la verifica di congruità del progetto di cui all'articolo 2, comma 1, lettera h bis).

3. La struttura organizzativa regionale competente effettua la verifica di compatibilità sentita l'ARS.

4. L'autorizzazione è rilasciata dal Comune previa acquisizione della verifica di compatibilità indicata al comma 2.

5. L'autorizzazione decade se entro ventiquattro mesi dal rilascio non viene presentata la relativa domanda di autorizzazione all'esercizio ai sensi dell'articolo 9, fatta salva la possibilità da parte della Regione di concedere proroghe per situazioni di particolare difficoltà di realizzazione.

Nota relativa all'articolo 8

Così modificato dall'[art. 6, l.r. 14 marzo 2017, n. 7](#).

Art. 9

(Autorizzazione all'esercizio)

1. I soggetti pubblici e privati che intendono esercitare l'attività presso strutture di cui all'articolo 7 e per le quali sia stata rilasciata l'autorizzazione di cui all'articolo 8, terminati i lavori e comunque prima dell'utilizzo delle strutture medesime, devono presentare al Comune apposita domanda per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio.

2. Il Comune, accertata la regolarità della domanda, per la verifica del rispetto dei requisiti minimi si avvale rispettivamente:
a) dell'OTA, con le modalità stabilite dalla Giunta regionale nella deliberazione di cui all'articolo 5, comma 2, per le strutture sanitarie e socio-sanitarie previste all'articolo 7, comma 1, lettere a) e c), nonché per quelle di cui alla lettera b) del medesimo comma se pubbliche od ospedaliere private;

b) del dipartimento di prevenzione dell'ASUR competente per territorio, per le strutture sanitarie previste all'articolo 7, comma 1, lettera b), se extraospedaliere private, nonché per le strutture di cui all'articolo 7, comma 1, lettera d) e comma 2;

c) di apposita commissione tecnico-consultiva, costituita presso ciascun ambito territoriale sociale, per le strutture sociali previste all'articolo 7, comma 1, lettera c). La commissione è nominata per un quinquennio dal Comune capofila, è presieduta dal coordinatore d'ambito ed è composta da esperti in materia di edilizia, impiantistica, organizzazione e gestione di strutture sociali, designati dal Comitato dei Sindaci dell'ambito medesimo, nonché da un medico del dipartimento di prevenzione designato dall'ASUR.

3. Se è necessario effettuare lavori che richiedono la chiusura temporanea della struttura interessata, l'attività può essere continuata in altra struttura a disposizione del soggetto esercente dotata dei requisiti, previa specifica autorizzazione temporanea del Comune contenente l'indicazione del periodo massimo di validità.

4. L'autorizzazione all'esercizio può essere richiesta anche per più tipologie di strutture tra quelle indicate all'articolo 7. Nel caso in cui vi sia compresenza di strutture sanitarie e sociali, per la verifica del rispetto dei requisiti minimi il Comune si avvale dell'OTA.

Nota relativa all'articolo 9

Così modificato dall'[art. 7, l.r. 14 marzo 2017, n. 7](#).

Art. 10

(Disposizioni comuni)

1. La deliberazione di cui all'articolo 3, comma 1, lettera b), disciplina le procedure per il rilascio delle autorizzazioni previste da questo Capo.

2. Le autorizzazioni rilasciate dai Comuni indicano in particolare:

- a) i dati anagrafici del richiedente se persona fisica, ovvero la sede e la ragione sociale se società, ovvero la sede e la denominazione se soggetto pubblico;
- b) la tipologia delle strutture e dei servizi, nonché delle relative prestazioni;
- c) le eventuali prescrizioni volte a garantire l'effettivo rispetto dei requisiti minimi di cui all'articolo 3, comma 1, lettera b);
- d) il nome ed i titoli di studio e professionali del direttore o responsabile, limitatamente all'autorizzazione all'esercizio.

3. Le autorizzazioni possono essere rilasciate anche con prescrizioni, se le difformità riscontrate non riguardano requisiti che incidono sulla sicurezza di utenti e operatori. In tale caso il provvedimento stabilisce il termine entro il quale si provvede alla verifica.

4. L'autorizzazione rilasciata è trasmessa dal Comune alla struttura organizzativa regionale competente.

5. E' vietato il cumulo in una sola persona della direzione sanitaria di strutture sanitarie appartenenti ad aziende, istituti, società, reti di impresa, cooperative o persone fisiche diverse. Nel caso in cui la stessa azienda, istituto, società, rete di impresa, cooperativa o persona fisica gestisca più strutture sanitarie, il cumulo in una sola persona della direzione sanitaria è consentito, a condizione che gli orari di apertura al pubblico non coincidano o sia comunque garantita la presenza di un professionista laureato nella branca esercitata, nei seguenti casi:

- a) più strutture ambulatoriali extraospedaliere;
- b) due strutture residenziali con un numero di posti letto per un totale complessivo non superiore a sessanta;
- c) più studi di cui al comma 2 dell'articolo 7;
- d) più strutture o studi di cui alle lettere a), b) e c).

6. Per le strutture sociali e socio-sanitarie il direttore o responsabile può cumulare l'incarico relativo a più strutture, purché l'orario complessivo di lavoro stabilito dai singoli contratti non superi il limite massimo di quaranta ore settimanali.

7. La sostituzione del direttore o responsabile è segnalata entro quindici giorni al Comune, che provvede a variare l'autorizzazione dandone comunicazione, entro i quindici giorni successivi, alla struttura organizzativa regionale competente nonché, per le strutture di cui all'articolo 7, comma 1, lettere a) e c), e le strutture private di cui all'articolo 7, comma 1, lettera b), alla competente area vasta dell'ASUR.

Nota relativa all'articolo 10

Così modificato dall'[art. 8, lr. 14 marzo 2017, n. 7](#), e dall'[art. 1, lr. 22 ottobre 2018, n. 42](#)

Art. 11

(Richiesta di riesame)

1. In base a quanto previsto dall'[articolo 8 ter, comma 5, lettera a\), del d.lgs. 502/1992](#), nel caso di diniego delle autorizzazioni previste da questo Capo o nel caso le stesse contengano le prescrizioni di cui all'articolo 10, comma 2, lettera c), l'interessato può presentare al Comune, entro trenta giorni dal ricevimento dell'atto, le proprie controdeduzioni mediante richiesta di riesame.

2. Il Comune decide nel termine di sessanta giorni dal ricevimento della richiesta, sentiti, in relazione alla rispettiva competenza, i soggetti indicati all'articolo 9, comma 2. La richiesta non può essere accolta nel caso di parere negativo dei medesimi soggetti.

Art. 12

(Decadenza e trasferibilità dell'autorizzazione all'esercizio)

1. L'autorizzazione all'esercizio decade nei casi di:

- a) decesso del titolare della struttura o servizio autorizzato ovvero estinzione della persona giuridica;
- b) cessazione dell'attività per qualsiasi causa.

2. L'autorizzazione è trasferibile in qualsiasi forma, fermo restando il possesso dei requisiti previsti, previo assenso del Comune, che decide entro trenta giorni dalla richiesta dandone comunicazione alla struttura organizzativa regionale e all'area vasta dell'ASUR competenti.

3. In caso di decesso del titolare della struttura o del servizio autorizzato, gli eredi possono continuare l'esercizio dell'attività per un periodo non superiore a centottanta giorni dall'avvenuto decesso, fermo restando il mantenimento dei requisiti minimi previsti. L'autorizzazione è trasmissibile entro un anno dal decesso del soggetto autorizzato, secondo le modalità previste al comma 2. Trascorso inutilmente tale termine, l'autorizzazione decade.

4. La cessazione dell'attività da parte delle singole strutture va trasmessa al Comune, a pena di decadenza dell'autorizzazione. Il Comune provvede, entro trenta giorni dal ricevimento, a darne comunicazione alla struttura organizzativa regionale e all'area vasta dell'ASUR competenti.

Art. 13

(Verifica periodica dei requisiti minimi e vigilanza)

1. Il Comune e la Regione possono effettuare in qualsiasi momento controlli o sopralluoghi nei confronti delle strutture

autorizzate all'esercizio, anche avvalendosi dei soggetti indicati all'articolo 9, comma 2.

2. I soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività inviano con cadenza annuale al Comune una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente la permanenza del possesso dei requisiti minimi di autorizzazione previsti all'articolo 3, comma 1, lettera b).

3. Il Comune, anche in base alle risultanze delle attività previste ai commi 1 e 2 e avvalendosi dei soggetti indicati all'articolo 9, comma 2, può effettuare in ogni tempo verifiche ispettive volte all'accertamento della permanenza dei requisiti che hanno dato luogo al rilascio dell'autorizzazione. Le verifiche sono effettuate dal Comune, con le stesse modalità, anche su disposizione della Regione. In caso di esito negativo della verifica, il Comune provvede ai sensi dell'articolo 14.

4. I competenti servizi dell'ASUR effettuano la vigilanza sulle strutture di cui all'articolo 7, comma 4, per verificare il rispetto della normativa in materia di igiene e sanità pubblica.

Art. 14

(Sospensione e revoca dell'autorizzazione all'esercizio)

1. Nel caso in cui vengano accertati il venir meno dei requisiti o delle condizioni apposte nel provvedimento di autorizzazione, o disfunzioni assistenziali eliminabili mediante opportuni e idonei interventi, il Comune, anche su segnalazione della Regione, diffida il soggetto autorizzato a provvedere alla regolarizzazione entro un congruo termine o a presentare eventuali giustificazioni o controdeduzioni entro il termine di sette giorni. Il Comune stesso, qualora non ritenga sufficienti le giustificazioni addotte o nel caso in cui sia trascorso inutilmente il predetto termine o non si sia provveduto comunque in tutto o in parte alle regolarizzazioni richieste, sospende l'autorizzazione fino a quando non siano rimosse le cause che hanno determinato il provvedimento.

2. Nel caso di gravi o ripetute infrazioni alle norme vigenti o alle condizioni apposte nel provvedimento di autorizzazione o di ripetute e gravi disfunzioni assistenziali, il Comune dispone la revoca dell'autorizzazione.

Art. 15

(Sanzioni)

1. Nel caso di realizzazione, ampliamento, trasformazione e trasferimento di strutture senza la relativa autorizzazione, il Comune ne dispone l'immediata chiusura.

2. In caso di esercizio senza autorizzazione delle attività previste da questa legge, il Comune, previa diffida, ordina la chiusura della struttura o la sospensione del servizio e irroga una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 4.000,00 a euro 40.000,00.

Capo III

Accreditamento istituzionale

Art. 16

(Requisiti)

1. La Giunta regionale stabilisce i requisiti per l'accreditamento ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera b), prevedendo:

- a) requisiti essenziali, quale presupposto per il rilascio e il mantenimento dell'accreditamento;
- b) requisiti ulteriori eventuali, anche ai fini di un'articolazione per classi, correlati alla complessità organizzativa e dell'attività delle strutture.

Art. 17

(Procedura per l'accreditamento)

1. La deliberazione di cui all'articolo 3, comma 1, lettera b), disciplina le procedure per il rilascio e il rinnovo dell'accreditamento istituzionale. Nei casi in cui la domanda di accreditamento è presentata contestualmente alla domanda di autorizzazione all'esercizio, i termini del procedimento per l'accreditamento decorrono dal rilascio dell'autorizzazione.

2. Le funzioni amministrative concernenti l'accreditamento sono svolte:

- a) dalla Regione, per le strutture sanitarie e socio-sanitarie previste all'articolo 7, comma 1, lettere a), b), c), d) e comma 2;
- b) dal Comune, per le strutture sociali di cui all'articolo 7, comma 1, lettera c).

3. Per la verifica dei requisiti la Regione e il Comune, ciascuno per il proprio ambito di competenza, si avvalgono rispettivamente dell'OTA e dell'apposita commissione tecnico-consulativa di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c).

4. La Regione, prima della verifica dei requisiti, valuta la funzionalità della struttura rispetto agli indirizzi della programmazione regionale di cui all'articolo 2, comma 1, lettera i), l'eventuale attività svolta e i risultati raggiunti.

5. L'accreditamento può essere articolato per classi, ai sensi dell'articolo 16, comma 1, lettera b).

6. L'accreditamento ha validità triennale e può essere rilasciato anche con prescrizioni se le difformità riscontrate non riguardano requisiti che incidono sulla sicurezza di utenti e operatori. In tale caso il provvedimento stabilisce il termine entro il quale si provvede alla verifica.

7. Non è previsto il rinnovo tacito. La domanda di rinnovo deve essere presentata, pena l'irricevibilità, non prima di centocinquanta e non dopo novanta giorni antecedenti la data di scadenza del precedente accreditamento.

8. L'accreditamento non è trasmissibile. Nei casi di mutamento della compagnie societaria o di subentro in qualsiasi forma, va presentata richiesta di nuovo accreditamento, che viene rilasciato previa verifica del possesso dei requisiti richiesti. Nelle more del rilascio e in ogni caso fino alla scadenza degli eventuali contratti stipulati con la pubblica amministrazione conserva validità

l'originario accreditamento.

Nota relativa all'articolo 17

Così modificato dall'[art. 9, l.r. 14 marzo 2017, n. 7](#).

Art. 18

(Richiesta di riesame)

- 1.** In base a quanto previsto dall'[articolo 8 quater, comma 3, lettera c\), del d.lgs. 502/1992](#), nel caso di diniego dell'accreditamento o nel caso lo stesso contenga prescrizioni, l'interessato può presentare alla Regione o al Comune per le strutture di rispettiva competenza, entro trenta giorni dal ricevimento dell'atto medesimo, le proprie controdeduzioni mediante richiesta di riesame.
- 2.** Il dirigente della struttura organizzativa regionale competente o il Comune decide entro trenta giorni dal ricevimento della richiesta, sentiti rispettivamente l'OTA e la commissione tecnico-consultiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c). La richiesta non può essere accolta nel caso di parere negativo dei medesimi.

Nota relativa all'articolo 18

Così modificato dall'[art. 10, l.r. 14 marzo 2017, n. 7](#).

Art. 19

(Vigilanza, sospensione, revoca e decadenza dell'accreditamento istituzionale)

- 1.** La Regione o il Comune per le strutture di competenza possono verificare in ogni momento, anche avvalendosi rispettivamente dell'OTA o della commissione tecnico-consultiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c), la permanenza dei requisiti necessari per l'accreditamento o l'attuazione delle prescrizioni eventualmente impartite.
- 2.** Nel caso in cui venga riscontrata la perdita di requisiti il dirigente della struttura organizzativa regionale competente o il Comune diffida il soggetto accreditato a provvedere alla regolarizzazione ovvero a presentare eventuali controdeduzioni entro un congruo termine.
- 3.** Qualora non ritengano sufficienti le giustificazioni addotte o nel caso in cui sia trascorso inutilmente il termine indicato al comma 2, il dirigente della struttura organizzativa regionale competente o il Comune provvede:
 - a) alla revoca dell'accreditamento, nel caso di perdita dei requisiti essenziali ai sensi dell'articolo 16, comma 1, lettera a), o nel caso di violazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 20;
 - b) alla sospensione dell'accreditamento, nel caso di perdita dei requisiti diversi da quelli indicati nella lettera a), fino all'avvenuta rimozione delle cause che hanno determinato il provvedimento di sospensione medesimo.
- 4.** L'accreditamento non può essere sospeso per un periodo superiore a un anno, trascorso inutilmente il quale l'accreditamento decade.
- 5.** L'accreditamento è sospeso o revocato rispettivamente in caso di sospensione o revoca del provvedimento di autorizzazione. L'accreditamento decade, oltre che nei casi di cui all'articolo 17, comma 7, e al comma 4 di questo articolo, in tutti i casi di decadenza dell'autorizzazione.

Nota relativa all'articolo 19

Così modificato dall'[art. 11, l.r. 14 marzo 2017, n. 7](#).

Capo IV

Accordi contrattuali

Art. 20

(Definizione degli accordi contrattuali con le strutture sanitarie e socio-sanitarie)

- 1.** La Regione e gli enti del SSR definiscono accordi con le strutture pubbliche e stipulano contratti con i soggetti privati accreditati, anche mediante intese con le loro organizzazioni rappresentative a livello regionale. In particolare, la Regione può stipulare accordi a livello regionale con le organizzazioni rappresentative dei soggetti accreditati e gli enti del SSR stipulano gli accordi con i singoli soggetti privati accreditati per la fornitura di prestazioni.
- 2.** La qualità di soggetto accreditato non costituisce obbligo per gli enti del SSR a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli appositi accordi contrattuali di cui agli articoli 8 quinque et 8 sexies del [d.lgs 502/1992](#). Gli accordi contrattuali sono stipulati dagli enti del SSR nel rispetto dei vincoli determinati dai tetti di spesa stabiliti dalla Regione e degli indirizzi fissati nell'ambito della programmazione regionale.
- 3.** La Giunta regionale determina l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali e in particolare:
 - a) individua le responsabilità riservate alla Regione e quelle attribuite agli enti del SSR nella definizione degli accordi medesimi e nella verifica del loro rispetto;

- b) detta indirizzi agli enti del SSR per formulare i programmi di attività delle strutture interessate, con l'indicazione delle funzioni e delle attività da potenziare e da depotenziare, secondo le linee della programmazione regionale e nel rispetto delle priorità indicate dal Piano sanitario nazionale;
- c) definisce le modalità di integrazione tra le strutture pubbliche e private, con particolare riferimento all'utilizzo di personale dipendente degli enti del SSR da parte delle strutture private nell'ambito di specifiche convenzioni tra i soggetti interessati;
- d) determina il piano delle attività relative alle alte specialità e ai servizi di emergenza.
- 4.** Nel rispetto dei limiti fissati dalla Giunta regionale, la definizione puntuale delle prestazioni oggetto di accordo contrattuale è negoziata dalle singole strutture con gli enti del SSR, nell'esercizio delle funzioni di committenza loro proprie. La mancata sottoscrizione degli accordi relativamente alle prestazioni oggetto di committenza determina la riduzione contestuale del relativo corrispettivo economico.
- 5.** Fino alla stipulazione dei nuovi accordi continuano a valere gli ultimi accordi stipulati, compatibilmente con i vincoli di programmazione economico-finanziaria derivanti dalla normativa statale e dagli accordi con lo Stato e nel rispetto di quanto previsto al comma 4.

Art. 21

(Definizione degli accordi contrattuali con le strutture e i servizi sociali)

- 1.** I soggetti accreditati che gestiscono strutture o servizi sociali possono stipulare accordi contrattuali con i Comuni, nel rispetto del fabbisogno e dei vincoli determinati dai tetti di spesa stabiliti nell'ambito della programmazione statale, regionale e locale.
- 2.** La qualità di soggetto accreditato non costituisce obbligo per i Comuni a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli appositi accordi contrattuali.
- 3.** La mancata sottoscrizione degli accordi contrattuali determina la sospensione dei pagamenti da parte dei Comuni nei confronti delle strutture inadempienti.
- 4.** Fino alla stipulazione dei nuovi accordi continuano a valere gli ultimi accordi stipulati, compatibilmente con i vincoli di programmazione economico-finanziaria derivanti dalla normativa statale e dagli accordi con lo Stato.

Capo V

Disposizioni transitorie e finali

Art. 22

(Autorizzazioni provvisorie)

- 1.** Le strutture sanitarie e socio sanitarie che, alla data di entrata in vigore di questa legge, sono in possesso di autorizzazione alla realizzazione comunicano alla struttura organizzativa regionale competente, entro il 31 dicembre 2016, la data prevista per l'inoltro della relativa richiesta di autorizzazione all'esercizio, a pena di decaduta dell'autorizzazione alla realizzazione. Tale previsione non può comunque superare i trentasei mesi dalla data di entrata in vigore di questa legge, fatta salva la facoltà, da parte della Regione, di concedere eventuali proroghe per situazioni di particolare difficoltà realizzativa.
- 2.** I soggetti pubblici che, alla data di entrata in vigore di questa legge, esercitano le attività sanitarie e socio-sanitarie previste all'articolo 7 sulla base di presentazione di regolare domanda di autorizzazione formulata ai sensi della [legge regionale 16 marzo 2000, n. 20](#) (Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private), sono provvisoriamente autorizzati a proseguire la loro attività sino al rilascio dell'autorizzazione prevista all'articolo 9, purché rispettino la normativa vigente in materia igienico-sanitaria e di sicurezza del lavoro. Gli stessi devono adeguare le strutture e i servizi ai requisiti minimi stabiliti nella deliberazione di cui all'articolo 3, comma 1, lettera b), entro i termini stabiliti dalla deliberazione medesima. I soggetti di cui all'articolo 9, comma 2, possono effettuare in qualsiasi momento verifiche e controlli ispettivi su disposizione del Comune o della Regione. Alla scadenza del termine massimo stabilito per l'adeguamento ai requisiti minimi, i soggetti provvisoriamente autorizzati avviano la procedura per il rilascio dell'autorizzazione secondo le previsioni di cui all'articolo 9.
- 3.** Si considerano autorizzate ed accreditate, per la durata di ventiquattro mesi, decorrenti dalla data di entrata in vigore di questa legge, le strutture pubbliche della rete territoriale risultanti dalla trasformazione di strutture pubbliche ospedaliere o residenziali.
- 4.** Alle strutture pubbliche gestite dagli enti del SSR non si applica, in caso di ampliamento, trasformazione o trasferimento, quanto previsto dagli articoli 8 e 9. Le suddette variazioni sono in ogni caso comunicate entro sessanta giorni alla struttura organizzativa regionale competente e al Comune.
- 5.** I soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività sanitaria, socio-sanitaria e sociale alla data di entrata in vigore di questa legge inviano al Comune con cadenza annuale una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente la permanenza del possesso dei requisiti minimi stabiliti nella deliberazione di cui all'articolo 3, comma 1, lettera b), entro i termini stabiliti dalla deliberazione medesima.

Art. 23

(Accreditamento e accordi contrattuali in regime provvisorio)

- 1.** Alla data di entrata in vigore di questa legge sono provvisoriamente accreditate le strutture pubbliche in esercizio ai sensi della [l.r. 20/2000](#). L'accreditamento provvisorio decade qualora non venga richiesto l'accreditamento istituzionale entro sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 9, come previsto dall'articolo 22.

- 2.** I soggetti in possesso dell'accreditamento istituzionale ai sensi della [l.r. 20/2000](#) ed i soggetti autorizzati ai sensi della [legge regionale 6 novembre 2002, n. 20](#) (Disciplina in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture e dei servizi sociali a ciclo residenziale e semiresidenziale), presentano domanda di accreditamento ai sensi del Capo III di questa legge entro tre mesi dalla data di pubblicazione nel Bollettino ufficiale della Regione della deliberazione di cui all'articolo 3, comma 1, lettera b), pena la decadenza, rispettivamente, dell'accreditamento o dell'autorizzazione in essere.
- 3.** Fino al completamento delle procedure previste al comma 2, le strutture e i servizi socio-sanitari e sociali autorizzati ai sensi della [l.r. 20/2002](#) possono instaurare rapporti contrattuali con i soggetti pubblici anche in assenza dell'accreditamento.

Nota relativa all'articolo 23

Per l'applicazione di questo articolo vedere l'[art. 13, l.r. 14 marzo 2017, n. 7](#).

Art. 24 (Neutralità finanziaria)

- 1.** Dall'attuazione delle presenti norme non derivano oneri a carico del bilancio regionale.

Art. 25 (Norma transitoria)

- 1.** Fino alla data di pubblicazione nel Bollettino ufficiale della Regione della deliberazione di cui all'articolo 3, comma 1, lettera b), continuano ad applicarsi, salvo quanto previsto al comma 1 bis, le disposizioni contenute nel [regolamento regionale 8 marzo 2004, n. 1](#) (Disciplina in materia di autorizzazione delle strutture e dei servizi sociali a ciclo residenziale e semiresidenziale), e nella deliberazione della Giunta regionale 24 ottobre 2000, n. 2200 e sono prorogati i termini per l'adeguamento ai requisiti minimi strutturali ed organizzativi previsti dalle medesime disposizioni.

1 bis. Fino alla data di pubblicazione nel Bollettino ufficiale della Regione della deliberazione di cui all'articolo 3, comma 1, lettera b), la capacità massima dei Centri socio-educativi-riabilitativi diurni a valenza socio-assistenziale e di quelli a valenza socio-sanitaria è, rispettivamente, pari a 10 e 15 utenti.

Nota relativa all'articolo 25

Così modificato dall'[art. 15, l.r. 30 dicembre 2016, n. 37](#), e dall'[art. 2, l.r. 27 dicembre 2018, n. 50](#).

Art. 26 (Abrogazioni)

- 1.**
2.
3.

Nota relativa all'articolo 26

Il comma 1 abroga la [l.r. 16 marzo 2000, n. 20](#); la [l.r. 12 gennaio 2001, n. 3](#), e la [l.r. 6 novembre 2002, n. 20](#).

Il comma 2 abroga il [r.r. 8 marzo 2004, n. 1](#); il [r.r. 24 ottobre 2006, n. 3](#), e il [r.r. 27 dicembre 2006, n. 4](#).

Il comma 3 abroga l'[art. 7, l.r. 20 gennaio 2004, n. 1](#); l'[art. 32, l.r. 24 dicembre 2004, n. 29](#); l'[art. 3, l.r. 23 febbraio 2005, n. 12](#); l'[art. 44, l.r. 10 febbraio 2006, n. 2](#); gli artt. 22 e 23, l.[r. 23 febbraio 2007, n. 2](#); l'[art. 24, l.r. 23 ottobre 2007, n. 14](#); l'[art. 16, l.r. 27 dicembre 2007, n. 19](#); l'[art. 38, l.r. 29 luglio 2008, n. 25](#); l'[art. 32, l.r. 22 dicembre 2009, n. 31](#); l'[art. 7, l.r. 24 maggio 2011, n. 11](#); l'[art. 12, l.r. 23 dicembre 2013, n. 49](#); la lett. g) del comma 17 dell'[art. 30, l.r. 1 dicembre 2014, n. 32](#), e gli artt. 29 e 32, l.[r. 4 dicembre 2014, n. 33](#).