

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 (1)

Numero della legge: 4

Data: 3 marzo 2003

Numero BUR: 8 S.O. n.7

Data BUR: 20/03/2003

L.R. 03 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 (1)

CAPO I **Disposizioni generali** **Art. 1**

(Oggetto e finalità)

1. Al fine di garantire l'erogazione di prestazioni efficaci e sicure ed il miglioramento continuo della qualità delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, la Regione, con la presente legge, detta norme in materia di:

- a) autorizzazioni, rispettivamente, alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, da parte di soggetti pubblici e privati, previste dall'articolo 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della l. 23 ottobre 1992, n. 421) e successive modifiche, di seguito denominato "decreto legislativo";
- b) accreditamento istituzionale, previsto dall'articolo 8-quater del decreto legislativo, attraverso il quale si riconosce ai soggetti autorizzati, pubblici e privati, la possibilità di esercitare attività sanitarie e socio-sanitarie a carico del servizio sanitario regionale;
- c) accordi contrattuali, previsti dall'articolo 8-quinquies del decreto legislativo, mediante i quali la Regione e le aziende unità sanitarie locali regolano i reciproci rapporti con i soggetti, pubblici e privati, accreditati.

Art. 2 **(Compiti della Regione)**

1. La Regione:

a) definisce con apposito atto programmatico, adottato dalla Giunta regionale, sentita la competente commissione consiliare, in coerenza con il piano sanitario regionale:

1) il fabbisogno complessivo di assistenza in ambito regionale, nonché in rapporto alla localizzazione territoriale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture;

2) il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie e socio-sanitarie individuate dal piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali ed uniformi di assistenza, gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa, nonché la quantità di prestazioni accreditabili in eccesso rispetto al suddetto fabbisogno, in modo da assicurare un'efficace competizione tra le strutture accreditate;

b) stabilisce, sulla base della normativa vigente, i requisiti minimi per la realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie;

c) effettua la verifica di compatibilità ai fini dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie, di seguito denominata "autorizzazione alla realizzazione"; **(1.1)**

d) rilascia l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di seguito denominata "autorizzazione all'esercizio";

e) stabilisce, ai fini dell'accreditamento istituzionale, i requisiti ulteriori di qualificazione di cui all'articolo 8-quater, comma 1, del decreto legislativo, nonché gli indicatori ed i livelli di accettabilità dei relativi valori per la verifica dell'attività svolta e dei risultati raggiunti ;

- f) rilascia l'accreditamento istituzionale, di seguito denominato "accreditamento";
- g) determina la disciplina degli accordi contrattuali di cui al capo IV.

Art. 3
(Compiti dei comuni)

1. I comuni rilasciano l'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie ai sensi dell'articolo 6.

CAPO II

Disposizioni in materia di autorizzazioni alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie

Art. 4
(Strutture ed attività soggette ad autorizzazione)

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) **(1a)**

2. Sono soggette all'autorizzazione all'esercizio, altresì, le attività di assistenza domiciliare, gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, anche organizzati in forma associata o di società tra professionisti, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, nonché le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche. **(1b)**

2 bis. Lo svolgimento dell'attività professionale medica, odontoiatrica o sanitaria non ricompresa all'interno delle tipologie di cui al comma 2, presso studi, anche organizzati in società di professionisti o in forma associata o condivisa tra medici, odontoiatri e altri esercenti professioni sanitarie regolamentate in ordini professionali, è soggetta a comunicazione di inizio attività nel rispetto della normativa in materia di igiene, sanità e sicurezza dei locali. **(1c)**

Art. 5
(Requisiti modalità e termini per il rilascio delle autorizzazioni)

1. La Regione entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge: **(2)**

- a) stabilisce, con apposito provvedimento della Giunta regionale, sentita la competente commissione consiliare, nonché le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, i requisiti minimi, anche integrativi rispetto a quelli indicati dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, per il rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio; **(3)**
- b) definisce, con regolamento, le modalità e i termini per la richiesta ed il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio. **(3a)**

1bis. I soggetti titolari delle strutture di cui all'articolo 4, comma 2, nelle more della verifica del possesso dei requisiti minimi di cui al comma 1, lettera a), del presente articolo con la procedura prevista dall'articolo 7, sono autorizzati all'esercizio dell'attività sulla base dell'invio alla Regione di atto di notorietà concernente il possesso dei requisiti minimi di cui allo stesso comma 1, lettera a). **(3b)**

2. La Giunta regionale provvede all'aggiornamento dei requisiti minimi di cui al comma 1,

lettera a), ogni qualvolta l'evoluzione delle tecnologie e delle pratiche sanitarie o la normativa lo rendono necessario.

Art. 6

(Autorizzazione alla realizzazione)

1. I soggetti, pubblici e privati, che intendono realizzare, ampliare, trasformare o trasferire una struttura di cui all'articolo 4, comma 1, acquisiscono l'autorizzazione alla realizzazione secondo le modalità ed i termini previsti dal regolamento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b). La richiesta, la segnalazione o la comunicazione, salvo i casi di edilizia libera, è inoltrata al comune ed è corredata del progetto, nel quale sono illustrate, in particolare, le misure previste per il rispetto dei requisiti minimi strutturali e impiantistici stabiliti con il provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), e, per le strutture pubbliche ed equiparate, di quelli necessari per l'accreditamento stabiliti con il provvedimento di cui all'articolo 13, comma 1. **(3.1)**

1 bis. In relazione alla tipologia di interventi edilizi e fermo restando quanto previsto dai commi 1ter e 1quinquies, l'autorizzazione alla realizzazione si intende rilasciata:

a) con il permesso di costruire concesso dal comune, al quale compete la valutazione della conformità urbanistico-edilizia dell'opera, negli stessi termini previsti dalle disposizioni del titolo II, capo II del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia) e successive modifiche;

b) con la sussistenza, in favore del proprietario o dell'avente diritto, del titolo abilitativo in caso di segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) ai sensi degli articoli 22 e seguenti del d.p.r. 380/2001;

c) con la presentazione, a cura del proprietario o dell'avente diritto, della comunicazione di inizio lavori asseverata (CILA) ai sensi dell'articolo 6bis del d.p.r. 380/2001;

d) nei casi di attività edilizia libera, ai sensi dell'articolo 6 del d.p.r. 380/2001. **(3.2)**

1 ter. Per le strutture di cui all'articolo 4, comma 1, lettere b) e c), il comune, nel caso di cui al comma 1bis, lettera a), entro dieci giorni dalla presentazione della domanda, invia la documentazione contenuta nella richiesta di autorizzazione di cui al comma 1 alla Regione, che esprime entro il termine massimo di quarantacinque giorni, con le modalità previste dal regolamento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b), parere obbligatorio e vincolante concernente la verifica di compatibilità rispetto al fabbisogno di assistenza e alla localizzazione territoriale risultante dall'atto programmatico di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), numero 1). Il comune rilascia l'autorizzazione nei medesimi termini di cui al comma 1bis, lettera a). **(3b2) (3.3) (3.6)**

1 quater. Il fabbisogno di assistenza risultante dall'atto programmatico di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), n. 1 è aggiornato con cadenza almeno biennale, ovvero in un termine inferiore nel caso di particolari esigenze o di mutato quadro epidemiologico. **(3b2)**

1 quinquies. Per le strutture di cui all'articolo 4, comma 1, lettere b) e c), qualora gli interventi di cui al comma 1, ai sensi delle disposizioni statali vigenti in materia, siano soggetti a segnalazione certificata di inizio attività (SCIA), comunicazione di inizio lavori asseverata (CILA) o rientrino nei casi di attività di edilizia libera, il parere di cui al comma 1ter è acquisito preventivamente su richiesta del soggetto interessato. La Regione esprime il parere entro e non oltre quarantacinque giorni dalla richiesta. **(3b2) (3.6)**

1 sexies. I pareri concernenti la verifica di compatibilità hanno validità di due anni dalla data di trasmissione, rispettivamente, al comune o al soggetto interessato. Decorso tale termine, se i lavori non sono iniziati, il comune o il soggetto interessato acquisisce nuovo parere. **(3b2)**

2. **(3b1)**

3. **(3b1)**

4. *[Il Comune comunica alla Regione il provvedimento con il quale rilascia l'autorizzazione alla realizzazione.] (3.4)*

5. Al fine di semplificare il procedimento può essere convocata la conferenza di servizi di cui

all'articolo 14 della legge 7 agosto 1990, n. 241, (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi) e successive modifiche.

5 bis. Si applicano le disposizioni dell'articolo 2, comma 9, della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi) e successive modifiche. **(3b3)**

Art. 7

(Autorizzazione all'esercizio)

1. 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'articolo 5, comma 1, lettera b). I soggetti autorizzati alla realizzazione delle strutture ai sensi dell'articolo 6 inoltrano la richiesta di autorizzazione all'esercizio a seguito dell'ultimazione dei lavori e comunque prima dell'utilizzo delle strutture stesse.

2. La Regione decide sulla richiesta di autorizzazione all'esercizio secondo le modalità previste dal regolamento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b), nel termine massimo di centoventi giorni dalla ricezione dell'istanza. **(3b4)**

3. La Regione effettua la verifica del possesso dei requisiti minimi stabiliti con il provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), avvalendosi del dipartimento di prevenzione dell'azienda unità sanitaria locale nel cui ambito territoriale di competenza ricade la struttura o l'attività, individuata secondo le disposizioni del regolamento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b). **(3b5)**

3bis. Per le strutture direttamente gestite dalle aziende unità sanitarie locali, la Regione effettua la verifica del possesso dei requisiti minimi stabiliti con il provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), avvalendosi del dipartimento di prevenzione di una azienda unità sanitaria locale diversa da quella nel cui ambito territoriale di competenza ricada la struttura o l'attività, individuata secondo le disposizioni del regolamento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b). **(3c)**

4. Se, a seguito della verifica, risulta la non completa rispondenza della struttura o dell'attività ai requisiti minimi, il soggetto richiedente presenta alla Regione un piano di adeguamento con indicazione dei termini per l'ottemperanza. Decorso tali termini, la Regione accerta, entro sessanta giorni, l'effettivo adeguamento, avvalendosi del dipartimento di prevenzione di cui al comma 3, e, in caso di esito positivo, provvede al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio.

4 bis. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 2, commi 7 e 9, della l. 241/1990. **(3d)**

Art. 8

(Istanza di riesame)

1. Nel caso di diniego dell'autorizzazione all'esercizio, l'interessato può presentare alla Regione, entro trenta giorni dal ricevimento del provvedimento, le proprie controdeduzioni mediante istanza di riesame.

2. La Regione decide sull'istanza nei termini previsti dal regolamento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b).

Art. 9

(Cessione e decadenza dell'autorizzazione all'esercizio)

1. La voltura dell'autorizzazione all'esercizio è disposta dalla Regione entro e non oltre quarantacinque giorni dalla domanda, previa verifica della dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del subentrante in ordine al possesso dei requisiti soggettivi stabiliti dal provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), e della dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del cedente in ordine alla persistenza dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti nel citato provvedimento. La voltura dell'autorizzazione all'esercizio può essere concessa anche in riferimento ad un singolo complesso di attività svolte all'interno di strutture già autorizzate all'esercizio. **(3e)**

1 bis. Qualora la struttura sia anche accreditata, la voltura dell'accreditamento è disposta con unico provvedimento del Direttore della direzione regionale competente in materia di salute, entro il termine sopra previsto, previa verifica della dichiarazione sostitutiva di atto di

notorietà del cedente in ordine alla persistenza dei requisiti ulteriori di accreditamento stabiliti dal provvedimento di cui all'articolo 13, comma 1 e della dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del subentrante in ordine ai requisiti soggettivi individuati dal medesimo provvedimento. Resta salva la facoltà dell'amministrazione regionale di subordinare l'esito positivo del procedimento all'assunzione, da parte del subentrante, di eventuali debiti maturati dal cedente derivanti dai controlli ai sensi dell'articolo 8 octies del d.lgs. 502/1992 o da provvedimenti di condanna per responsabilità amministrativa o contabile e correlati all'esercizio della funzione sanitaria. **(3f) (3.5)**

1 ter. Si applicano le disposizioni di cui al comma 5bis dell'articolo 6. **(3f)**

1 quater. Restano salvi i poteri di vigilanza e controllo delle aziende sanitarie locali sulle strutture site nel territorio di competenza. **(3f)**

2. In caso di decesso della persona fisica autorizzata, gli eredi hanno facoltà di continuare l'esercizio dell'attività per un periodo non superiore a un anno dal decesso, entro il quale gli eredi stessi possono cedere a terzi l'autorizzazione all'esercizio, nel rispetto di quanto previsto al comma 1, o chiedere alla Regione di provvedere alla voltura a loro favore.

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

- a) estinzione della persona giuridica autorizzata;
- b) rinuncia del soggetto autorizzato;
- c) provvedimenti definitivi sanzionatori dell'autorità giudiziaria;
- d) cessione dell'autorizzazione all'esercizio in mancanza dell'assenso regionale di cui al comma 1 ovvero dell'inutile decorso del periodo di cui al comma 2;
- 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.

Art. 10

(Verifica periodica dei requisiti minimi)

1. I soggetti autorizzati all'esercizio inviano alla Regione, con cadenza triennale **(3g)**, una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente la permanenza del possesso dei requisiti minimi di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a).

1 bis. *[Semestralmente, e comunque entro il 31 gennaio ed entro il 31 luglio di ogni anno, i soggetti autorizzati inviano alla Regione un report riguardante il personale utilizzato nelle singole strutture autorizzate, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali. Il report, distinto tra personale dipendente e personale con contratti atipici, dovrà riportare i dati anagrafici del personale, l'inquadramento professionale, la tipologia di contratto applicata e le ore settimanali medie di impiego nella struttura.]* **(3h)**

2. La Regione, anche tramite le aziende sanitarie locali territorialmente competenti, può disporre in qualsiasi momento verifiche tese all'accertamento della permanenza dei requisiti che hanno consentito il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, secondo quanto previsto all'articolo 7, comma 3. **(3i)**

Art. 11

(Vigilanza, sospensione e revoca dell'autorizzazione all'esercizio)

1. Nel caso di violazione delle norme della presente legge, la Regione diffida il soggetto autorizzato all'esercizio a provvedere alla regolarizzazione entro il termine massimo di novanta giorni.

2. La Regione, qualora sia decorso inutilmente il termine di cui al comma 1, ordina la sospensione dell'autorizzazione all'esercizio e la chiusura della struttura fino a quando non siano rimosse le cause che hanno determinato il provvedimento. La riapertura della struttura e la ripresa dell'esercizio devono essere appositamente autorizzate.

3. Nel caso di gravi o ripetute violazioni di legge o di gravi disfunzioni assistenziali, la Regione dispone la revoca dell'autorizzazione all'esercizio.

Art. 12

(Sanzioni)

1. L'esercizio di attività sanitaria e socio-sanitaria diversa da quella autorizzata comporta l'irrogazione di una sanzione amministrativa per un importo compreso tra un minimo di euro 5.000,00 e un massimo di euro 50.000,00 il divieto di esercizio della medesima attività sanitaria, nonché l'impossibilità di presentare richiesta di autorizzazione all'esercizio della stessa attività per un periodo di due anni.

2. L'esercizio di attività sanitaria e socio-sanitaria in carenza di titolo autorizzatorio da parte di una struttura soggetta ad autorizzazione comporta l'irrogazione di una sanzione amministrativa per un importo compreso tra un minimo di euro 6.000,00 ed un massimo di euro 60.000,00 nonché l'immediata cessazione dell'esercizio e la chiusura della struttura.

3. L'applicazione delle sanzioni amministrative di cui ai commi 1 e 2 è effettuata, ai sensi dell'**articolo 208 della legge regionale 6 agosto 1999, n. 14**, (Organizzazione delle funzioni a livello regionale e locale per la realizzazione del decentramento amministrativo) secondo le disposizioni della **legge regionale 5 luglio 1994, n. 30** (Disciplina delle sanzioni amministrative di competenza regionale) e successive modifiche.

CAPO III

Disposizioni in materia di accreditamento istituzionale

Art. 13

(Requisiti e procedure per il rilascio dell'accreditamento)

1. La Giunta Regionale, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, stabilisce, con apposito provvedimento, sentita la competente commissione consiliare, i requisiti ulteriori di qualificazione per il rilascio dell'accreditamento nonché gli indicatori ed i livelli di accettabilità dei relativi valori per la verifica dell'attività svolta e dei risultati raggiunti in relazione alle prestazioni accreditate.

2. Con il provvedimento di cui al comma 1 sono, altresì, individuati:

a) il sistema di classificazione dei soggetti accreditati, in rapporto al grado di adesione ai requisiti, anche ai fini della differenziazione delle prestazioni erogabili e della loro remunerazione;

b) i requisiti essenziali la cui mancanza comporta la revoca dell'accreditamento ai sensi dell'articolo 16, comma 3, lettera a).

3. La Regione, entro il termine di cui al comma 1, definisce, con regolamento, le procedure per la richiesta ed il rilascio dell'accreditamento, assicurando la valutazione prioritaria delle richieste dei soggetti che operano o che richiedono di operare in ambiti territoriali privi o carenti di strutture accreditate. (4)

4. La Regione, per la redazione del provvedimento di cui al comma 1 e del regolamento di cui al comma 3, si avvale dell'Organismo tecnicamente accreditante (OTA).(5) (5b)

5. La Giunta regionale provvede all'aggiornamento dei requisiti di cui al comma 1 ed al comma 2, lettera b), ogni qualvolta l'evoluzione delle tecnologie e delle pratiche sanitarie o la normativa lo rendono necessario, prevedendo specifici tempi di adeguamento.

Art. 14

(Accreditamento)

1. I soggetti autorizzati all'esercizio ai sensi dell'articolo 7 che intendono ottenere l'accreditamento inoltrano la relativa richiesta alla Regione con le modalità previste dal regolamento di cui all'articolo 13, comma 3.

2. La Regione provvede ad effettuare la verifica della funzionalità rispetto al fabbisogno di assistenza ed alla quantità di prestazioni accreditabili in eccesso risultanti dall'atto programmatico di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), numero 2).

3. In caso di verifica positiva, la Regione espleta l'attività istruttoria con le procedure previste dal regolamento di cui all'articolo 13, comma 3, ed esprime un parere di accreditabilità.

4. L'accreditamento è rilasciato, negato o rilasciato sotto condizione con deliberazione della Giunta regionale entro venti giorni dal ricevimento del parere di accreditabilità.

5. L'accreditamento ha validità per il periodo di vigenza del piano sanitario regionale e, comunque, per non oltre cinque anni.

6. La richiesta di rinnovo dell'accreditamento è inoltrata alla Regione, con le modalità previste dal regolamento di cui all'articolo 13, comma 3, almeno sei mesi prima della data di scadenza del precedente accreditamento. Il rinnovo dell'accreditamento è concesso previa verifica della permanenza dei requisiti ai sensi dell'articolo 10.

7. La Giunta regionale, nel caso di richiesta di accreditamento da parte dei soggetti autorizzati alla realizzazione di nuove strutture o all'esercizio di nuove attività in strutture preesistenti, può, secondo le procedure definite dal regolamento di cui all'articolo 13, comma 4, rilasciare l'accreditamento temporaneo ai soli fini e per il tempo necessario alla verifica del volume di attività svolto e della qualità dei risultati raggiunti. In caso di verifica positiva, la durata dell'accreditamento decorre dalla data di rilascio dell'accreditamento temporaneo.

Art. 15 (Istanza di riesame)

1. Nel caso di diniego dell'accreditamento, l'interessato può presentare alla Regione, entro trenta giorni dal ricevimento del provvedimento, le proprie controdeduzioni mediante istanza di riesame.

2. La Giunta regionale decide sull'istanza nei termini previsti dal regolamento di cui all'articolo 13, comma 3.

Art. 16 (Vigilanza, sospensione e revoca dell'accreditamento istituzionale)

1. La Regione, avvalendosi dell'OTA, può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti per l'accreditamento e l'attuazione delle azioni eventualmente indicate nell'ipotesi di accreditamento rilasciato sotto condizione. **(5a)**

1 bis. I soggetti accreditati inviano alla Regione con cadenza annuale, e comunque entro il 31 dicembre di ciascun anno, un report riguardante il personale utilizzato nelle singole strutture accreditate, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali. Il report, distinto tra personale dipendente e personale con contratti atipici, deve riportare i dati anagrafici del personale, l'inquadramento professionale, la tipologia di contratto applicata e le ore settimanali medie di impiego nella struttura. **(5.1)**

2. Nel caso in cui venga riscontrata la perdita di requisiti per l'accreditamento o siano violati gli accordi contrattuali di cui all'articolo 18, la Regione diffida il soggetto accreditato a provvedere alla regolarizzazione entro un congruo termine.

3. La Giunta regionale, qualora non ritenga sufficienti le giustificazioni addotte o sia decorso inutilmente il termine di cui al comma 2:

a) ordina la sospensione dell'accreditamento fino a quando non siano rimosse le cause che hanno determinato il provvedimento, se si tratta di perdita dei requisiti di cui all'articolo 13, comma 1;

b) dispone la revoca dell'accreditamento, se si tratta di perdita dei requisiti essenziali individuati dalla Giunta stessa ai sensi dell'articolo 13, comma 2, lettera b), o di violazione degli accordi di cui all'articolo 18.

4. L'accreditamento non può essere sospeso per un periodo superiore a tre anni. Decorso inutilmente tale periodo, l'accreditamento è revocato.

5. L'accreditamento è sospeso o revocato, rispettivamente, in caso di sospensione o revoca dell'autorizzazione all'esercizio ai sensi dell'articolo 11.

Art. 17 (Anagrafe dei soggetti accreditati)

1. La Giunta regionale determina le modalità di realizzazione dell'anagrafe dei soggetti accreditati e di collegamento con l'Organismo tecnicamente accreditante (OTA) e le aziende unità sanitarie locali, nonché i dati che devono essere raccolti. **(5b)**

2. L'elenco dei soggetti accreditati, distinti per classe di appartenenza della struttura e per tipologia di prestazioni erogabili, nonché gli ulteriori dati determinati dalla Giunta regionale, sono pubblicati annualmente sul Bollettino ufficiale della Regione.

Art. 17 bis (6)

(Norme di salvaguardia dell'occupazione)

1. Nell'ambito dei processi di accreditamento istituzionale la Giunta regionale opera per promuovere l'occupazione, salvaguardare i livelli occupazionali del settore, la qualità del lavoro, la sicurezza e la regolarità del lavoro, nonché il sostegno alla stabilizzazione dei rapporti di lavoro, anche al fine di ridurre il dumping contrattuale. **(6a)**

2. La Giunta regionale predispone finanziamenti per la formazione professionale, l'aggiornamento e la riqualificazione del personale sanitario e delle strutture sottoposte a procedura di accreditamento. **(6b)**

3. Eventuali processi di mobilità dei lavoratori e degli operatori determinati dai processi di accreditamento istituzionale vengono affrontati all'interno di procedure di concertazione tra le parti e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative. **(6c)**

CAPO IV

Disposizioni in materia di accordi contrattuali

Art. 18

(Accordi contrattuali)

1. Gli accordi contrattuali, nella forma di accordi con i soggetti pubblici ed equiparati accreditati e nella forma di contratti con i soggetti privati accreditati, regolano, secondo la disciplina determinata dalla Giunta regionale ai sensi dell'articolo 19, la tipologia, la quantità e le caratteristiche delle prestazioni erogabili agli utenti del servizio sanitario regionale, la relativa remunerazione a carico del servizio sanitario medesimo, nell'ambito di livelli di spesa determinati in coerenza con le scelte della programmazione regionale, il debito informativo dei soggetti erogatori nonché le modalità per il controllo esterno sull'appropriatezza e la qualità dell'assistenza e delle prestazioni erogate.

Art 19

(Determinazione della disciplina degli accordi contrattuali)

1. La Giunta regionale, con apposito provvedimento, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la competente Commissione consiliare e previa intesa con le organizzazioni dei soggetti pubblici ed equiparati accreditati e dei soggetti privati accreditati rappresentative a livello regionale, determina la disciplina degli accordi contrattuali e, in particolare:

- a) individua le responsabilità riservate alla Regione e quelle attribuite alle aziende unità sanitarie locali nella definizione, anche attraverso valutazioni comparative della qualità e dei costi, degli accordi contrattuali e nella verifica del loro rispetto;
- b) detta indirizzi per redigere i programmi di attività delle strutture interessate, precisando le funzioni e le attività da potenziare e da depotenziare, secondo le linee della programmazione regionale e nel rispetto delle priorità risultanti dal piano sanitario nazionale;
- c) indica il piano delle attività relative alle alte specialità e ai servizi di emergenza;
- d) fissa i criteri per stabilire, secondo il sistema di classificazione dei soggetti accreditati, di cui all'art. 13, comma 2, lettera a), la remunerazione delle prestazioni, anche nei casi in cui le strutture hanno erogato prestazioni in eccesso rispetto al programma preventivo concordato, tenuto conto del volume complessivo di attività e del concorso allo stesso da parte di ciascuna struttura.

CAPO V
Disposizioni transitorie e finali

Art. 20

(Disposizioni transitorie per l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie)

1. I soggetti che, alla data di entrata in vigore della presente legge, esercitano attività sanitarie e socio-sanitarie rientranti nell'ambito di cui all'articolo 4, devono richiedere il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, ai sensi dell'articolo 7, entro il termine di novanta giorni dalla data di pubblicazione del provvedimento della Giunta regionale concernente i requisiti minimi, previsto dall'articolo 5, comma 1, lettera a). Gli stessi soggetti possono proseguire la loro attività, fino al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e comunque fino alla scadenza dei termini per l'adeguamento, se necessario, determinati dal provvedimento di cui al comma 3.
2. Decorso inutilmente il termine previsto al comma 1 per richiedere il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, la Regione ordina l'immediata cessazione dell'attività e la chiusura della struttura.
3. La Giunta regionale, sentita la competente commissione consiliare, determina, con apposito provvedimento da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le modalità e i termini per l'adeguamento delle strutture e delle attività ai requisiti stabiliti ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a), che deve essere effettuato entro il termine massimo di tre anni dalla suddetta data. Tale provvedimento può determinare termini più ampi per l'adeguamento delle strutture pubbliche e per quelle aventi particolari caratteristiche di rilevanza storico-artistico-architettonica e/o di complessità morfologico-strutturale.
4. Nei casi in cui l'adeguamento della struttura risulti impossibile a causa di vincoli d'interesse storico, artistico o architettonico, la Regione può, in deroga all'obbligo di adeguamento, rilasciare l'autorizzazione all'esercizio, previa valutazione delle condizioni strutturali e organizzative esistenti.
5. Il mancato rispetto dei termini determinati ai sensi del comma 3 comporta l'immediata cessazione dell'attività e la chiusura della struttura.

Art. 21

(Disposizioni transitorie in materia di accreditamento)

1. Alla data di entrata in vigore della presente legge sono provvisoriamente accreditati:
 - a) i soggetti pubblici che esercitano attività sanitarie e socio-sanitarie;
 - b) i soggetti privati che risultano accreditati ai sensi della legge 23 dicembre 1994, n. 724 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica) e successive modifiche e gli altri operanti ai sensi dell'articolo 8-quater, comma 6, del decreto legislativo.
2. I soggetti di cui al comma 1 devono richiedere l'accreditamento, ai sensi dell'articolo 14, entro il termine di novanta giorni dal rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, ai sensi dell'articolo 7. Decorso inutilmente tale termine, l'accreditamento provvisorio decade.

Art. 22

(Primo atto programmatico)

1. In sede di prima applicazione della presente legge, la Giunta regionale adotta l'atto programmatico di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge stessa. Qualora a tale data non sia stato ancora adottato il piano sanitario regionale, l'atto programmatico è adottato sentita la commissione consiliare competente.

Art. 23

(Abrogazioni)

1. Sono abrogati:
 - a) la **legge regionale 6 settembre 1979, n. 70** (Norme per la funzionalità dei servizi di laboratorio per la diagnosi medica);
 - b) la **legge regionale 31 dicembre 1987, n. 64** (Norme per l'autorizzazione, la vigilanza e le convenzioni con le case di cui private);

- c) la **legge regionale 1 settembre 1993, n. 41** (Organizzazione, funzionamento e realizzazione delle residenze sanitarie assistenziali);
- d) il regolamento regionale 6 settembre 1994, n.1 (Regolamento per l'organizzazione ed il funzionamento delle residenze sanitarie assistenziali – art. 9 – legge regionale concernente: Organizzazione, funzionamento e realizzazione delle residenze sanitarie assistenziali)“;
- e) la **legge regionale 6 giugno 1980, n. 52** (Esercizio delle funzioni amministrative in materia di igiene e sanità pubblica e vigilanza sulle farmacie ai sensi dell'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833) ad eccezione degli articoli 13, 14, 15 e 16. (7)

2. Le abrogazioni di cui al comma 1 hanno effetto dalla data in cui sarà entrato in vigore il regolamento previsto dall'articolo 5, comma 1, lettera b), e sarà divenuto esecutivo il provvedimento previsto dallo stesso articolo 5, comma 1, lettera a).

Note:

(1) Pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio del 20 marzo 2003, n. 8, s.o. n. 7

(1.1) Lettera modificata dall'articolo 8, comma 5, lettera a), della legge regionale 20 maggio 2019, n. 8

(1a) Lettera soppressa dall'articolo 27, comma 1 della legge regionale 28 dicembre 2006, n. 27

(1b) Comma modificato dall'articolo 27, comma 2 della legge regionale 28 dicembre 2006, n. 27 e successivamente dall'articolo 9, comma 30, lettera a), numero 1), della legge regionale 23 novembre 2022, n. 19

(1c) Comma aggiunto dall'articolo 31, comma 1, lettera a), della legge regionale 11 agosto 2021, n. 14 e successivamente modificato dall'articolo 9, comma 30, lettera a), numero 2), della legge regionale 23 novembre 2022, n. 19

(2) Alinea modificata dall'articolo 20, comma 14, lettera a), numero 1) della legge regionale 27 febbraio 2004, n. 2

(3) Lettera modificata dall'articolo 20, comma 14, lettera a), numero 2) della legge regionale 27 febbraio 2004, n. 2

(3a) Lettera modificata dall'articolo 2, comma 73, lettera a) della legge regionale 14 luglio 2014, n. 7; al riguardo vedi pure quanto riportato ai commi 74-77 del medesimo articolo 2; successivamente di nuovo modificata dall'articolo 8, comma 5, lettera b), della legge regionale 20 maggio 2019, n. 8

(3b) Comma inserito dall'articolo 1, comma 77, della legge regionale 11 agosto 2008, n. 14

(3.1) Comma modificato dall'articolo 8, comma 5, lettera c), della legge regionale 20 maggio 2019, n. 8

(3.2) Comma sostituito dall'articolo 8, comma 5, lettera d), della legge regionale 20 maggio 2019, n. 8

(3.3) Comma modificato dall'articolo 8, comma 5, lettera e), della legge regionale 20 maggio 2019, n. 8

(3.4) Comma abrogato dall'articolo 8, comma 5, lettera g), della legge regionale 20 maggio 2019, n. 8

(3.5) Comma modificato dall'articolo 8, comma 5, lettera h), della legge regionale 20 maggio 2019, n. 8 e successivamente dall'articolo 51, comma 1, lettera a), della legge regionale 10 dicembre 2024, n. 20

(3.6) Comma modificato dall'articolo 9, comma 30, lettera b), della legge regionale 23 novembre 2022, n. 19

(3b1) Comma abrogato dall'articolo 2, comma 73, lettera b), della legge regionale 14 luglio 2014, n. 7; al riguardo vedi pure quanto riportato ai commi 74-77 del medesimo articolo 2

- (3b2)** Comma inserito dall'articolo 69, comma 1, lettera a), della legge regionale 22 ottobre 2018, n. 7 (vedi anche i commi 2 e 3 del medesimo articolo 69 della l.r. 7/2018), modificato dall'articolo 8, comma 5, lettera f), della legge regionale 20 maggio 2019, n. 8 e dall'articolo 31, comma 1, lettera b), della legge regionale 11 agosto 2021, n. 14
- (3b3)** Comma aggiunto dall'articolo 69, comma 1, lettera b), della legge regionale 22 ottobre 2018, n. 7; vedi anche commi 2 e 3 del medesimo articolo 69 della l.r. 7/2018
- (3b4)** Comma sostituito dall'articolo 69, comma 1, lettera c), della legge regionale 22 ottobre 2018, n. 7; vedi anche commi 2 e 3 del medesimo articolo 69 della l.r. 7/2018
- (3b5)** Comma sostituito dall'articolo 1, comma 78, lettera a), della legge regionale 11 agosto 2008, n. 14
- (3c)** Comma inserito dall'articolo 1, comma 78, lettera b), della legge regionale 11 agosto 2008, n. 14
- (3d)** Comma aggiunto dall'articolo 69, comma 1, lettera d), della legge regionale 22 ottobre 2018, n. 7; vedi anche commi 2 e 3 del medesimo articolo 69 della l.r. 7/2018
- (3e)** Comma sostituito dall'articolo 69, comma 1, lettera e), della legge regionale 22 ottobre 2018, n. 7; vedi anche commi 2 e 3 del medesimo articolo 69 della l.r. 7/2018. Comma modificato dall'articolo 16, comma 2, della legge regionale 27 febbraio 2020, n. 1
- (3f)** Comma aggiunto dall'articolo 69, comma 1, lettera f), della legge regionale 22 ottobre 2018, n. 7; vedi anche commi 2 e 3 del medesimo articolo 69 della l.r. 7/2018
- (3g)** Termine modificato dall'articolo 31, comma 1, lettera c), numero 1), della legge regionale 11 agosto 2021, n. 14 e successivamente dall'articolo 51, comma 1, lettera b), della legge regionale 10 dicembre 2024, n. 20
- (3h)** Comma inserito dall'articolo 31, comma 1, lettera c), numero 2), della legge regionale 11 agosto 2021, n. 14 e successivamente abrogato dall'articolo 9, comma 30, lettera c), numero 1), della legge regionale 23 novembre 2022, n. 19
- (3i)** Comma modificato dall'articolo 9, comma 30, lettera c), numero 2), della legge regionale 23 novembre 2022, n. 19
- (4)** Comma modificato dall'articolo 20, comma 14, lettera b), numero 1) della legge regionale 27 febbraio 2004, n. 2
- (5)** Comma modificato dall'articolo 20, comma 14, lettera b), numero 2) della legge regionale 27 febbraio 2004, n. 2 e poi modificato dall'articolo 8, comma 5, lettera i), della legge regionale 20 maggio 2019, n. 8
- (5a)** Comma modificato dall'articolo 8, comma 5, lettera l), della legge regionale 20 maggio 2019, n. 8
- (5.1)** Comma inserito dall'articolo 9, comma 30, lettera d), della legge regionale 23 novembre 2022, n. 19
- (5b)** Comma modificato dall'articolo 8, comma 5, lettera i), della legge regionale 20 maggio 2019, n. 8
- (6)** Articolo inserito dall'articolo 68 della legge regionale 27 febbraio 2004, n. 2
- (6a)** Comma modificato dall'articolo 9, comma 30, lettera e), numero 1), della legge regionale 23 novembre 2022, n. 19
- (6b)** Comma modificato dall'articolo 9, comma 30, lettera e), numero 2), della legge regionale 23 novembre 2022, n. 19
- (6c)** Comma modificato dall'articolo 9, comma 30, lettera e), numero 3), della legge regionale 23 novembre 2022, n. 19
- (7)** Lettera sostituita dall'articolo 41, comma 11 della legge regionale 6 agosto 2007, n. 15

Il testo non ha valore legale; rimane, dunque, inalterata l'efficacia degli atti legislativi originari.