

*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.**

(BUR 30 del 23.03.2000)

**CAPO I**  
**Disposizioni generali**

Art. 1  
*(Finalità)*

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

Art. 2  
*(Definizioni)*

1. Per autorizzazione si intendono i distinti provvedimenti che consentono la realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie da parte di soggetti pubblici e privati.
2. Per accreditamento istituzionale si intende il provvedimento con il quale si riconosce alle strutture pubbliche e private già autorizzate lo status di potenziali erogatori di prestazioni nell'ambito e per conto del servizio sanitario nazionale.
3. Per accordo contrattuale si intende l'atto con il quale la Regione e le Aziende USL definiscono, con i soggetti accreditati pubblici e privati, la tipologia e la quantità delle prestazioni erogabili agli utenti del servizio sanitario regionale, nonché la relativa remunerazione a carico del servizio sanitario medesimo nell'ambito di livelli di spesa determinati in corrispondenza delle scelte della programmazione regionale.
4. Per decreto legislativo si intende il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 così come da ultimo modificato dal decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229.
5. Per Aziende sanitarie si intendono le Aziende USL e le Aziende ospedaliere.
6. Per studio si intende il luogo dove vengono erogate prestazioni sanitarie da parte di professionisti abilitati all'esercizio della professione, in regime fiscale di persona fisica e in forma singola o associata.

Art. 3  
*(Compiti della Regione)*

1. Il Consiglio regionale:
  - a) determina, nel piano sanitario, gli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture o di capacità produttive ai sensi dell'articolo 8 ter, comma 5, lettera b), del decreto legislativo nonché il fabbisogno di assistenza e gli standard per la verifica dell'attività svolta e dei risultati raggiunti dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, ai fini dell'accreditamento istituzionale;
  - b) adotta atti di indirizzo nei confronti dei Comuni per l'esercizio delle funzioni agli stessi delegate dalla presente legge.

2. La Giunta regionale:

- a) vigila sull'esercizio delle funzioni delegate e, in caso di inadempimento, previa diffida, può adottare i necessari atti sostitutivi;
- b) stabilisce gli ulteriori requisiti per l'accreditamento istituzionale secondo le modalità indicate all'articolo 15;
- c) approva i modelli per la richiesta di autorizzazione e di accreditamento;
- d) definisce, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, in collaborazione con gli ordini professionali, le procedure per il rilascio dell'autorizzazione per la pubblicità sanitaria e lo schema della relativa domanda;
- e) esercita le altre funzioni ad essa espressamente attribuite dalla presente legge.

Art. 4  
*(Compiti dei Comuni)*

1. Sono delegate ai Comuni le funzioni concernenti:

- a) il rilascio delle autorizzazioni di cui agli articoli 7 e 8;
- b) l'esercizio delle attività di vigilanza sulle strutture autorizzate di cui agli articoli 12 e 13;
- c) l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 14.

**CAPO II**  
**Autorizzazioni**

Art. 5  
*(Autorizzazioni)*

1. Sono soggette ad autorizzazione le seguenti strutture:

- a) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, così come di seguito classificate:
  - 1) attività specialistica ambulatoriale medica;
  - 2) attività specialistica ambulatoriale chirurgica;
  - 3) attività specialistica odontoiatrica;
  - 4) attività di medicina di laboratorio;
  - 5) attività di diagnostica per immagini;
  - 6) presidi ambulatoriali di recupero e rieducazione funzionale;
  - 7) centri ambulatoriali di riabilitazione;
  - 8) centri ambulatoriali di dialisi;
  - 9) centri ambulatoriali di terapia iperbarica;
  - 10) centri di salute mentale;
  - 11) consultori familiari;
  - 12) presidi per il trattamento delle tossicodipendenze;
- b) strutture che erogano prestazioni di alta specializzazione in regime ambulatoriale o in regime di ricovero a ciclo continuativo o diurno per acuti;
- c) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;
- d) strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale:
  - 1) presidi di riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali;
  - 2) presidi per la tutela della salute mentale e in particolare centri diurni psichiatrici e day hospital psichiatrici;
  - 3) strutture residenziali psichiatriche;

- 4) strutture di riabilitazione e strutture educativo- assistenziali per tossicodipendenti;
  - 5) residenze sanitarie medicalizzate; residenze sanitarie terapeutiche; residenze sanitarie riabilitative; residenze sanitarie assistenziali; nuclei di assistenza residenziale all'interno di strutture protette; centri semi residenziali;
  - 6) centri residenziali cure palliative (hospice);
  - e) stabilimenti termali;
  - f) studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie che erogano prestazioni invasive che comportino un rischio per la sicurezza del paziente;
  - g) altri studi medici e di altre professioni sanitarie e socio-sanitarie individuati ai sensi dell'articolo 8 ter, commi 2 e 4, del decreto legislativo.
2. 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 1.
3. Gli esercenti le professioni sanitarie hanno comunque l'obbligo di comunicare l'apertura del proprio studio all'Azienda USL competente per territorio, corredandola di apposita dichiarazione sostitutiva del titolo di studio posseduto.
4. L'Azienda USL effettua, nei confronti degli studi ove si esercitano le professioni sanitarie, la vigilanza per assicurare il rispetto della normativa in materia di igiene e sanità pubblica.
5. E' vietato il cumulo in una sola persona della direzione sanitaria di strutture sanitarie appartenenti ad aziende, istituti, società o persone fisiche diverse. Nel caso in cui la stessa azienda, istituto, società o persona fisica gestisca più strutture ambulatoriali extraospedaliere o studi di cui al comma 1 lettere a), f), g), la direzione sanitaria da parte di una unica persona è consentita nel caso in cui vengano praticati orari di apertura al pubblico non coincidenti o sia comunque garantita la presenza di un professionista laureato della branca esercitata.

#### Art. 6

##### *(Requisiti per l'autorizzazione)*

1. La Giunta regionale indica, sentita la Commissione consiliare competente, entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, i requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione sulla base della normativa statale vigente.
2. La Giunta regionale, sentita la Commissione consiliare competente, aggiorna i requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione ogni qualvolta l'evoluzione tecnologica o normativa lo rendano necessario.
3. La Giunta regionale approva entro il termine di cui al comma 1 i modelli per la richiesta dell'autorizzazione, indica la documentazione da allegare alla medesima e il contenuto delle dichiarazioni sostitutive di atto notorio previste all'articolo 8.

#### Art. 7

##### *(Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie)*

1. I soggetti pubblici e privati che intendono realizzare, ampliare, trasformare o trasferire una struttura di cui all'articolo 5, comma 1, inoltrano al Comune competente per territorio la richiesta di concessione o autorizzazione edilizia e di autorizzazione alla realizzazione della struttura. La richiesta è corredata del progetto che deve in particolare illustrare le misure previste per il rispetto dei requisiti minimi strutturali e impiantistici di cui all'articolo 6 e, per le strutture appartenenti alle Aziende sanitarie, di quelli necessari per l'accreditamento.
2. La documentazione contenuta nella richiesta di cui al comma 1 è inviata al Comune:
  - a) in duplice copia per le strutture pubbliche di cui all'articolo 5, comma 1 e per le strutture private di cui al medesimo articolo 5, comma 1, lettere b), c), d) ed e). Una copia della documentazione è

immediatamente trasmessa dal Comune al servizio competente in materia di sanità della Regione per le verifiche di cui ai commi 3 e 4;

b) in triplice copia per le strutture private di cui all'articolo 5, comma 1, lettere a), f) e g). Una copia della documentazione è trasmessa al dipartimento di prevenzione dell'Azienda USL competente per territorio per la verifica di cui al comma 3 e un'altra alla Regione per la verifica di cui al comma 4.

3. La verifica della congruità delle misure previste per il rispetto dei requisiti minimi strutturali e impiantistici è effettuata dal servizio competente in materia di sanità della Regione per le strutture di cui alla lettera a) del comma 2 e dal dipartimento di prevenzione dell'Azienda USL competente per territorio per le strutture di cui alla lettera b) del comma 2.

4. Il Comune ai sensi dell'articolo 8 ter, comma 3, del decreto legislativo non può rilasciare le concessioni e le autorizzazioni di sua spettanza senza l'esito positivo della verifica di compatibilità regionale. L'atto con il quale si attesta tale verifica è adottato, entro sessanta giorni dalla presentazione della domanda di cui al comma 1 del presente articolo:

a) dalla Giunta regionale, su proposta del Dirigente del servizio sanità, sentita l'Agenzia regionale sanitaria (ARS) per le strutture di cui alle lettere b), c), d) ed e) del comma 1 dell'articolo 5;

b) dal Dirigente del servizio sanità della Regione, sentita l'Agenzia regionale sanitaria per le strutture di cui all'articolo 5, comma 1, lettere a), f) e g).

5. Il Comune e la Regione possono richiedere, dandosene reciproca informazione, eventuale integrazione della documentazione.

6. La concessione o l'autorizzazione edilizia e l'autorizzazione alla realizzazione della struttura sono rilasciate dal Comune contestualmente. Le stesse non possono essere rilasciate nel caso in cui la verifica di congruità di cui al comma 3 non abbia dato esito positivo.

7. L'autorizzazione non può essere rilasciata per le strutture appartenenti alle Aziende sanitarie se:

a) le stesse non sono in possesso anche dei requisiti strutturali e impiantistici necessari per l'accreditamento;

b) non è stata positivamente verificata la loro funzionalità rispetto agli indirizzi della programmazione regionale di cui all'articolo 8 quater, comma 1, del decreto legislativo.

8. La verifica prevista alla lettera a) del comma 7 è effettuata in sede di verifica dei requisiti minimi strutturali e impiantistici; la verifica prevista alla lettera b) del comma 7 è effettuata, sentita l'Agenzia regionale sanitaria, con l'atto di cui al comma 4.

#### Art. 8

##### *(Autorizzazione all'esercizio, delle attività sanitarie e socio-sanitarie)*

1. I soggetti autorizzati alla realizzazione delle strutture sanitarie e socio sanitarie ai sensi dell'articolo 7, terminati i lavori e comunque prima dell'utilizzo delle medesime, debbono richiedere al Comune il rilascio del certificato di agibilità e l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria.

2. La domanda, redatta sul modulo di cui all'articolo 6, comma 3, contiene le dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà concernenti la conformità dell'opera al progetto approvato ai sensi dell'articolo 7, il possesso dei requisiti minimi di cui all'articolo 6 nonché il nome e i titoli accademici posseduti dal direttore sanitario responsabile dell'attività.

3. Il Comune invia le dichiarazioni di cui al comma 2 rispettivamente per le strutture previste all'articolo 7, comma 2, lettera a), al servizio competente in materia di sanità della Regione e per le strutture previste all'articolo 7, comma 2, lettera b), al dipartimento di prevenzione dell'Azienda USL competente per territorio.

4. I soggetti di cui al comma 3 possono effettuare la verifica dell'effettivo rispetto dei requisiti minimi entro sessanta giorni dal ricevimento della domanda, avvalendosi del personale appositamente formato dall'Agenzia regionale sanitaria.

5. Il Comune rilascia il certificato di agibilità e l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria o socio-sanitaria contestualmente, entro novanta giorni dalla presentazione della domanda.

Art. 9  
*(Disposizioni comuni alle autorizzazioni)*

1. L'autorizzazione indica in particolare:

- a) i dati anagrafici del soggetto richiedente nel caso lo stesso sia persona fisica;
- b) la sede e la ragione sociale nel caso in cui il soggetto richiedente sia una società;
- c) la sede e la denominazione nel caso in cui il richiedente sia un soggetto pubblico;
- d) la tipologia delle prestazioni autorizzate;
- e) eventuali prescrizioni volte a garantire l'effettivo rispetto dei requisiti minimi di cui all'articolo 6;
- f) il nome e i titoli accademici del direttore sanitario.

2. La sostituzione del direttore sanitario deve essere comunicata al Comune per la variazione del decreto di autorizzazione.

Art. 10  
*(Ricorso in opposizione)*

1. Nel caso di diniego dell'autorizzazione o nel caso la stessa contenga le prescrizioni di cui all'articolo 9, comma 1, lettera e), l'interessato può presentare, entro trenta giorni dal ricevimento dell'atto medesimo, le proprie controdeduzioni mediante istanza di riesame.

2. Il Comune decide sull'istanza, sentita la Regione, l'Agenzia regionale sanitaria e, per le strutture di cui l'articolo 7, comma 2, lettera b), il dipartimento di prevenzione dell'Azienda USL competente per territorio, nel termine di sessanta giorni dal ricevimento della stessa.

3. L'istanza di riesame non può essere accolta nel caso in cui la Regione o il dipartimento di prevenzione dell'Azienda USL abbia espresso parere negativo.

Art. 11  
*(Decadenza dell'autorizzazione)*

1. L'autorizzazione è trasmissibile previo assenso del Comune, che provvede alla relativa voltura, solo in caso di trasferimento, in qualsiasi forma, della struttura ad un soggetto diverso da quello autorizzato.

2. In caso di decesso della persona fisica autorizzata, gli eredi possono continuare l'esercizio dell'attività per un periodo non superiore a centottanta giorni dall'avvenuto decesso.

L'autorizzazione è trasmissibile, secondo le modalità previste al comma 1, entro un anno dal decesso del soggetto autorizzato. Trascorso inutilmente detto termine l'autorizzazione decade.

3. L'autorizzazione decade altresì nei casi di:

- a) estinzione della persona giuridica autorizzata;
- b) rinuncia del soggetto autorizzato.

Art. 12  
*(Verifica periodica dei requisiti minimi autorizzativi e vigilanza)*

1. I soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività sanitaria inviano con cadenza quinquennale al Comune una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente la permanenza del possesso dei requisiti minimi di cui all'articolo 6.

2. Il Comune trasmette le dichiarazioni sostitutive ricevute ai soggetti di cui all'articolo 8, comma 3, per eventuali controlli e sopralluoghi. In caso di esito negativo del controllo il Comune provvede ai sensi dell'articolo 13, commi 1 e 2.

3. Il Comune, avvalendosi dei soggetti di cui all'articolo 8, comma 3, può effettuare in qualsiasi momento verifiche ispettive tese all'accertamento della permanenza dei requisiti che hanno dato luogo al rilascio dell'autorizzazione.

#### Art. 13

##### *(Sospensione e revoca dell'autorizzazione)*

1. Nel caso di violazione delle norme della presente legge o delle condizioni apposte nel provvedimento di autorizzazione o di disfunzioni assistenziali che possano essere eliminate mediante opportuni ed idonei interventi, il Comune diffida il soggetto autorizzato a provvedere alla regolarizzazione o a presentare eventuali giustificazioni o controdeduzioni entro un congruo termine.

2. Il Comune qualora non ritenga sufficienti le giustificazioni addotte o nel caso in cui sia trascorso inutilmente il termine di cui al comma 1 o non si sia provveduto in tutto o in parte alle regolarizzazioni richieste, ordina la chiusura della struttura fino a quando non siano rimosse le cause che hanno determinato il provvedimento. La riapertura deve essere appositamente autorizzata.

3. Nel caso di gravi o ripetute infrazioni alle norme della presente legge o alle condizioni apposte nel provvedimento di autorizzazione o di ripetute gravi disfunzioni assistenziali, il Comune dispone la revoca dell'autorizzazione stessa.

#### Art. 14

##### *(Sanzioni)*

1. L'esercizio dell'attività sanitaria senza l'autorizzazione prescritta comporta l'assoggettamento ad una sanzione amministrativa per un importo compreso tra un minimo di lire 3 milioni e un massimo di lire 18 milioni nonché il divieto di esercizio della medesima attività sanitaria per un anno.

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

### **CAPO III**

#### **Accreditamento istituzionale**

#### Art. 15

##### *(Requisiti per l'accREDITamento istituzionale)*

1. La Giunta regionale, sentita la Commissione consiliare competente, stabilisce, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge:

a) i requisiti ulteriori per l'accREDITamento ed il relativo sistema di classificazione differenziato in rapporto agli stessi requisiti ed alle caratteristiche organizzative e di attività delle strutture anche ai fini della differenziazione delle tariffe;

b) i requisiti essenziali la cui assenza comporta la revoca dell'accREDITamento ai sensi dell'articolo 19, comma 3.

2. La Giunta regionale, entro venti giorni dall'emanazione dell'atto di cui al comma 1, approva i modelli per la richiesta di accREDITamento e indica la documentazione da allegare alla medesima.

3. Il Consiglio regionale aggiorna i requisiti per il rilascio dell'accREDITamento ogni qualvolta l'evoluzione tecnologica o normativa lo rendano necessario.

4. Le funzioni amministrative concernenti l'accREDITamento sono svolte dal Dirigente del servizio competente in materia di sanità della Regione, che si avvale del supporto tecnico dell'Agenzia regionale sanitaria.

## Art. 16

### *(Procedura per l'accreditamento istituzionale)*

1. I soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività sanitaria ai sensi dell'articolo 8 che intendono chiedere l'accreditamento istituzionale inoltrano la relativa domanda al Dirigente del servizio competente in materia di sanità della Regione. La domanda è redatta secondo le modalità stabilite all'articolo 15, comma 2.
2. Il Dirigente del servizio competente in materia di sanità, sentita l'Agenzia regionale sanitaria e valutata positivamente la funzionalità della struttura, l'attività svolta e i risultati raggiunti dalla medesima in base agli indirizzi di programmazione regionale dettati dal Consiglio ai sensi dell'articolo 3, comma 1, sottopone la domanda alla verifica concernente il possesso dei requisiti di cui all'articolo 15, comma 1.
3. In caso di esito negativo della valutazione di cui al comma 2, il Dirigente del servizio respinge la domanda e comunica il relativo provvedimento all'interessato nel termine di trenta giorni dal ricevimento della domanda medesima.
4. L'Agenzia regionale sanitaria avvalendosi del Gruppo di accreditamento regionale (GAR) di cui all'articolo 22, effettua nel termine di centoventi giorni dal ricevimento della richiesta di cui al comma 3 apposito sopralluogo presso la struttura da accreditare.
5. Qualora nel sopralluogo sia stata rilevata una parziale insussistenza dei requisiti richiesti, sono comunicati al richiedente le prescrizioni e il termine per adeguarvisi. Trascorso detto termine il gruppo di accreditamento effettua un ulteriore sopralluogo.
6. Entro venti giorni dalla data in cui si è completato il sopralluogo di cui al comma 5, l'Agenzia regionale sanitaria comunica al servizio competente in materia sanità della Regione la propria valutazione tecnica in merito alla richiesta di accreditamento.
7. L'accreditamento, articolato per classi ai sensi dell'articolo 15, comma 1, è disposto o negato con deliberazione della Giunta regionale entro venti giorni dal ricevimento delle valutazioni di cui al comma 6.
8. L'accreditamento ha validità triennale e può essere rilasciato anche con prescrizioni. In tal caso il provvedimento stabilisce il termine entro il quale si provvede ad una nuova verifica.
9. La domanda di rinnovo dell'accreditamento istituzionale, effettuata con le modalità previste dalla presente legge, deve essere presentata almeno sei mesi prima della data di scadenza del precedente accreditamento. La domanda di rinnovo dell'accreditamento si intende accolta con la conferma della precedente classificazione qualora entro centottanta giorni dalla presentazione della stessa non venga comunicato all'interessato il provvedimento di diniego.

## Art. 17

### *(Ricorso in opposizione)*

1. In caso di diniego dell'accreditamento o nel caso lo stesso contenga prescrizioni, l'interessato può presentare alla Regione, entro trenta giorni dal ricevimento dell'atto medesimo, le proprie controdeduzioni mediante istanza di riesame.
2. La Regione decide sull'istanza nel termine di trenta giorni dal ricevimento della stessa.

## Art. 18

### *(Accreditamento temporaneo)*

1. Le Aziende sanitarie, per l'attivazione di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, devono richiedere, unitamente all'autorizzazione all'esercizio dell'attività, l'accreditamento temporaneo per il tempo necessario alla verifica del volume di attività svolto e

della qualità dei suoi risultati.

2. Gli altri soggetti, autorizzati alla realizzazione di nuove strutture sanitarie o all'avvio di nuove attività in strutture preesistenti possono richiedere, unitamente all'autorizzazione all'esercizio dell'attività, l'accreditamento temporaneo per il tempo necessario alla verifica del volume di attività svolto e della qualità dei suoi risultati.

3. La Giunta regionale, sentita la Commissione consiliare competente, stabilisce nel rispetto degli indirizzi della programmazione sanitaria regionale, i limiti e i casi in cui concedere gli accreditamenti temporanei di cui al comma 2.

4. L'accreditamento temporaneo deve essere rilasciato previa verifica positiva della funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e del possesso dei requisiti minimi autorizzativi e di quelli ulteriori di cui all'articolo 15, comma 1.

5. Le modalità per la richiesta dell'accreditamento temporaneo e le procedure per il rilascio dello stesso sono quelle previste nell'articolo 16 fermo restando i termini finali previsti nell'articolo 8.

#### Art. 19

##### *(Vigilanza, sospensione e revoca dell'accreditamento istituzionale)*

1. La Regione può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti necessari per l'accreditamento e l'attuazione delle prescrizioni eventualmente adottate con il provvedimento di accreditamento medesimo.

2. Nel caso in cui venga riscontrata la perdita di requisiti per l'accreditamento la Regione diffida il soggetto accreditato a provvedere alla regolarizzazione o a presentare eventuali giustificazioni o controdeduzioni entro un congruo termine.

3. La Regione qualora non ritenga sufficienti le giustificazioni addotte o nel caso in cui sia trascorso inutilmente il termine di cui al comma 2:

a) revoca l'accreditamento nel caso di perdita dei requisiti essenziali stabiliti con atto del Consiglio regionale ai sensi dell'articolo 15, comma 1, lettera b), o nel caso di violazione degli accordi di cui all'articolo 23;

b) sospende l'accreditamento, fino a quando non siano rimosse le cause che hanno determinato il provvedimento, nel caso di perdita dei requisiti diversi da quelli indicati nella lettera a).

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

5. L'accreditamento è sospeso o revocato rispettivamente in caso di sospensione o revoca del provvedimento di autorizzazione.

#### Art. 20

##### *(Anagrafe dei soggetti accreditati)*

1. 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.

2. La Giunta regionale stabilisce i dati che devono essere raccolti, nonché le modalità di realizzazione dell'anagrafe e di collegamento con le Aziende unità sanitarie locali.

#### Art. 21

##### *(Riconoscimento di attestazioni di qualità)*

1. Le strutture accreditate che conseguano attestati di qualità da parte di organismi di certificazione



o di accreditamento professionale, ne danno comunicazione all'Agenzia regionale sanitaria.

2. L'Agenzia regionale sanitaria, verificata la rilevanza degli attestati stessi, ne predispone un elenco comunicandolo al servizio competente in materia di sanità per la pubblicazione nel Bollettino ufficiale della Regione.

#### Art. 22

*(Gruppo di accreditamento regionale)*

1. La Giunta regionale, sentita la Commissione consiliare competente, approva, entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, le modalità per la costituzione e il funzionamento del Gruppo di accreditamento regionale (GAR) e determina gli eventuali oneri dovuti per l'attività dei gruppo medesimo. Il GAR è costituito presso l'Agenzia regionale sanitaria.

### **CAPO IV**

#### **Accordi contrattuali**

#### Art. 23

*(Procedure per la definizione degli accordi)*

1. I soggetti accreditati possono accedere, anche tramite rappresentanze di categoria, alle procedure negoziali per la definizione dei piani delle prestazioni di cui all'articolo 2, comma 8, della legge 28 dicembre 1995, n. 549.

2. La Giunta regionale, sentita la Commissione consiliare competente, determina l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8 quinquies, comma 1, del decreto legislativo e in particolare:

- a) individua le responsabilità riservate alla Regione e quelle attribuite alle Aziende unità sanitarie locali nella definizione degli accordi contrattuali e nella verifica del loro rispetto;
- b) detta indirizzi 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) determina il piano delle attività relative alle alte specialità e ai servizi di emergenza;
- d) fissa i criteri per determinare la remunerazione delle strutture ove queste abbiano erogato volumi di prestazioni eccedenti il programma preventivo concordato, tenuto conto del volume complessivo di attività e del concorso allo stesso da parte di ciascuna struttura.

### **CAPO V**

#### **Adeguamento delle strutture esistenti e disposizioni finali**

#### Art. 24

*(Autorizzazioni provvisorie)*

1. I soggetti che alla data di entrata in vigore della presente legge esercitano le attività sanitarie previste all'articolo 5, comma 1, possono proseguire la loro attività sino al rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 6, purché rispettino la normativa vigente in materia igienico-sanitaria e di sicurezza del lavoro. Gli stessi devono adeguare le strutture sanitarie ai requisiti minimi previsti all'articolo 6, comma 1, entro i termini stabiliti dalla Giunta regionale sentita la Commissione consiliare competente. L'adeguamento comunque deve essere effettuato non oltre cinque anni dalla data di approvazione della deliberazione della Giunta regionale.

2. I soggetti di cui al comma 1 devono richiedere il rilascio dell'autorizzazione entro tre mesi dalla

pubblicazione della delibera della Giunta regionale concernente i requisiti minimi di cui all'articolo 6. Decorso inutilmente tale termine il Comune dispone l'immediata chiusura della struttura e la cessazione dell'attività.

3. La richiesta di cui al comma 2 contiene le dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà concernenti i requisiti minimi.

4. Il Comune invia le dichiarazioni sostitutive di cui al comma 3 per le strutture previste all'articolo 7, comma 2, lettera a), al servizio competente in materia di sanità della Giunta regionale e per le strutture previste all'articolo 7, comma 2, lettera b), al dipartimento di prevenzione dell'Azienda USL competente per territorio.

5. I soggetti di cui al comma 4 effettuano verifiche ed eventuali controlli ispettivi concernenti il rispetto dei requisiti minimi entro dodici mesi dal ricevimento della domanda. L'esito della verifica è comunicato al Comune.

6. Il Comune rilascia entro sessanta giorni dalla comunicazione di cui al comma 5:

a) l'autorizzazione di cui all'articolo 8 se la struttura possiede i requisiti minimi previsti all'articolo 6;

b) l'autorizzazione provvisoria se la struttura possiede solo parte dei requisiti minimi.

L'autorizzazione viene concessa per il periodo strettamente necessario per l'adeguamento, nel rispetto dei termini indicati nella delibera della Giunta regionale prevista al comma 1.

7. Ai soggetti provvisoriamente autorizzati il Comune concede l'autorizzazione di cui all'articolo 8 previa verifica dell'effettivo possesso dei requisiti minimi. In caso di esito negativo della verifica il provvedimento di diniego dell'autorizzazione è comunicato al soggetto richiedente.

8. Sino all'emanazione dei provvedimenti di cui al comma 7, i soggetti provvisoriamente autorizzati possono proseguire l'attività.

#### Art. 25

##### *(Accreditamento provvisorio)*

1. Alla data di entrata in vigore della presente legge, sono provvisoriamente accreditate:

a) le strutture pubbliche in esercizio;

b) le strutture pubbliche per la cui realizzazione è già stata rilasciata la concessione edilizia;

c) le strutture private che risultano temporaneamente accreditate ai sensi della legge 23 dicembre 1994, n. 724 e le altre già operanti, ai sensi dell'articolo 8 quater, comma 6, del decreto legislativo.

2. L'accREDITAMENTO provvisorio delle strutture di cui al comma 1 decade qualora non venga richiesto l'accREDITAMENTO istituzionale entro tre mesi dal rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 24, comma 6.

3. I soggetti autorizzati provvisoriamente ai sensi dell'articolo 24, comma 6, inoltrano la domanda di accREDITAMENTO al Dirigente del servizio sanità della Regione.

4. Il Dirigente del servizio sanità, sentita l'Agenzia regionale sanitaria, verificata positivamente la funzionalità della struttura, l'attività svolta e i risultati raggiunti dalla stessa, sulla base degli indirizzi di programmazione regionale, sottopone la domanda alla valutazione tecnica dell'ARS.

5. L'Agenzia regionale sanitaria, avvalendosi del GAR, effettua l'apposito sopralluogo e ne comunica l'esito al Dirigente del servizio sanità entro cinque anni dall'entrata in vigore della presente legge.

6. Accertati i requisiti necessari per l'accREDITAMENTO, il dirigente del servizio sanità rilascia:

a) l'accREDITAMENTO istituzionale in presenza di autorizzazione di cui all'articolo 8;

b) l'accREDITAMENTO provvisorio in presenza di autorizzazione provvisoria.

7. In mancanza dei requisiti il Dirigente del servizio sanità revoca l'accREDITAMENTO provvisorio.

#### Art. 26

##### *(Strutture autorizzate alla data di entrata in vigore della presente legge)*

1. I soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività sanitaria alla data di entrata in vigore della presente legge possono richiedere l'accreditamento provvisorio alla Giunta regionale.
2. La Giunta regionale, sentita l'Azienda USL competente per territorio e la Commissione consiliare competente, accredita provvisoriamente la struttura ai sensi dell'articolo 25, comma 1, dopo aver valutato positivamente la funzionalità della stessa nonché l'attività svolta e i risultati raggiunti dalla medesima rispetto agli indirizzi della programmazione regionale.

#### Art. 27

##### *(Adeguamento strutture pubbliche esistenti)*

1. Il Direttore generale dell'Azienda sanitaria presenta alla Giunta regionale:
  - a) entro tre mesi dal rilascio dell'autorizzazione provvisoria di cui all'articolo 24, comma 6, lettera b), il piano di adeguamento ai requisiti stabiliti nel provvedimento di autorizzazione provvisoria medesimo e ai requisiti ulteriori per l'accreditamento;
  - b) entro tre mesi dal rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 24, comma 6, lettera a), l'eventuale piano di adeguamento ai requisiti necessari per l'accreditamento.
2. Il piano di cui al comma 1 indica anche le risorse direttamente reperibili dall'Azienda sanitaria per gli interventi di adeguamento.
3. Il Consiglio regionale approva il piano di finanziamento degli interventi, predisposto dalla Giunta regionale sulla base delle domande pervenute, tenuto conto degli indirizzi contenuti nel piano sanitario regionale.
4. Per l'attuazione degli interventi di cui al comma 3 la Giunta regionale è autorizzata ad istituire, nel bilancio di previsione di ciascun esercizio, i capitoli occorrenti per la gestione finanziaria.

#### Art. 28

##### *(Disposizione transitoria)*

1. Nelle more dell'adozione del piano sanitario regionale successivo a quello vigente alla data di approvazione della presente legge, gli atti di cui al comma 1 dell'articolo 3 sono adottati con provvedimento della Giunta regionale, sentita la Commissione consiliare competente, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

#### Art. 29

##### *(Abrogazioni)*

1. Sono abrogate la l.r. 2 marzo 1982, n. 6; la l.r. 20 agosto 1984, n. 23; l'articolo 35, comma 10, della l.r. 17 luglio 1996, n. 26.  
La presente legge sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Marche.

---

#### NOTE

##### **Note all'art. 2, comma 4:**

- Il D.Lgs. n. 502/1992 reca: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a nonna dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"

- Il D.Lgs. n. 229/1999 reca: "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della L. 30 novembre 1998, n. 419".

**Nota all'art. 7, comma 7, lett. b):**

Il testo dell'art. 8 quater, comma 1 del D.Lgs. n. 502/1992 (per l'argomento del D.Lgs. vedi nelle note all'art. 2, comma 4) è il seguente:

"Art. 8 quater - (Accreditamento istituzionale) - 1. L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private e ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti. Al fine di individuare i criteri per la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione nazionale e regionale, la regione definisce il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali e uniformi di assistenza, nonché gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa di cui all'articolo 9. La regione provvede al rilascio dell'accreditamento ai professionisti, nonché a tutte le strutture pubbliche ed equiparate che soddisfano le condizioni di cui al primo periodo del presente comma, alle strutture private non lucrative di cui all'articolo 1, comma 18, e alle strutture private lucrative.

**(Omissis)".**

**Nota all'art. 23, comma 1:**

Il testo dell'art. 2, comma 8, della legge n. 549/1995 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica) è il seguente: "Art. 2 - **(Omissis).**

8. Analogamente a quanto già previsto per le aziende ed i presidi ospedalieri dall'articolo 4, commi 7, 7-bis e 7-ter, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dall'articolo 6, comma 5, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, nell'ambito dei nuovi rapporti instaurati ai sensi dell'articolo 8, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, ferma restando la facoltà di libera scelta, le regioni e le unità sanitarie locali, sulla base di indicazioni regionali, contrattano, sentite le organizzazioni di categoria maggiormente rappresentative, con le strutture pubbliche private ed i professionisti eroganti prestazioni sanitarie un piano annuale preventivo che ne stabilisca quantità presunte e tipologia, anche al fini degli oneri da sostenere.

**(Omissis)".**

**Nota all'art. 23, comma 2:**

Il testo dell'art. 8 quinquies, comma 1, del D.Lgs. n. 502/1992 (per l'argomento del D.Lgs. vedi nelle note all'art. 2, comma 4) è il seguente:

"Art. 8 quinquies - (Accordi contrattuali) - 1. Le regioni, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, definiscono l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali e individuano i soggetti interessati, con specifico riferimento ai seguenti aspetti:

- a) individuazione delle responsabilità riservate alla regione e di quelle attribuite alle unità sanitarie locali nella definizione degli accordi contrattuali e nella verifica del loro rispetto;
- b) indirizzi per la formulazione dei 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) determinazione del piano delle attività relative alle alte specialità e alla rete dei servizi di emergenza;
- d) criteri per la determinazione della remunerazione delle strutture ove queste abbiano erogato volumi di prestazioni eccedenti il programma preventivo concordato, tenuto conto del volume

complessivo di attività e del concorso allo stesso da parte di ciascuna struttura.

**(Omissis)".**

**Note all'art. 25, comma 1, lett. c):**

- La legge n. 724/1994 reca: "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica".

- Il testo dell'art. 8 quater, comma 6 del D.Lgs. n. 502/1992 (per l'argomento del D.Lgs. vedi nelle note all'art. 2, comma 4) è il seguente:

"Art. 8 quater - (Accreditamento istituzionale) - **(Omissis).**

6. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore dell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3, le regioni avviano il processo di accreditamento delle strutture temporaneamente accreditate ai sensi dell'articolo 6, comma 6, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, e delle altre già operanti.

**(Omissis)".**

**Note all'art. 29, comma 1:**

- La L.R. n. 61/1982 reca- "Norme di salvaguardia per il rilascio di autorizzazioni e per l'esercizio dei presidi diagnostici, curativi e riabilitativi privati".

- La L.R. n. 23/1984 reca: "Disciplina dell'autorizzazione e della vigilanza sulle istituzioni e sui presidi sanitari di carattere privato".

- Il testo vigente dell'art. 35 della L.R. n. 26/1996 (Riordino del servizio sanitario regionale), come modificato dalla presente legge è il seguente:

"Art. 35 - (Ripartizione delle risorse regionali) - 1. Le risorse regionali di cui all'articolo 34 sono destinate al finanziamento:

a) delle Aziende USL ed ospedaliere;

b) dei programmi di investimento definiti dalla programmazione regionale;

c) degli interventi per la realizzazione di obiettivi, in nome e per conto delle Aziende USL ed ospedaliere, attuati mediante gestione accentrata regionale.

2. L'individuazione delle risorse destinate ai sopraindicati interventi viene determinata con la legge di approvazione del bilancio regionale.

3. La ripartizione della quota del fondo sanitario regionale destinata al finanziamento delle spese necessarie per la gestione delle Aziende sanitarie avviene, con provvedimento della Giunta regionale, in base a parametri su base capitaria riferita alla popolazione residente per classi di età per il conseguimento dei livelli uniformi di assistenza. Il Consiglio regionale determina i criteri per applicazione alla ripartizione di correttivi che tengono conto di particolari condizioni epidemiologiche, ambientali ed organizzative.

4. In sede di ripartizione della quota destinata al finanziamento delle Aziende sanitarie viene accantonata, con le modalità di determinazione e di erogazione previste dal Consiglio regionale:

a) una quota di riserva destinata al graduale conseguimento del riequilibrio territoriale e alla copertura di eventuali situazioni contingenti ed imprevedibili;

b) una quota per il funzionamento dei servizi e delle attività gestite a livello regionale;

c) una quota per il finanziamento differenziale di cui al comma 4 dell'articolo 3 del d.m. sanità 15 aprile 1994 e al comma 5 dell'articolo 2 del d.m. 14 dicembre 1994.

5. La remunerazione delle prestazioni erogate è a carico del finanziamento a quota capitaria della Azienda USL di residenza dell'utente.

6. La compensazione della mobilità sanitaria e la liquidazione della remunerazione delle prestazioni erogate nell'ambito territoriale di ciascuna Azienda USL a favore di cittadini residenti in ambiti territoriali diversi, avviene sulla base di contabilità per singolo caso e secondo tariffe e procedure definite dalla Giunta regionale.

7. La remunerazione delle prestazioni erogate a favore di cittadini residenti al di fuori della regione Marche è a carico delle Regioni di provenienza secondo la disciplina della mobilità di cui alla

lettera b), comma 3 dell'articolo 12 del decreto legislativo di riordino. Ai fini della imputazione della spesa e della remunerazione delle prestazioni sono assimilati ai residenti fuori regione anche coloro che, a seguito di prolungata degenza presso strutture residenziali sanitarie o socio-sanitarie e con oneri anche parziali a carico del fondo sanitario regionale, hanno acquistato la residenza per motivi assistenziali presso lo stesso Ente o Istituto di ricovero.

8. Dall'1 gennaio 1998 le Aziende ospedaliere e l'INRCA saranno finanziate tramite la remunerazione a tariffa delle prestazioni erogate, sulla base dei rendiconti trimestrali inoltrati alle Aziende USL di residenza. La Regione determina annualmente il finanziamento aggiuntivo per le Aziende ospedaliere e l'INRCA per la remunerazione delle prestazioni sanitarie per le quali non è stata determinata la tariffa e per le prestazioni a favore di residenti fuori regione.

9. Per gli anni antecedenti al 1998 la Giunta regionale attribuisce alle Aziende ospedaliere e all'INRCA una quota del fondo sanitario, destinata alla copertura parziale delle spese necessarie per la gestione, determinata nella misura dell'80 per cento dei costi complessivi dell'anno precedente, dell'eventuale disavanzo di gestione, compresi gli oneri passivi in ragione di quest'ultimo sostenuti. Tale importo viene detratto dal finanziamento a quota capitaria dell'Azienda USL di residenza degli utenti. La remunerazione a tariffa delle prestazioni effettuate rappresenta la base di calcolo ai fini del conguaglio in positivo o in negativo di tale acconto.

10. .... (abrogato)

11. La ripartizione della quota destinata al finanziamento degli investimenti avviene sulla base dei criteri stabiliti dal Consiglio regionale, su provvedimento della Giunta regionale che procede alla selezione ed approvazione dei programmi e dei progetti presentati da ciascuna Azienda USL e dalle Aziende ospedaliere, in relazione alle previsioni della programmazione sanitaria regionale, i programmi ed i progetti di massima presentati dalle Aziende devono essere accompagnati da una dettagliata analisi costi-benefici e inseriti in un piano di fattibilità complessivo degli investimenti della singola azienda sanitaria".

---

**a) NOTIZIE RELATIVE AL PROCEDIMENTO DI FORMAZIONE:**

\* Proposta di legge a iniziativa della giunta regionale n. 373 del 19 maggio 1999;

\* Relazione della V commissione permanente in data 10 gennaio 2000;

\* Deliberazione legislativa approvata dal consiglio regionale nella seduta del 15 febbraio 2000, n. 288 vistata dal commissario del governo il 15/3/2000, prot. n. 371/2000.

**b) SERVIZIO REGIONALE RESPONSABILE DELL'ATTUAZIONE:  
SERVIZIO SANITA'.**