

Legge Regionale 5 aprile 2000, N. 28.

Norme in materia di autorizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private. (1)

Bollettino Ufficiale del 10 aprile 2000, n. 25

COMMISSARIATO DEL GOVERNO NELLA REGIONE BASILICATA Prot. n. 22/2.08.02 L.R. concernente "Norme in materia di autorizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private". Si restituisce la legge regionale indicata in oggetto, munita del visto di cui all'art. 127 della Costituzione, concernente anche l'anticipata promulgazione ed entrata in vigore del provvedimento, dichiarato urgente, per l'intervenuto consenso governativo. Con l'occasione si osserva che: 1) in ordine agli articoli 1 e 5 la Regione dovrà disciplinare anche i requisiti e le modalità per il rilascio dell'autorizzazione e la realizzazione di nuove strutture, ai sensi dell'articolo 8.ter D.Lgs. n. 229/99; 2) in ordine all'articolo 4 l'esenzione ivi prevista per gli studi medici singoli e associati può essere prevista solo nella forma transitoria, in attesa dell'emananda modifica del D.P.R. 14 gennaio 1997, alla quale la regione dovrà conformarsi, ai sensi dell'articolo 8 ter, comma 4 del citato D.Lgs. n. 229/99; 3) in ordine all'allegato A, del provvedimento in esame, nell'ambito dei requisiti organizzativi sugli ambulatori manca il riferimento alla presenza di personale in numero proporzionale agli accessi ambulatoriali e alla tipologia dell'attività svolta, come richiesto nell'allegato "Assistenza specialistica ambulatoriale" del D.P.R. 14-1-97. NOTE : (4 bis) Lettera aggiunta dall'art.19, comma 1, L.R. 27gennaio 2005, n.5 (8) Fra le parole "compatibilità" e " l'apertura" sono inserite le seguenti: "il trasferimento ovvero" dall'art. 3 della L.R. 7 agosto 2003, n. 29; (9) Periodo aggiunto dall'art. 3 della L.R. 7 agosto 2003, n. 29; (17) Parole inserite dall'art. 4 della L.R. 7 agosto 2003, n. 29; (18) Comma aggiunto dall'art. 5 della L.R. 7 agosto 2003, n. 29; (22 bis) espressione aggiunta dall'art. 15 della L.R. 02 febbraio 2006, n. 1; (24) Articolo così sostituito dall'art. 7 della L.R. 7 agosto 2003, n. 29; (25) Espressione aggiunta per effetto dell'art. 12 della L.R. n. 27 dell' 08 agosto 2005, termine già prima modificato dall'art. 15 della L.R 27 gennaio 2005 n. 5; (26) Comma così sostituito dall'art.35, comma 3, L.R. 2 febbraio 2004, n.1; 27) comma aggiunto dall'art. 12, comma 4, L.R. 30 gennaio 2007, n. 1; 28) comma aggiunto dall'art. 12, comma 4, L.R. 30 gennaio 2007, n. 1.

CAPITOLO 1

Art. 1

Oggetto e finalità

1. 1. In attuazione dell'art. 8 comma 4, del decreto legislativo 30.12.1992 n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, degli artt. 2 e 3 del Decreto del Presidente della Repubblica 14.01.1997 e dell'art. 8 ter del D.Lgs. 19.6.1999 n. 229, al fine di garantire agli utenti prestazioni appropriate secondo livelli di efficacia, efficienza, qualità ed uniformità su tutto il

territorio regionale, la presente legge disciplina la definizione dei requisiti minimi strutturali, funzionali ed organizzativi delle strutture sanitarie pubbliche e private, il controllo e la vigilanza sulle medesime nonché le procedure per il rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione, all'apertura ed all'esercizio dell'attività sanitaria (2).

2. 2. I presidi pubblici e privati oggetto della presente legge possono avere la configurazione autonoma ovvero essere organizzativamente raggruppati in un'unica struttura, purché in possesso dei requisiti specifici propri di ciascun presidio.

Art. 2

Obbligatorietà del possesso dei requisiti

1. 1. Fatti salvi i requisiti generali di tipo organizzativo, strutturale e tecnologico previsti dal Decreto del Presidente della Repubblica 14-01- 1997, le strutture sanitarie individuate dalla presente legge sono tenute ad adeguarsi e a mantenere i requisiti specifici previsti nell'allegato A della presente legge.

2. 1/bis - La Giunta Regionale, sentita la Commissione Regionale Tecnica di cui alla presente legge, è autorizzata ad emanare direttive di indirizzi integrativi di cui agli allegati A) e B) sia in ordine ai requisiti strutturali ed organizzativi delle strutture sia per la corretta applicazione della legge e per la specificazione dei casi di cui all'articolo 4 della presente legge. (3)

Art. 3.

Competenze (4)

1. 1. Il rilascio dell'autorizzazione all'apertura e all'esercizio delle strutture sanitarie di cui al successivo art. 4 spetta al Presidente della Giunta Regionale, che provvede con proprio decreto, su conforme deliberazione della Giunta Regionale.

2. 2. L'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie è rilasciata dal sindaco territorialmente competente, previa verifica di compatibilità da parte della Regione Basilicata ai sensi dell'art. 8 ter del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni.

3. La verifica è effettuata sulla base del fabbisogno di strutture sanitarie, anche con riferimento alla loro localizzazione territoriale, come definiti dal Piano Sanitario Regionale. In mancanza di indicazioni nel piano sanitario la verifica è effettuata sulla base di criteri deliberati dalla Giunta Regionale sentita la Commissione Consiliare competente in materia di sanità.

Art. 4.

Strutture soggette ad autorizzazione

1. Sono soggette ad autorizzazione tutte le strutture pubbliche e private che esercitano attività sanitaria, compresi i servizi sanitari ed i presidi diagnostici curativi e riabilitativi annessi agli stabilimenti termali nonché i servizi ambulatoriali decentrati delle case di cura private.

2. Non sono soggette ad autorizzazione ai sensi della presente legge:

a) gli studi medici, singoli o associati, ossia quelle strutture in cui il medico esercita la propria attività, comprensiva anche di quella diagnostica strumentale semplice e non invasiva, che non comporti un rischio per la sicurezza del paziente, svolta esclusivamente nei confronti dei propri

pazienti, a scopo di accertamento diagnostico
complementare all'attività clinica;

- b) le attività libero-professionali svolte dalle figure professionali sanitarie, individuate dai regolamenti del ministro della sanità, in attuazione dell'art. 6 comma 3 del D.Lgs. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni;
- c) le strutture che non hanno finalità esclusivamente sanitarie ed in particolare quelle che svolgono prevalentemente attività sportive, ludiche, estetiche e del tempo libero.
- d) le strutture sanitarie destinate in via sperimentale o definitiva a sede delle unità Territoriali di Assistenza Primaria (UTAP)." (4 bis)

3. La Giunta Regionale emana direttive per la specificazione dei casi di cui al comma precedente (5).

Art. 5.

Oggetto di autorizzazione (6)

1. 1. Formano oggetto di autorizzazione:

- a) la realizzazione, l'apertura e l'esercizio dell'attività;
- b) l'ampliamento, adattamento a diversa utilizzazione di strutture già esistenti e la trasformazione dell'attività;
- c) il cambio di titolarità, solo per le strutture private;
- d) il trasferimento in altra sede o decentramento delle strutture.

2. 2. Nei casi di cui alla lettera d) comma 1 del presente articolo si osserva la procedura autorizzatoria di cui al precedente articolo 3 comma 2.

3. 3. Non sono soggette alla verifica di compatibilità da parte della Regione gli ampliamenti, le trasformazioni ed il decentramento delle strutture nell'ambito dello stesso Comune ivi comprese quelle pubbliche (7) in esercizio alla data di entrata in vigore della presente legge, che siano conseguenti a determinazioni contenute nei piani attuativi locali, approvati dalla Regione. Fanno, altresì, eccezione per le strutture già autorizzate, le trasformazioni e gli ampliamenti di superficie che non comportino aumento di ricettività o modifica dei volumi delle attività autorizzate. In caso di ampliamento o ristrutturazione edilizia di strutture sanitarie private già autorizzate, l'adeguamento immediato ai requisiti previsti dalla presente legge è limitato alle sole porzioni oggetto dell'intervento, fatta salva la deroga alla verifica regionale di compatibilità.

Non sono soggette altresì alla predetta verifica di compatibilità il trasferimento ovvero (8) l'apertura di nuove sedi di attività anche in diverso comune, che non comportino un aumento della tipologia o dei volumi di attività già autorizzate purché non vi siano nell'ambito del comune altre strutture che erogano le medesime prestazioni sanitarie.

4. 4. Il trasferimento di gestione della struttura sanitaria, qualora non implichi modifiche organizzative, comporta l'obbligo dell'acquirente di comunicarlo, entro 90 giorni dal trasferimento medesimo, pena l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 13, commi 1 e 3, della presente legge.

5. 5. In caso di morte del titolare dell'autorizzazione, gli eredi devono dare immediata notizia al Presidente della Giunta Regionale e alla Azienda Sanitaria USL, territorialmente competente. In caso di necessità connesse alla realizzazione di interventi strutturali necessari ad adeguare e/o mantenere i requisiti strutturali e tecnologici previsti dalla normativa vigente, al fine di non interrompere l'erogazione dei servizi, la struttura accreditata, previa comunicazione all'Azienda Sanitaria ed al Dipartimento Sicurezza e

Solidarietà Sociale, inviata con preavviso non inferiore a giorni 30 (trenta) potrà disporre, temporaneamente, il trasferimento del presidio in altra idonea sede (nell'ambito dello stesso comune), per il tempo strettamente necessario all'esecuzione delle opere.

6. La comunicazione dovrà contenere:

CAPITOLO 2

Art. 6.

Domanda di autorizzazione (10)

1. 1. La domanda di autorizzazione all'apertura ed all'esercizio di attività sanitaria deve essere indirizzata al Presidente della Giunta Regionale che provvede, per il tramite del Dipartimento competente, ad inoltrarla alla Azienda Sanitaria U.S.L. territorialmente competente, per l'istruttoria ed il parere obbligatorio.

2. 2. La domanda, redatta secondo il fac-simile allegato B alla presente legge, deve essere corredata dalla seguente documentazione in duplice copia:

- a) planimetria generale in scala 1:1000;
- b) pianta dei locali in scala 1:100;
- c) elenco delle prestazioni che si intendono erogare;
- d) elenco degli impianti e delle attrezzature in dotazione;
- e) generalità e titoli professionali del personale che dovrà operare nella struttura;
- f) atto di nomina, controfirmato per accettazione, del responsabile sanitario della struttura;
- g) dichiarazione del titolare della struttura di non essere socio o titolare unico della gestione di altre strutture sanitarie;
- h) dichiarazione del titolare circa la rispondenza della struttura, per la quale è richiesta l'autorizzazione, ai requisiti previsti dall'art. 1 del D.P.R. 14.1.1997 e dalla presente legge.

3. 3. La domanda di autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie è indirizzata al Sindaco del Comune territorialmente competente. Il Sindaco prima di procedere al rilascio dell'autorizzazione e/o concessione edilizia, ovvero al cambio della destinazione d'uso dell'immobile richiede alla Regione la verifica di cui all'art. 8 ter del D.Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, fatte salve le fattispecie di cui al precedente articolo 5.

Art. 7

Procedura di autorizzazione.

1. 1. L'attività istruttoria viene svolta dal Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria USL, territorialmente competente entro e non oltre 60 giorni dalla ricezione dell'istanza e della relativa documentazione inviata dal Presidente della Giunta Regionale; decorso infruttuosamente tale termine, la Giunta Regionale nomina, con proprio provvedimento, un commissario ad acta per il compimento dell'attività istruttoria. Le risultanze dell'attività vengono trasmesse all'apposita Commissione di cui al successivo comma 2 (11).

2. 2. Il direttore generale dell'Azienda Sanitaria istituisce un'apposita commissione tecnica, presieduta dal responsabile del Dipartimento di Prevenzione, composta in relazione alla tipologia e alla complessità della struttura per la quale è stata richiesta l'autorizzazione. In caso di trasferimento della sede della struttura, la verifica sul possesso dei requisiti tecnologici può essere eseguita presso la sede dalla quale è chiesto il trasferimento.

3. 3. La commissione verifica la completezza della documentazione ed effettua le ispezioni necessarie ad accertare e valutare la rispondenza dei requisiti posseduti rispetto a quelli richiesti.

4. 4. Qualora venga riscontrata la non conformità di taluni requisiti rispetto alla presente normativa, la commissione tecnica notifica al richiedente le prescrizioni e il termine per adeguarsi ad esse.

5. 5. Dopo la scadenza di tale termine, la commissione tecnica effettua una nuova ispezione e provvede, conseguentemente, all'emissione del parere, favorevole o sfavorevole.

6. 6. Esaurita l'istruttoria, la Commissione Tecnica trasmette all'interessato e al Dipartimento competente, per il tramite del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria U.S.L. la domanda corredata da una dettagliata relazione attestante l'idoneità o inidoneità della struttura all'esercizio dell'attività, nonché da un motivato parere tecnico obbligatorio di conformità o non conformità (12).

7. 7. Avverso il parere o le prescrizioni della Commissione Tecnica di cui al comma 2 del presente articolo entro 30 giorni dalla notifica l'interessato può chiedere, sulla base di motivate controdeduzioni, al Dipartimento regionale competente il riesame della propria istanza. Il Dipartimento si avvale per il riesame della Commissione Regionale prevista al successivo art. 8, che esprime in via definitiva parere, entro 30 giorni dalla richiesta di riesame (13).

8. 8. Il Presidente della Giunta Regionale su conforme deliberazione della G.R. provvede entro 60 gg. dal ricevimento del parere (14).

9. 9. Il Decreto del Presidente della Giunta Regionale è pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Basilicata, notificato al richiedente e conservato presso il Registro Regionale delle Autorizzazioni Sanitarie, istituito presso il Dipartimento Regionale alla Sicurezza Sociale e Politiche Ambientali.

10. 10. Qualora il Decreto del Presidente della Giunta Regionale non conceda l'autorizzazione, il richiedente non può inoltrare una nuova istanza prima che siano trascorsi 12 mesi dalla data di pubblicazione sul B.U.R.

Art. 8

Commissione Regionale tecnica per le autorizzazioni sanitarie (15)

1. 1. La Commissione Regionale tecnica per le autorizzazioni sanitarie è presieduta dal Dirigente dell'Ufficio responsabile del rilascio delle stesse, ed è così composta:

- a) un dirigente o funzionario dell'Ufficio Risorse Umane del Servizio Sanitario Regionale;
- b) un dirigente o un funzionario regionale esperto di problematiche della sicurezza sui luoghi di lavoro;
- c) un dirigente o un funzionario regionale esperto in edilizia sanitaria;
- d) un esperto per ognuna delle seguenti discipline: tecnologie biomediche, medicina di laboratorio, diagnostica per immagini, riabilitazione e rieducazione funzionale.

2. Le funzioni di segreteria sono svolte da un dipendente in servizio presso l'Ufficio di cui al comma 1.

3. 2. I componenti ed il segretario della commissione sono

nominati dalla Giunta Regionale su proposta dell'Assessore Regionale al ramo sentito il Dirigente Generale del Dipartimento.

4. 3. Oltre alla competenza di cui al precedente art. 7 la Commissione Regionale esercita su richiesta del Presidente, dell'Assessore al ramo o del Dirigente Generale attività ispettiva di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie, laddove tale attività si renda necessaria. La Commissione Regionale Tecnica per le autorizzazioni sanitarie svolge altresì funzioni di supporto all'Ufficio Dipartimentale competente in sede di irrogazione delle sanzioni amministrative di competenza del Presidente della Regione. (16)

5. 4. Alle riunioni della Commissione tecnica nell'esercizio dei poteri di cui al precedente art. 7 possono chiedere di partecipare, senza diritto di voto, i rappresentanti delle associazioni di categoria più rappresentative.

Art. 9

Verifica periodica delle autorizzazioni sanitarie

1. 1. La verifica del mantenimento dei requisiti di cui all'art. 2 viene effettuata con periodicità triennale, decorrente dalla data di emissione del Decreto di Autorizzazione, mediante autocertificazione.

2. 2. L'Azienda Sanitaria USL o la Giunta Regionale possono disporre controlli per la verifica del mantenimento dei requisiti ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità.

Art. 10.

Legale Rappresentante della Struttura

1. 1. Il legale rappresentante della struttura è tenuto a comunicare al Presidente della Giunta Regionale tempestivamente e comunque non oltre 15 giorni dal verificarsi di ciascuna delle situazioni seguenti:

- a) la variazione del responsabile sanitario;
- b) la sostituzione del responsabile sanitario in caso di sua assenza o impedimento;
- c) le sostituzioni e le integrazioni del personale operante nella struttura;
- d) le sostituzioni e le integrazioni delle grandi attrezzature sanitarie di diagnosi e cura così come individuate dai flussi ministeriali;
- e) tutte le variazioni e trasformazioni intervenute nella natura giuridica e nella composizione della società titolare della struttura;
- f) la temporanea chiusura o inattività della struttura.

2. 2. Il legale rappresentante è, inoltre, tenuto a:

- a) verificare l'assenza di incompatibilità del personale della struttura, ai sensi della normativa vigente;
- b) vigilare sul corretto esercizio delle funzioni e delle responsabilità attribuite dalla presente normativa al responsabile sanitario.

Art. 11

Responsabile Sanitario di Struttura: requisiti

1. 1. Ogni struttura sanitaria deve avere un responsabile sanitario.

2. 2. Il responsabile sanitario deve essere in possesso della specializzazione o titolo equipollente (17) in una delle

discipline dell'area di igiene e sanità ovvero deve aver svolto per almeno cinque anni attività di direzione tecnico-sanitaria in enti o strutture sanitarie pubbliche o private.

3. 3. Nelle strutture monospecialistiche, sia ambulatoriali che di ricovero in fase post acuta, le funzioni del responsabile sanitario possono essere esercitate anche dal medico in possesso della specializzazione nella disciplina cui afferiscono le prestazioni svolte; negli ambulatori che svolgono esclusivamente attività di medicina di laboratorio, le funzioni del responsabile sanitario possono essere svolte, anche da un laureato in biologia o chimica in possesso di abilitazione professionale.

4. 4. Nei poliambulatori, con un massimo di cinque specialità, è consentito svolgere le funzioni di responsabile sanitario anche ad uno dei medici in possesso della specializzazione in una delle discipline presenti.

5. 5. Nei presidi di ricovero le funzioni di responsabile sono svolte da soggetti in possesso dei requisiti previsti per tale ruolo dalla legislazione vigente.

6. 6. La funzione di responsabile sanitario è incompatibile con la qualità di proprietario, comproprietario, socio o azionista della società che gestisce la struttura sanitaria, ad eccezione delle ipotesi di cui ai precedenti commi 3 e 4, nonché con altro incarico di responsabile sanitario di altre strutture.

Art. 12

Responsabile Sanitario di Struttura: compiti

1. 1. Il responsabile sanitario cura l'organizzazione tecnico-sanitaria della struttura sotto il profilo igienico ed organizzativo, essendone responsabile nei confronti della titolarità e dell'autorità sanitaria competente, ed in particolare:

- a) cura l'applicazione del documento sull'organizzazione e sul funzionamento della struttura;
- b) promuove e sostiene la qualità e l'umanizzazione delle cure;
- c) controlla la regolare tenuta e l'aggiornamento di apposito registro contenente i dati anagrafici e gli estremi dei titoli professionali del personale addetto all'attività sanitaria;
- d) vigila sul comportamento del personale addetto ai servizi sanitari;
- e) cura la tenuta dell'archivio sanitario (cartelle cliniche, schede cliniche ambulatoriali) e la relativa conservazione e, in caso di cessazione dell'attività della struttura, impartisce disposizioni affinché la documentazione sanitaria sia consegnata al servizio di medicina legale dell'Azienda Sanitaria USL, competente per territorio;
- f) esprime il proprio parere sulle modificazioni edilizie della struttura e sull'acquisto di apparecchiature, attrezzature ed arredi sanitari;
- g) rilascia agli aventi diritto copia delle cartelle cliniche e degli altri documenti previsti dalla normativa vigente;
- h) vigila sulle condizioni igienico sanitarie della struttura;
- i) ha la responsabilità della pubblicità sanitaria.

2. 1/bis - Nelle more di una organica regolamentazione in materia di obbligatoria presenza del medico durante lo svolgimento dell'attività sanitaria, il responsabile sanitario dispone le misure necessarie affinché tale presenza sia assicurata almeno nell'ambito della effettuazione di prestazioni rientranti nella competenza esclusiva dell'esercizio della professione medica. Le altre attività possono essere svolte, senza copertura medica

continuativa, dalle figure professionali sanitarie riconosciute dalle leggi vigenti ferme restando le responsabilità conseguenti a quanto previsto dal presente articolo e la applicabilità delle sanzioni di cui all'articolo 13 commi 5 e 9 come modificato dalla Legge regionale 4 gennaio 2002, n.5. (18)

3. 2. In caso di attività di ricovero ha, inoltre, le seguenti attribuzioni:

- a) controlla la regolare tenuta del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti o psicotrope, in conformità con quanto disposto dalla normativa vigente;
- b) vigila sulla gestione del servizio farmaceutico e sulla scorta di magazzino dei medicinali e dei prodotti terapeutici, sulle provviste alimentari e sulle altre provviste necessarie al corretto funzionamento della struttura;
- c) ha la responsabilità della farmacovigilanza;
- d) vigila sulla corretta organizzazione dei turni di guardia e di reperibilità del personale medico e ne cura l'organizzazione qualora non sia prevista la responsabilità diretta di un sanitario;
- e) cura la osservanza delle disposizioni concernenti la polizia mortuaria;
- f) inoltra ai competenti organi le denunce obbligatorie;
- g) vigila sul rispetto della normativa in materia di sicurezza negli ambienti di lavoro;
- h) vigila sul rispetto delle norme in materia di sperimentazione clinica e partecipa alle attività delle commissioni e dei comitati etici a tal fine istituiti;
- i) vigila sul rispetto della riservatezza dei dati sanitari ed esprime parere obbligatorio sulla raccolta, elaborazione e trasmissione dei dati;
- j) cura l'introduzione e l'utilizzo nell'organizzazione ospedaliera degli strumenti e delle metodologie necessarie alla verifica ed alla revisione della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie;
- k) dispone affinché i modelli organizzativi delle unità operative siano orientati al raggiungimento di livelli di efficienza, di efficacia, di accessibilità e di gradimento da parte dell'utente;
- l) emana direttive e vigila sulla corretta gestione delle liste d'attesa.

4. 3. Nell'ambito delle competenze igienico sanitarie e di prevenzione il responsabile sanitario della struttura di ricovero ha funzioni organizzative e gestionali riguardo a:

- a) tutela della salute dei lavoratori e dei pazienti rispetto al rischio infettivo.
- b) tutela e sorveglianza dell'igiene ambientale e dei servizi alberghieri e di ristorazione collettiva;
- c) raccolta, trasporto, stoccaggio e smaltimento dei rifiuti ospedalieri;
- d) attività di pulizia, disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione;
- e) definizione delle strategie e dei protocolli di lotta alle infezioni ospedaliere ed occupazionali; a tale scopo presiede la Commissione preposta al controllo delle infezioni ospedaliere.

Art. 13

Sanzioni.

1. 1. A seguito delle verifiche di cui all'art. 9, il Presidente della Giunta Regionale dispone, con proprio decreto, la chiusura della struttura sanitaria in esercizio di attività aperta o trasferita in altra sede senza la prescritta autorizzazione,

nonché la chiusura dell'attività ambulatoriale e di degenza a ciclo diurno aperta, in assenza di autorizzazione, all'interno di strutture di ricovero.

2. 2. Il Presidente della Giunta Regionale dichiara altresì la decadenza dell'autorizzazione, disponendo la conseguente chiusura della struttura, quando sia stato accertato l'esercizio abusivo della professione sanitaria o siano state commesse gravi o reiterate inadempienze, comportanti situazioni di pericolo per la salute dei cittadini.

3. 3. Nei casi previsti dai precedenti commi 1 e 2 è comminata, comunque, la sanzione amministrativa pecuniaria, da un minimo di Euro 2.500 ad un massimo di Euro 20.000 (19).

4. 4. L'istanza di ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio può essere inoltrata non prima di 12 mesi dal provvedimento di chiusura.

5. 5. In caso di violazioni delle norme della presente legge, per carenza dei requisiti da essa previsti e di inosservanza delle prescrizioni assegnate, intervenute successivamente al rilascio dell'autorizzazione, il Presidente della Giunta ordina la rimozione delle inadempienze o delle irregolarità riscontrate, assegnando a tal fine un termine per provvedervi.

6. 6. Ove il trasgressore non provveda nei termini assegnati, il Presidente della Giunta dispone la sospensione dell'attività per un periodo di tempo da uno a sei mesi.

7. 7. L'attività sospesa può essere nuovamente esercitata previo accertamento della intervenuta rimozione delle infrazioni rilevate; in caso contrario il Presidente della Giunta regionale dichiara la decadenza dell'autorizzazione.

8. 8. La nuova autorizzazione all'esercizio può essere richiesta solo dopo un anno dall'emissione del provvedimento di decadenza.

9. 9. Nel caso previsto dal comma 5 è comminata, comunque, la sanzione amministrativa pecuniaria, da un minimo di Euro 1.000 ad un massimo di Euro 7.500 (20).

10. 10. Il legale rappresentante ed il responsabile sanitario della struttura che non adempiano agli obblighi rispettivamente previsti agli articoli 9 e 11 della presente legge, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da Euro 500 a Euro 5.000 (21).

11. 11. La chiusura o inattività della struttura, intervenuta ai sensi del precedente art. 9 comma 1 lett. f), qualora si protragga senza giustificato motivo per oltre sei mesi, produce automaticamente la decadenza dell'autorizzazione.

Art. 14

Procedimento per l'applicazione delle sanzioni

1. 1. Fatti salvi i poteri degli ufficiali ed agenti di polizia giudiziaria, l'accertamento delle violazioni di cui alla presente legge è effettuato dalla competente struttura organizzativa delle Aziende Sanitarie UU.SS.LL.

2. 2. Per l'accertamento e l'applicazione delle sanzioni pecuniarie di cui all'articolo precedente, si osservano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981 n. 689, fermo restando l'obbligo di rapporto all'Autorità Giudiziaria nel caso di fatti integranti violazioni di norme penali, ai sensi di quanto disposto dal vigente Codice di procedura penale.

3. 3. I proventi derivanti dalle sanzioni pecuniarie amministrative sono incamerati dalla Regione Basilicata, con destinazione ad attività socio- sanitarie.

Art. 15

Disposizioni transitorie (22)

1. 1. Le disposizioni sui requisiti obbligatori, di cui alla presente legge, trovano immediata applicazione nel caso di attivazione di nuove strutture e nel caso di ampliamento o trasformazioni di strutture già autorizzate.

2. 2. Nel caso di ampliamento o trasformazioni di strutture già autorizzate, le disposizioni di cui al comma precedente sono applicate limitatamente all'oggetto dell'ampliamento o della trasformazione.

3. 3. Per ampliamento s'intende un adeguamento della struttura che comporta un aumento del numero di posti letto ovvero l'attivazione di funzioni sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte.

4. 4. Per trasformazione s'intende la modifica delle funzioni sanitarie già autorizzate o il cambio d'uso con o senza lavori, degli edifici o di parti di essi, destinati ad ospitare nuove funzioni sanitarie.

5. 5. I commi 1 e 2 non si applicano alle strutture sanitarie pubbliche qualora progetti di ampliamento o trasformazione siano già inseriti in piani sanitari o aziendali, già approvati.

6. 6. Le strutture private già autorizzate dovranno adeguarsi ai requisiti generali e specifici, di cui alla presente legge, a decorrere dall'entrata in vigore di quest'ultima, nei termini sotto indicati:

- a) entro 5 anni, per quanto riguarda i requisiti strutturali ed impiantistici;
- b) entro 3 anni, per quanto riguarda i requisiti tecnologici;
- c) entro 2 anni, per quanto riguarda la predisposizione di linee guida e regolamenti interni;
- d) entro 1 anno, per quanto riguarda i requisiti organizzativi;
- e) entro 6 mesi, per quanto riguarda la disciplina contenuta nell'art. 10 della presente legge.

7. 7. Le strutture private già autorizzate e le strutture private attive, intendendosi per tali quelle comunque operanti nel S.S.R. ma fornite di autorizzazioni non aggiornate secondo la vigente normativa e quelle convenzionate ex articolo 26 della L. 23.12.1978, n. 833 (22 bis), , entro 12 mesi dalla entrata in vigore della presente legge, devono presentare rispettivamente, domanda di rinnovo dell'autorizzazione ovvero domanda introduttiva del procedimento di autorizzazione, nei modi e nelle forme di cui al precedente art. 6, corredata dalle schede di autovalutazione approvate periodicamente dalla Giunta Regionale.

8. La presentazione entro i termini di cui sopra dell'istanza di accreditamento in quanto comprensivi dei requisiti richiesti per l'autorizzazione è esaustiva dell'adempimento dell'obbligo di cui al presente comma.

9. 8. Le strutture private che non ottemperano all'obbligo dell'autorizzazione o del rinnovo della stessa entro il termine di cui al comma precedente sono soggette alle seguenti sanzioni:

- a) nel caso di ritardata presentazione dell'istanza fino a 90 giorni dalla scadenza del termine di cui al comma 7 sono tenute al pagamento di una sanzione amministrativa

pecuniaria di 1.000 Euro:

- b) nel caso di ritardo da 91 giorni a 180 giorni dal termine di scadenza di cui al comma 7 al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria di 2.000 Euro;
- c) nel caso di ritardo da 181 a 365 giorni dal termine di scadenza di cui al comma 7 al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria di 3.000 Euro;
- d) nel caso di ritardo oltre 365 giorni dal termine di scadenza di cui al comma 7 il Presidente della Giunta Regionale dichiara la decadenza dell'autorizzazione disponendone contestualmente la chiusura della struttura e/o la improcedibilità della domanda introduttiva di autorizzazione.

10. 9. Le sanzioni di cui ai punti a), b) e c) del precedente comma sono comminate con le modalità di cui al precedente art. 14.

11. 10. Le strutture pubbliche, che nella previgente disciplina non erano soggette ad autorizzazione, sono tenute al rispetto dei requisiti generali e specifici previsti dalla presente legge, in previsione del loro assoggettamento obbligatorio alle procedure di accreditamento che comprendono sia i su citati requisiti, sia gli ulteriori requisiti, previsti dalla specifica normativa.

12. 11. Le strutture sanitarie, già in possesso della relativa autorizzazione o concessione edilizia ovvero dell'autorizzazione al mutamento di destinazione d'uso rilasciata dal Comune, che hanno attivato prima del 10 aprile 2000 la procedura autorizzatoria di cui all'art.7, completano la medesima procedura secondo la normativa vigente all'atto della domanda.

13. 12. Per le strutture di cui al precedente comma 11 alle quali in ogni caso si applicano le disposizioni dei precedenti commi 6 e 7, si prescinde dalla verifica di compatibilità di cui all'art.8/ter comma 3 del D.Lgs. 30.12.1992 n. 502 e successive modifiche. (23)

Art. 16.

Primi criteri sulle autorizzazioni e l'accreditamento istituzionale (24)

1. 1) Le strutture sanitarie pubbliche e private per le quali non è fatto esplicito richiamo nell'allegato A) alla presente legge sono tenute al rispetto dei requisiti minimi stabiliti dal D.P.R. 14.1.1997 al fine di ottenere l'autorizzazione sanitaria prevista dalla presente legge regionale.

2. 2) Le strutture sanitarie in possesso dell'autorizzazione sanitaria possono ottenere l'accreditamento sulla base dei criteri e delle modalità all'uopo stabilite dalla Giunta Regionale.

3. 3) La Giunta Regionale definisce ai fini dell'accreditamento, tenuto conto dei livelli essenziali di assistenza, il fabbisogno delle prestazioni sanitarie, di cui all'art.8/quarter comma 1 del D.Lgs. 229/99, anche solo individuando le risorse complessivamente disponibili per le diverse tipologie di prestazioni. I Direttori Generali delle Aziende Sanitarie stipulano gli accordi con le strutture pubbliche ed i contratti con le strutture private accreditate nel rispetto delle risorse disponibili definite dalla Giunta Regionale.

4. 4) L'accreditamento non costituisce comunque titolo ad effettuare prestazioni con oneri a carico del servizio sanitario in assenza degli accordi contrattuali di cui al precedente comma.

5. 5) La Giunta Regionale definisce altresì le tariffe per la remunerazione delle prestazioni nel rispetto delle risorse disponibili.

6. 6) Il Dipartimento competente in materia di sanità definisce gli accordi con le associazioni rappresentative delle strutture sanitarie private per la definizione di percentuali di abbattimento delle tariffe medesime al raggiungimento di predeterminati volumi di attività e li sottopone all'approvazione della Giunta Regionale. I provvedimenti della Giunta Regionale in materia costituiscono indirizzi e vincoli per le Aziende Sanitarie che stipulano i contratti con i legali rappresentanti delle singole strutture sanitarie.

7. 7) Nel caso di gravi irregolarità accertate nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, ovvero nelle more dell'accertamento anche da parte dell'Autorità Giudiziaria delle stesse e sempre che sussistano concreti indizi di gravi irregolarità, attestate dalle Autorità competenti, l'Azienda Sanitaria può sospendere l'efficacia degli accordi contrattuali in essere con la struttura privata accreditata, procedendo altresì a darne tempestiva comunicazione al competente Dipartimento Regionale.

8. 8) La Regione Basilicata può, altresì, nell'ambito del potere di vigilanza di cui all'art.43 della L.R. n.39 del 31.10.2001, sospendere l'accreditamento rilasciato alla Struttura, ovvero l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria in presenza delle fattispecie di cui al comma precedente.

9. 9) Sino alla definizione degli ulteriori requisiti per l'accreditamento istituzionale e nelle more della definizione dei fabbisogni di prestazioni sanitarie, gli accreditamenti provvisori di cui all'art.8/quarter comma 7 del D.Lgs. 229/99 rilasciati dalla Regione sono da ritenersi comunque validi ed efficaci per un periodo non superiore a 36 mesi partendo dal 31.7.2002 come data di inizio proroga.
I termini sono prorogati al 31.12.2006 (25)

10. 10) Fino alla definizione dei fabbisogni e dei criteri di cui all'art.3 comma 2 della presente legge non si procede all'autorizzazione di nuove strutture sanitarie ad eccezione dei casi di cui all'art.5 comma 1 lettera d) della presente legge.

11. 11) Non si procede all'accreditamento di nuove strutture ad eccezione di quelle di cui al comma 1 lettera d) dell'art.5 della presente legge fino alla definizione degli ulteriori requisiti per l'accreditamento istituzionale e alla definizione dei fabbisogni delle prestazioni sanitarie.

12. 12) E' consentita l'autorizzazione e l'accreditamento di quelle strutture la cui attività è stata oggetto di leggi o di altri provvedimenti regionali nonché di quelle strutture le cui istanze sono in corso di istruttoria alla data del 31 dicembre 2003. (26)

13. 13) Non sono soggette ad autorizzazione ed accreditamento le riconversioni di attività delle strutture pubbliche già operanti poste in essere in attuazione del piano sanitario regionale o di altri provvedimenti amministrativi alla data di entrata in vigore della presente legge.

14. 14) Nel caso di realizzazione di nuove strutture pubbliche previste dalla programmazione regionale, per consentire l'immediata operatività delle stesse si procede al

rilascio di autorizzazione ed accreditamento provvisori sempre che le stesse siano in regola con la normativa vigente in materia di sicurezza nonché in possesso dei requisiti minimi previsti dal D.P.R. 14.01.1997. A tal fine il legale rappresentante produce apposita istanza alla Regione certificando la sussistenza dei predetti requisiti.

15. 15) Alle strutture sanitarie che hanno prodotto istanza ai sensi dell'art.15 comma 7 della presente legge, è consentito nelle more del rilascio dell'autorizzazione regionale, il prosieguo dell'attività.

16. 16) Entro e non oltre sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, la Giunta Regionale definisce i fabbisogni di prestazioni sanitarie di cui al precedente comma 11).

17. 17) E' fissato in giorni centoventi, decorrenti dal termine ultimo previsto dal precedente art. 15 comma 6 lett. a), il termine massimo per il completamento delle procedure aziendali di verifica dell'adeguamento da parte delle strutture sanitarie ai requisiti e nei termini ivi previsti, ai fini del rilascio dell'autorizzazione regionale. (27)

18. 18) In fase di prima implementazione del procedimento di accreditamento istituzionale, la presentazione da parte delle strutture sanitarie entro il 31 dicembre 2006 di rituale istanza di accreditamento transitorio>, corredata di tutta la documentazione richiesta, evita la soluzione di continuità nello status precedentemente riconosciuto di soggetto accreditato>. (28)

Art. 17

Abrogazione di norme

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

1. Sono abrogate le leggi regionali 30-4-1980 n. 25, 15-5-87 n. 12, 2-3-1994 n. 15, 16-1-95 n. 5, 23-1-95 n. 15, 20-2-95 n. 17 e 9-9-96 n. 47.

2. E' abrogata ogni altra norma regionale incompatibile con le disposizioni della presente legge regionale.

Art. 18

Dichiarazione di urgenza ed entrata in vigore

1. 1. La presente legge è dichiarata urgente ai sensi dell'art. 127, comma 2 della Costituzione della Repubblica Italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Basilicata.

2. 2. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Basilicata.