



**LEGGI
E REGOLAMENTI REGIONALI**

LEGGE REGIONALE 12 ottobre 1998, n. 34

NORME IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE IN ATTUAZIONE DEL DPR 14 GENNAIO 1997, NONCHÉ DI FUNZIONAMENTO DI STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE CHE SVOLGONO ATTIVITÀ SOCIO-SANITARIA E SOCIO-ASSISTENZIALE

*IL CONSIGLIO REGIONALE HA APPROVATO
IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE PROMULGA
la seguente legge:*

**TITOLO I
AUTORIZZAZIONE AL FUNZIONAMENTO**

**Art. 1
Autorizzazione**

1. Il funzionamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in possesso dei requisiti minimi stabiliti nell'atto di indirizzo e coordinamento approvato con DPR 14 gennaio 1997 è subordinato al rilascio di specifica autorizzazione secondo le norme della presente legge. È subordinato altresì al rilascio di specifica autorizzazione il funzionamento delle strutture residenziali e semiresidenziali pubbliche e private che svolgono attività socio-sanitaria e socio-assistenziale.
2. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione, la Giunta regionale può stabilire requisiti minimi integrativi rispetto a quelli previsti dal DPR 14 gennaio 1997, nonché requisiti minimi per l'esercizio di attività sanitarie non contemplate dal DPR.
3. La Giunta regionale con propria direttiva, sentita la Commissione consiliare Sicurezza sociale, entro 120 giorni dall'entrata in vigore della presente legge stabilisce i requisiti minimi generali e specifici per l'esercizio di attività socio-sanitarie e socio-assistenziali. La Giunta regionale disciplina altresì nei termini di cui al comma 2, il coordinamento delle procedure concernenti l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie con quelle socio-sanitarie e socio-assistenziali.
4. La disposizione di cui al comma 2 dell'art. 3 del DPR 14 gennaio 1997 non si applica agli ampliamenti ed alle trasformazioni di strutture pubbliche in esercizio alla data

di entrata in vigore della presente legge, che non comportino interventi di carattere strutturale e siano conseguenti a determinazioni contenute nei Piani attuativi locali approvati dalla Regione. La medesima disposizione non si applica alle strutture già autorizzate, relativamente alle trasformazioni ed agli ampliamenti di superficie in corso alla data dell'entrata in vigore della presente legge, che non comportino aumento di ricettività o modifiche delle attività autorizzate. In caso di ampliamento o ristrutturazione edilizia di strutture private già autorizzate, l'adeguamento è limitato alle sole porzioni oggetto di intervento. Resta comunque fermo l'obbligo dell'adeguamento delle strutture pubbliche e private ai sensi dell'art. 7.

Art. 2 *Accreditamento*

1. Le strutture sanitarie pubbliche e private in possesso dell'autorizzazione di cui all'art. 1 che intendono erogare prestazioni nell'ambito o per conto del Servizio sanitario regionale debbono ottenere preventivamente l'accreditamento secondo le modalità stabilite dalla presente legge.
2. L'accreditamento è titolo necessario per l'instaurazione dei rapporti di cui ai commi 5 e 7 dell'art. 8 del DLgs 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, tenuto conto di quanto previsto al comma 7 dell'art. 2 del DPR 14 gennaio 1997.
3. Gli indirizzi regionali relativi ai rapporti fondati sull'accreditamento sono stabiliti dalla Giunta regionale, sentita la competente Commissione consiliare. Tali indirizzi riguardano distintamente le prestazioni a rilievo locale e quella a valenza multizonale o regionale e sono adottati anche sentite le associazioni rappresentative dei soggetti erogatori.
4. Gli accordi che regolano i rapporti di cui al comma 3 sono stipulati rispettivamente dalla Regione e dalle Aziende Unità sanitarie locali, sulla base di uno schema tipo approvato dalla Giunta regionale.
5. La legge regionale di riforma organica dell'assistenza sociale detta norme in materia di accreditamento delle strutture socio-assistenziali e socio-sanitarie, ivi comprese le residenze sanitarie assistenziali.

Art. 3 *Attribuzione delle funzioni amministrative in materia di autorizzazione*

1. Le funzioni amministrative concernenti l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie sono attribuite ai Comuni.
2. Le funzioni amministrative concernenti l'autorizzazione al funzionamento e la vigilanza sulle strutture socio-sanitarie e socio-assistenziali sono attribuite ai Comuni che le esercitano anche avvalendosi dei servizi dell'Azienda Unità sanitaria locale, secondo le modalità e i termini stabiliti con la deliberazione della Giunta regionale di cui all'art. 1, comma 3. La Giunta regionale disciplina altresì le modalità per la raccolta e l'aggiornamento dei dati sulle strutture socio-sanitarie e socio-assistenziali di cui alla presente legge.
3. Qualsiasi soggetto pubblico o privato che intenda aprire, ampliare o trasformare strutture sanitarie rientranti in una delle tipologie previste al comma 1 dell'art. 4 del DPR 14 gennaio 1997, ovvero strutture socio-sanitarie e socio-assistenziali, ovvero esercitare le attività di assistenza sanitaria di cui al comma 2 dell'art. 1, deve presen-

tare domanda al Comune nel quale la struttura è ubicata. Il modello di domanda è stabilito dalla Regione con deliberazione adottata dalla Giunta regionale entro 60 giorni dall'entrata in vigore della presente legge.

Art. 4 *Accertamento dei requisiti e rilascio dell'autorizzazione*

1. Il Comune, per l'accertamento dei requisiti minimi previsti dal DPR 14 gennaio 1997, ovvero stabiliti dalla Giunta regionale, si avvale dei servizi dell'Azienda Unità sanitaria locale nel cui territorio è ubicata la struttura alla quale si riferisce la domanda.
2. L'accertamento è effettuato, entro 60 giorni dal ricevimento della domanda, dal Dipartimento di prevenzione dell'Azienda Unità sanitaria locale competente, per il tramite di una apposita Commissione di esperti anche esterni, nominata dal Direttore generale, composta in base ai criteri stabiliti dalla Giunta regionale e presieduta dal responsabile del Dipartimento.
3. Il responsabile del Dipartimento di prevenzione attiva di volta in volta, nell'ambito della suddetta Commissione, un gruppo ispettivo correlato e commisurato alla tipologia ed alle dimensioni della struttura o dell'attività per la quale è stata richiesta l'autorizzazione. Il gruppo ispettivo può essere integrato da uno o più esperti, esterni alla Commissione, nei processi produttivi specifici della struttura sanitaria oggetto di accertamento.
4. In base ai risultati dell'ispezione la Commissione formula il proprio parere, che viene trasmesso al Comune competente dal responsabile del Dipartimento di prevenzione. Il Comune, preso atto del parere della Commissione, entro i successivi 30 giorni, rilascia l'autorizzazione ovvero, qualora sia stata rilevata una parziale insussistenza di requisiti, notifica al richiedente le prescrizioni ed il termine per adeguarsi ad esse. Dopo la scadenza di tale termine il Comune dispone un nuovo accertamento e provvede conseguentemente al rilascio o al diniego dell'autorizzazione. Il provvedimento di diniego dell'autorizzazione è definitivo.
5. L'autorizzazione deve indicare la tipologia e l'ubicazione della struttura cui si riferisce, nonché, nel caso di struttura privata la sua denominazione ed il nominativo del titolare.

Art. 5 *Verifiche e controlli*

1. La permanenza dei requisiti minimi presso le strutture autorizzate è verificata di norma ogni quattro anni mediante autocertificazione sottoscritta dal legale rappresentante della struttura, trasmessa al Comune che ha rilasciato l'autorizzazione. L'autocertificazione deve essere conforme al modello prestabilito dalla Giunta regionale con propria deliberazione. Il Comune può comunque procedere anche alla verifica ispettiva con le stesse modalità previste all'art. 4.
2. La Regione può disporre controlli e verifiche sulle strutture autorizzate, dandone comunicazione al Comune, avvalendosi dei Dipartimenti di prevenzione territorialmente competenti, i quali effettuano le necessarie ispezioni con le modalità previste all'art. 4.
3. L'esito delle verifiche effettuate deve essere tempestivamente comunicato alla struttura interessata ed anche al Comune nel caso di verifiche disposte dalla Regione.

4. Qualora, a seguito di verifica a norma dei commi 1 e 2, venga accertata l'assenza di uno o più requisiti minimi, il Comune diffida il legale rappresentante della struttura interessata a provvedere al necessario adeguamento entro il termine stabilito nell'atto di diffida. Tale termine può essere eccezionalmente prorogato, con apposito motivato atto, una sola volta. Il mancato adeguamento entro il termine stabilito, ovvero l'accertamento di comprovate gravi carenze che possono pregiudicare la sicurezza degli assistiti comportano la sospensione immediata, anche parziale, dell'attività. L'attività comunque sospesa può essere nuovamente esercitata soltanto se appositamente autorizzata, previo accertamento del possesso dei requisiti minimi con le modalità previste dall'art. 4.

Art. 6 *Anagrafe*

1. I Comuni curano la raccolta e l'aggiornamento dei dati relativi ai provvedimenti di loro competenza adottati ai sensi della presente legge e li comunicano tempestivamente alle Aziende Unità sanitarie locali.

2. Per l'assolvimento dei propri compiti istituzionali la Regione istituisce l'anagrafe delle strutture sanitarie autorizzate, costituita dalle anagrafi realizzate presso ciascuna Azienda Unità sanitaria locale. L'anagrafe deve contenere i dati necessari all'identificazione di ciascuna struttura autorizzata nonché quelli relativi ai provvedimenti che la riguardano.

3. 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.

4. In sede di prima istituzione, nell'anagrafe sono inserite d'ufficio tutte le strutture pubbliche e private autorizzate ed in esercizio alla data dell'entrata in vigore della presente legge. A tale fine i legali rappresentanti delle strutture trasmettono alla Azienda Unità sanitaria locale competente per territorio le informazioni necessarie, secondo un apposito modulo definito dalla Regione.

5. La Regione e le Aziende Unità sanitarie locali sono autorizzate, ai sensi della Legge 31 dicembre 1996, n. 675 e successive modifiche ed integrazioni, a trattare, anche con l'ausilio di mezzi elettronici dati raccolti, ivi compresa la loro comunicazione e la diffusione, anche in forma aggregata, a soggetti pubblici e privati.

Art. 7 *Adeguamento dei requisiti minimi*

1. Fatto salvo il rispetto della normativa nazionale, regionale e dei regolamenti comunali in particolare in materia igienico-sanitaria e di sicurezza sul lavoro, le strutture sanitarie pubbliche in esercizio e quelle private già autorizzate alla data di entrata in vigore della presente legge debbono adeguarsi ai requisiti minimi previsti dal DPR 14 gennaio 1997, entro i seguenti termini, a decorrere dalla data dell'entrata in vigore della presente legge:

- a) un anno per quanto riguarda i requisiti organizzativi generali e specifici;
- b) tre anni per quanto riguarda i requisiti relativi alle dotazioni tecnologiche;
- c) cinque anni relativamente ai requisiti strutturali ed impiantistici.

2. Gli stessi termini si applicano a decorrere dalla adozione degli eventuali provvedimenti di cui al comma 2 dell'art. 1 della presente legge.

3. Entro 120 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, ovvero dai provvedimenti richiamati al comma 2, i legali rappresentanti delle strutture di cui al comma 1 devono inviare al Comune competente apposita autocertificazione che documenti la situazione delle rispettive strutture in relazione ai requisiti minimi, nonché il programma degli adeguamenti necessari. Il Comune, avvalendosi della Commissione di cui all'art. 4, valuta l'idoneità del programma presentato e, con atto motivato, prescrive i tempi specifici dell'adeguamento per ciascuna struttura, nel limite massimo indicato dal comma 1 per ciascuna categoria di requisiti, dandone comunicazione ai soggetti interessati.

4. Per verificare l'avvenuto adeguamento il Comune attiva, a partire dal sessantesimo giorno precedente alla scadenza dei termini prescritti, la procedura di accertamento di cui all'art. 4, a conclusione della quale riconferma o rilascia l'autorizzazione.

5. Nelle more della riconferma dell'autorizzazione ai sensi del comma 3, nei confronti delle strutture sanitarie private, già autorizzate alla data di entrata in vigore della presente legge, continua ad applicarsi la vigente normativa in materia di requisiti minimi di funzionamento.

TITOLO II ACCREDITAMENTO

Art. 8 *Requisiti per l'accreditamento*

1. La determinazione dei requisiti ulteriori per l'accreditamento di cui al comma 4 dell'art. 2 del DPR 14 gennaio 1997, uniformi per le strutture pubbliche e private, è effettuata dalla Giunta regionale, sentita la competente Commissione consiliare, con riferimento alle funzioni sanitarie individuate dalla programmazione regionale per garantire i livelli di assistenza sanitaria previsti dal Piano sanitario nazionale. Tali requisiti possono essere stabiliti anche con distinti provvedimenti in relazione alla diversa tipologia delle strutture secondo la classificazione di cui alle lettere a, b, e c del comma 1 dell'art. 4 del DPR 14 gennaio 1997.

2. La Giunta regionale, entro 90 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, stabilisce le modalità ed i termini entro cui i soggetti che intendono essere accreditati devono presentare apposita domanda alla Regione.

3. Il Direttore generale competente in materia di sanità attiva d'ufficio, previa diffida al Direttore generale dell'Azienda sanitaria, il procedimento di accreditamento, qualora non sia stata presentata, entro il termine previsto, la domanda di accreditamento da parte delle strutture pubbliche.

Art. 9 *Procedura per l'accreditamento*

1. La Regione verifica il possesso dei requisiti per l'accreditamento avvalendosi dell'Agenzia sanitaria regionale. A tal fine la Direzione regionale competente in materia di sanità trasmette all'Agenzia le domande pervenute e la relativa documentazione ovvero, nel caso di cui al comma 3 dell'art. 8, l'elenco delle strutture pubbliche da sottoporre a verifica.

2. L'Agenzia sanitaria regionale provvede all'esame della documentazione e compie le visite di verifica, diret-

tamente o avvalendosi di soggetti qualificati, sulla base delle modalità prestabilite dalla Giunta regionale e fatta salva l'applicazione di eventuali disposizioni nazionali in materia.

3. Effettuata la verifica l'Agenzia sanitaria regionale trasmette alla Direzione regionale competente in materia di sanità una relazione motivata in ordine alla accreditabilità o meno della struttura.

4. L'Assessore regionale competente in materia di sanità, sulla base della proposta del Direttore generale competente in materia di sanità, e valutato il parere eventualmente espresso dalla Conferenza dei Sindaci, concede o nega l'accreditamento con proprio decreto, che costituisce provvedimento definitivo. Il provvedimento deve essere adottato entro e non oltre sei mesi dalla presentazione della domanda di accreditamento.

5. L'accreditamento può essere concesso anche con prescrizioni. In tal caso il provvedimento stabilisce il termine massimo per l'adeguamento ed entro il quale l'Agenzia sanitaria provvede ad una nuova verifica secondo le modalità stabilite dal presente articolo.

Art. 10

Verifica dell'accreditamento

1. L'accreditamento ha validità triennale dalla data di concessione e può essere rinnovato, su richiesta dell'interessato, presentata alla Regione, almeno sei mesi prima della scadenza del triennio. Alla domanda di rinnovo deve essere allegato un questionario di autovalutazione conforme al modello stabilito dalla Giunta regionale.

2. L'Agenzia sanitaria regionale trasmette al Direttore generale competente in materia di sanità una relazione motivata concernente la domanda di rinnovo dell'accreditamento, sulla base dell'esame del questionario di autovalutazione e previo espletamento, se ritenuto necessario, delle procedure di verifica di cui al comma 2 dell'art. 9.

3. L'Assessore regionale competente in materia di sanità rinnova o meno l'accreditamento su proposta del Direttore generale competente in materia di sanità.

4. Nel corso del triennio di validità dell'accreditamento la Regione può verificare la permanenza dei requisiti avvalendosi dell'Agenzia sanitaria regionale, la quale provvede con le modalità indicate al comma 2 dell'art. 9.

5. Nel caso in cui venga riscontrata la perdita di requisiti per l'accreditamento che comporti gravi compromissioni della qualità dell'assistenza, l'Assessore regionale competente in materia di sanità revoca, previa diffida, l'accreditamento.

6. L'Assessore regionale competente in materia di sanità può revocare, altresì, l'accreditamento a seguito di accertamento della violazione grave e continuativa degli accordi stipulati con le strutture del Servizio sanitario regionale.

7. La revoca dell'accreditamento comporta l'immediata decadenza dai rapporti di cui al comma 5 dell'art. 8 del DLgs 30 dicembre 1992, n. 502 come modificato dal DLgs 7 dicembre 1993, n. 517.

Art. 11

Elenco dei soggetti accreditati

1. La Regione pubblica annualmente sul proprio Bollettino Ufficiale l'elenco dei soggetti accreditati distinti per

classe di appartenenza della struttura e per tipologia di prestazioni erogabili.

2. La Regione e le Aziende Unità sanitarie locali individuano, secondo la rispettiva competenza, i soggetti accreditati con i quali instaurare i rapporti di cui al comma 5 dell'art. 8 del DLgs 30 dicembre 1992, n. 502, tenuto conto dei piani annuali preventivi, nell'ambito dei livelli di spesa contestualmente definiti e con riferimento agli indirizzi regionali di cui all'art. 2 della presente legge.

3. Ciascuna Azienda Unità sanitaria locale pubblica l'elenco dei soggetti accreditati con i quali ha instaurato rapporti, con l'indicazione delle tipologie delle prestazioni e dei relativi volumi che ciascuno di essi eroga a carico del Servizio sanitario regionale.

TITOLO III

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 12

Accreditamento transitorio

1. Nelle more dell'applicazione del procedimento per l'accreditamento previsto dagli articoli 8 e 9, sono accreditate:

- a) le strutture pubbliche in esercizio alla data di entrata in vigore della presente legge;
- b) le strutture private che risultino provvisoriamente accreditate ai sensi del comma 6 dell'art. 6 della Legge 23 dicembre 1994, n. 724.

2. L'accreditamento transitorio delle strutture di cui alla lettera b) del comma 1 opera a condizione che, entro 120 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, presentino apposita domanda, corredata dall'autocertificazione di cui al comma 3 dell'art. 7, e che ne venga dichiarata la funzionalità alle scelte della programmazione sanitaria regionale mediante deliberazione della Giunta regionale, anche tenuto conto dei provvedimenti già adottati ai sensi del comma 8 dell'art. 32 della Legge 27 dicembre 1997, n. 449.

Art. 13

Nuove costruzioni

1. Per tre anni dall'entrata in vigore della presente legge, chiunque intenda costruire nuove strutture di ricovero e cura, ovvero procedere ad ampliamenti di quelle esistenti che comportino un aumento di posti letto rispetto alle dotazioni previste dalla programmazione regionale, deve preventivamente ottenere apposito nulla-osta da parte della Regione. I criteri e le modalità per il rilascio di tale nulla-osta sono stabiliti dal Consiglio regionale entro 180 giorni dall'entrata in vigore della presente legge.

Art. 14

Pubblicità sanitaria

1. Le funzioni amministrative concernenti l'autorizzazione alla pubblicità sanitaria di cui agli artt. 4 e 5 della Legge 5 febbraio 1992, n. 175 sono esercitate dai Comuni.

Art. 15

Abrogazione di norme

1. Sono abrogate:

- a) la L.R. 8 gennaio 1980, n. 2 "Disciplina per l'apertura, l'esercizio e le convenzioni delle istituzioni sanitarie di carattere privato";

- b) la L.R. 1 aprile 1985, n. 10 "Denominazione e definizione dei presidi diagnostici, curativi e riabilitativi ambulatoriali privati. Determinazione dei requisiti per la loro apertura ed esercizio";
- c) l'art. 9 della L.R. 12 gennaio 1985, n. 2;
- d) l'art. 36, lett. a) e lett. b), della L.R. 12 gennaio 1985, n. 2, limitatamente alle parole «delle strutture e»;
- e) l'art. 37 della L.R. 12 gennaio 1985, n. 2, comma 5.

Art. 16

Norma transitoria

1. Fino alla approvazione da parte della Giunta regionale dei requisiti minimi per l'esercizio di attività sanitarie non contemplate dal DPR 14 gennaio 1997, si applicano,

ove previsti, i requisiti adottati in attuazione della L.R. 1 aprile 1985, n. 10.

2. Fino all'approvazione da parte della Giunta regionale della deliberazione di cui all'art. 1, comma 3, si applicano i requisiti e le disposizioni adottate in attuazione degli artt. 9, 36 e 37 della L.R. 12 gennaio 1985, n. 2.

La presente legge regionale sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione.

È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Emilia-Romagna.

Bologna, 12 ottobre 1998

ANTONIO LA FORGIA