

---

Legge regionale 17 ottobre 2012, n. 57

**Modifiche alla legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento).**

(Bollettino Ufficiale n. 56, parte prima, del 22.10.2012 )

INDICE

**PREAMBOLO**

- Art. 1 - Modifiche all' articolo 2 della l.r. 51/2009
- Art. 2 - Inserimento dell' articolo 6 bis nella l.r. 51/2009
- Art. 3 - Modifiche all' articolo 7 della l.r. 51/2009
- Art. 4 - Modifiche all' articolo 11 della l.r. 51/2009
- Art. 5 - Modifiche all' articolo 15 della l.r. 51/2009
- Art. 6 - Sostituzione dell' articolo 19 della l.r. 51/2009
- Art. 7 - Modifiche al capo III e VIII della l.r. 51/2009
- Art. 8 - Modifiche all' articolo 29 della l.r. 51/2009
- Art. 9 - Modifiche all' articolo 38 della l.r. 51/2009
- Art. 10 - Modifiche all' articolo 47 della l.r. 51/2009
- Art. 11 - Modifiche all' articolo 48 della l.r. 51/2009
- Art. 12 - Termine per l'approvazione del regolamento
- Art. 13 - Abrogazione della l.r. 54/1993
- Art. 14 - Norma di prima applicazione

**PREAMBOLO**

Visto l'articolo 117, comma terzo, della Costituzione;

Visto l'articolo 4, comma 1, lettera c), dello Statuto;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421);

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272 (Misure urgenti per garantire la sicurezza ed i finanziamenti per le prossime Olimpiadi invernali, nonché la funzionalità dell'Amministrazione dell'interno. Disposizioni per favorire il recupero di tossicodipendenti recidivi e modifiche al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al d.p.r. 309/1990), convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2006, n. 49;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 (Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani);

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 (Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti);

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78 (Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica), convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010 n. 22;

Vista la legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento);

Considerato quanto segue:

1. È necessario completare la disciplina sulle verifiche di compatibilità regionale da parte dei comuni ai sensi dell'articolo 2, comma 1, della l.r. 51/2009 per renderla coerente con l'introduzione della segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) in ambito edilizio;
2. È necessario prevedere la SCIA per l'apertura degli studi medici professionali attualmente soggetti a dichiarazione di inizio di attività (DIA) in virtù delle disposizioni di cui all'articolo 49, commi 4 bis e 4 ter, del d.l. 78/2010 convertito dalla l. 22/2010, che prevedono la SCIA e dispongono la sostituzione della DIA con la SCIA in tutte le leggi statali e regionali;
3. È opportuno che, nel caso di apertura di studi medici con SCIA, l'attestazione delle modalità di sterilizzazione e della loro efficacia sia effettuata con una relazione asseverata di un tecnico competente al fine di offrire maggiori garanzie per la tutela della salute dei cittadini. E' inoltre opportuno che la SCIA sia corredata da una planimetria dei locali sottoscritta da un tecnico abilitato per attestare la coerenza con gli strumenti urbanistici e facilitare l'attività di controllo da parte degli enti competenti;
4. È necessario estendere, in attuazione delle disposizioni di cui al d.l. 272/2005, convertito dalla l. 49/2006, alle strutture di riabilitazione per tossicodipendenti i principi della libertà di scelta ed il sistema di autorizzazione ed accreditamento sanitario di cui al d. lgs. 502/1992, abrogando la legge regionale 11 agosto 1993 n. 54 (Istituzione dell'albo regionale degli enti ausiliari che gestiscono sedi operative per la riabilitazione ed il reinserimento dei soggetti tossicodipendenti, criteri e procedure per l'iscrizione). E' inoltre necessario prevedere disposizioni transitorie per disciplinare il passaggio delle stesse strutture dal sistema degli enti ausiliari al nuovo sistema di autorizzazione ed accreditamento sanitario;
5. È necessario introdurre disposizioni specifiche circa i termini e le modalità di controllo delle unità di raccolta sangue e degli emocomponenti e dei servizi trasfusionali da parte degli enti pubblici competenti, in attuazione della normativa statale e dell'accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010.

Approva la presente legge

#### Art. 1

##### *Modifiche all' articolo 2 della l.r. 51/2009*

1. Dopo il comma 1 dell'articolo 2 della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento), è inserito il seguente:

*“1 bis. Nei casi in cui gli interventi edilizi necessari per la realizzazione di strutture sanitarie e l'ampliamento di quelle esistenti, di cui al comma 1, siano sottoposti a segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) o rientrino nei casi di attività edilizia libera ai sensi della l.r. 1/2005 il parere positivo sulla compatibilità è acquisito preventivamente dal soggetto interessato.”.*

#### Art. 2

##### *Inserimento dell' articolo 6 bis nella l.r. 51/2009*

1. Dopo l'articolo 6 della l.r. 51/2009 è inserito il seguente:

*“Art. 6 bis - Verifica sul possesso dei requisiti delle unità di raccolta sangue e degli emocomponenti*

*1. Le verifiche sul possesso dei requisiti delle unità di raccolta sangue e degli emocomponenti, di cui all'articolo 2, comma 1, lettera f), del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 (Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti), sono effettuate dal comune con le modalità di cui all'articolo 6 e il dipartimento di prevenzione si avvale di un valutatore per il sistema trasfusionale inserito nell'elenco nazionale istituito con decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011 (Istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti).”.*

#### Art. 3

---

*Modifiche all' articolo 7 della l.r. 51/2009*

1. Al comma 1 dell'articolo 7 della l.r. 51/2009 dopo la parola: “autorizzate” sono inserite le seguenti: “, ad esclusione delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti di cui all'articolo 6 bis,”.

2. Dopo il comma 1 dell'articolo 7 della l.r. 51/2009 è aggiunto il seguente:

*“1 bis. Il comune dispone, con periodicità biennale rispetto all'ultima verifica effettuata, il controllo sul mantenimento dei requisiti da parte di tutte le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti già autorizzate. I comuni possono sempre disporre visite di verifica mirate o altre attività di controllo adeguate in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi.”.*

*Art. 4**Modifiche all' articolo 11 della l.r. 51/2009*

1. Dopo il comma 5 dell'articolo 11 della l.r.51/2009 è inserito il seguente:

*“5 bis. Nelle strutture di riabilitazione per i tossicodipendenti, le funzioni del direttore sanitario possono essere svolte da un operatore in possesso del diploma di laurea magistrale in medicina o in psicologia. E' altresì richiesta un'esperienza lavorativa almeno biennale in comunità residenziali o semiresidenziali per tossicodipendenti, a gestione pubblica o privata.”.*

*Art. 5**Modifiche all' articolo 15 della l.r. 51/2009*

1. Alla fine del comma 4 dell'articolo 15 della l.r. 51/2009 sono aggiunte le parole: “, ad esclusione di quelli relativi ai servizi trasfusionali, di cui all'articolo 2, comma 1, lettera e), del d.lgs 261/2007.”.

2. Dopo il comma 5 dell'articolo 15 della l.r. 51/2009 è aggiunto il seguente:

*“5 bis. La Regione, con periodicità biennale, svolge funzioni di verifica sul possesso dei requisiti di tutti i servizi trasfusionali, con le modalità definite con atto del dirigente regionale competente per materia ed avvalendosi dei dipartimenti di prevenzione individuati con il criterio di cui al comma 5. I dipartimenti di prevenzione nello svolgimento delle verifiche si avvalgono di un valutatore per il sistema trasfusionale inserito nell'elenco nazionale istituito con d.m. salute 26 maggio 2011.”.*

*Art. 6**Sostituzione dell' articolo 19 della l.r. 51/2009*

1. L'articolo 19 della l.r. 51/2009 è sostituito dal seguente:

*“Art. 19 - Segnalazione certificata di inizio attività*

*1. Sono soggetti a SCIA per le fattispecie di cui all'articolo 20, gli studi professionali che effettuano le procedure terapeutiche e diagnostiche di minore invasività o di minor rischio per l'utente individuate dal regolamento di cui all'articolo 48.*

*2. La SCIA è presentata in via telematica allo sportello unico delle attività produttive (SUAP) del comune nel cui territorio lo studio professionale ha sede ed è corredata, oltre che dalla documentazione e dalle dichiarazioni sostitutive di certificazioni e di atto notorio sottoscritte dal legale rappresentante attestanti i requisiti previsti, dai seguenti documenti:*

*a) una planimetria, sottoscritta da un tecnico abilitato, con indicazione della destinazione d'uso dei locali completa di rapporti aeroilluminanti ed altezza;*

*b) una relazione, asseverata da un medico igienista o da un tecnico con esperienza almeno triennale nell'ambito dei processi di sterilizzazione, descrittiva delle modalità di sterilizzazione e degli indicatori di processo e di efficacia di cui lo studio si è dotato.*

*3. L'attività può essere iniziata o la variazione realizzata dalla data di presentazione della SCIA al SUAP.*

*4. Il comune, entro il termine di sessanta giorni dal ricevimento della segnalazione di cui al comma 1, in caso di accertata carenza della documentazione e delle condizioni e dei requisiti richiesti, adotta motivati provvedimenti di divieto di prosecuzione dell'attività o di realizzazione delle variazioni previste, ed ordina la rimozione dei relativi effetti, salvo che, ove ciò sia possibile, l'interessato provveda a rimuovere le carenze rilevate entro un termine fissato dall'amministrazione comunale, in ogni caso non inferiore a trenta giorni.*

*5. Decorso il termine di sessanta giorni il comune può sempre e in ogni tempo adottare i provvedimenti di cui al comma 4, nei seguenti casi:*

*a) falsità o mendacia degli atti e delle relazioni di cui la SCIA è corredata;*

*b) situazioni che presentano difformità rispetto alle norme previste per la tutela della salute.*

*6. Per quanto non previsto dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui all'articolo 19 della legge 7 agosto 1990 n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di*

---

accesso ai documenti amministrativi).

*Art. 7*

*Modifiche al capo III e VIII della l.r. 51/2009*

1. Agli articoli 20, 21, 23, 24, 26 e 48 della l.r. 51/2009 le parole: “dichiarazione di inizio attività ” sono sostituite dalla seguente: “SCIA”.

*Art. 8*

*Modifiche all' articolo 29 della l.r. 51/2009*

1. Al comma 6 dell'articolo 29 della l.r. 51/2009 le parole: “L'accreditamento istituzionale ha validità per cinque anni e può essere rinnovato;” sono sostituite dalle seguenti: “L'accreditamento istituzionale ha validità cinque anni, decorrenti dalla data del rilascio indipendentemente dalle successive variazioni, e può essere rinnovato;”.

*Art. 9*

*Modifiche all' articolo 38 della l.r. 51/2009*

1. Il comma 2 dell'articolo 38 della l.r. 51/2009 è sostituito dal seguente:

“2. L'accreditamento istituzionale ha validità cinque anni, decorrenti dalla data del rilascio indipendentemente dalle successive variazioni, e può esserne rinnovato.” .

*Art. 10*

*Modifiche all' articolo 47 della l.r. 51/2009*

1. Al comma 1 dell'articolo 47 della l.r. 51/2009 le parole: “ articoli 40, 42 e 45 ” sono sostituite dalle seguenti: “ articolo 15, comma 5, articolo 16, comma 4, articolo 42 e articolo 45 ”.

*Art. 11*

*Modifiche all' articolo 48 della l.r. 51/2009*

1. Dopo il comma 1 dell'articolo 48 è aggiunto il seguente:

“1 bis. Con il regolamento di cui al comma 1, sono altresì disciplinati i requisiti di autorizzazione e di accreditamento delle strutture di riabilitazione per tossicodipendenti.”

*Art. 12*

*Termine per l'approvazione del regolamento*

1. La Giunta regionale, in attuazione dell'articolo 48, comma 1 bis, della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento), come inserito dalla presente legge, approva disposizioni modificative del regolamento emanato con decreto del Presidente della Giunta regionale 24 dicembre 2010 n. 61/R (Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento), entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge.

2. Con le disposizioni modificative di cui al comma 1, sono stabiliti i termini di presentazione delle istanze di autorizzazione e di accreditamento da parte delle strutture che, alla data di entrata in vigore delle disposizioni modificative stesse, risultano iscritte all'albo regionale degli enti ausiliari, di cui all'articolo 1 della legge regionale 11 agosto 1993, n. 54 (Istituzione dell'albo regionale degli enti ausiliari che gestiscono sedi operative per la riabilitazione ed il reinserimento dei soggetti tossicodipendenti criteri e procedure per l'iscrizione).

*Art. 13*

*Abrogazione della l.r. 54/1993*

1. La legge regionale 11 agosto 1993, n. 54 (Istituzione dell'albo regionale degli enti ausiliari che gestiscono sedi operative per la riabilitazione ed il reinserimento dei soggetti tossicodipendenti criteri e procedure per l'iscrizione), è abrogata a decorrere dall'entrata in vigore delle disposizioni modificative del d.p.g.r. 61/R/2010 di cui all'articolo 12.

*Art. 14*

*Norma di prima applicazione*

1. Entro il 31 dicembre 2014 gli enti competenti verificano il possesso dei requisiti di cui all'allegato A del d.p.g.r. 61/R/2010 delle unità di raccolta sangue e degli emocomponenti autorizzate e dei servizi trasfusionali in esercizio alla data di entrata in vigore della presente legge, con le modalità di cui all'articolo articolo 6 bis e articolo 15, comma 5 bis, della l.r. 51/2009, come inseriti dalla presente legge.