

**Legge Regionale 23 febbraio 1999, n. 8****Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento**

(Bollettino Ufficiale n. 6, parte prima, del 05.03.1999)

## INDICE

Art. 01 - Oggetto della legge

**TITOLO I – Requisiti per l'esercizio delle attività sanitarie**

Art. 02 - Obbligatorietà del possesso dei requisiti

Art. 03 - Accertamento e verifica dei requisiti

**TITOLO II - Autorizzazione**

Art. 04 - Competenza

Art. 05 - Strutture e studi professionali soggetti ad autorizzazione

Art. 06 – Autorizzazione e dichiarazione di inizio attività

Art. 07 - Domanda di autorizzazione

Art. 07bis – Dichiarazione di inizio dell'attività

Art. 08 - Trasmissione degli atti autorizzativi e delle dichiarazioni di inizio attività

Art. 09 - Funzioni di accertamento e verifica

Art. 10 - Pubblicità sanitaria

Art. 11 - Legale rappresentante della struttura

Art. 12 - Direttore sanitario – Requisiti

Art. 13 - Direttore sanitario - Compiti

Art. 14 - Titolare dello studio professionale

Art. 15 – Sanzioni

Art. 16 - Procedimento per l'applicazione dei provvedimenti di cui all'art. 15

Art. 17 - Norme transitorie

**TITOLO III - Accreditamento**

Art. 18 - L'accREDITamento

Art. 19 - Procedure per l'accREDITamento

**TITOLO IV – Norme finali**

Art. 20 - Nuove costruzioni

Art. 20/bis - Finanziamento

Art. 21 - Abrogazioni

*Art. 01**Oggetto della legge*

1. In attuazione dell' art. 8, comma 4, del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni e dell' art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 , la presente legge disciplina :
  - a) i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi generali e specifici delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle seguenti tipologie di attività sanitarie:
    - 1) prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e territoriale;
    - 2) prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti a ciclo continuativo e diurno;
    - 3) prestazioni di ricovero in fase post-acuta a ciclo continuativo e diurno;
  - b) le disposizioni sul rilascio delle autorizzazioni per l'apertura e l'esercizio delle strutture private dove si esercitano le attività di cui ai punti 1., 2. e 3.;
  - c) i principi e le modalità per la determinazione dei requisiti delle strutture pubbliche e private, nonché dei professionisti ai fini dell'accREDITamento. (6)
  - c bis) i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi generali e specifici, nonché le disposizioni sul rilascio delle autorizzazioni per l'apertura e l'esercizio degli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per il paziente, nonché procedure di diagnostica strumentale non complementari all'attività clinica, con

---

refertazione per terzi. (7)

## TITOLO I

### – Requisiti per l'esercizio delle attività sanitarie

#### Art. 02

##### *Obbligatorietà del possesso dei requisiti*

1. Fatti salvi i requisiti previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 (Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private), sono definiti con regolamenti attuativi della presente legge i requisiti generali e specifici per:
  - a) le strutture di cui all'articolo 1 comma 1, lettera a);
  - b) gli studi di cui all'articolo 1, comma 1, lettera c bis), con l'individuazione di requisiti differenziati in relazione alla maggiore o minore invasività delle procedure effettuate o a rischio per l'utente. (32)
2. Le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, gli studi professionali soggetti ad autorizzazione e le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti e non acuti sono tenute ad adeguarsi e a mantenere i requisiti di cui al comma 1. (8)
3. Non sono soggette alla disciplina prevista dalla presente legge le residenze sanitarie assistenziali (RSA)

#### Art. 03

##### *Accertamento e verifica dei requisiti*

1. L'accertamento e la verifica dei requisiti di cui all' art. 2 sono effettuati:
  - a) per le strutture pubbliche nell'ambito delle procedure di accreditamento;
  - b) per le strutture private e gli studi professionali soggetti ad autorizzazione ai sensi dall' articolo 9 . (9)

## TITOLO II

### Autorizzazione

#### Art. 04

##### *Competenza (10)*

1. Il rilascio dell'autorizzazione all'apertura e all'esercizio delle strutture sanitarie e degli studi professionali di cui all' articolo 5 è attribuita al Sindaco, nella sua qualità di autorità sanitaria locale, del comune ove la struttura ha sede.

#### Art. 05

##### *Strutture e studi professionali soggetti ad autorizzazione*

1. Sono soggette ad autorizzazione del Sindaco, entro sei mesi dalla richiesta, tutte le strutture sanitarie private che gestiscono:
  - a) ambulatori mono o polispecialistici;
  - b) gabinetti di analisi per il pubblico a scopo di accertamento diagnostico e più in particolare laboratori di analisi cliniche, gabinetti radiologici, gabinetti di medicina nucleare, servizi di ecografia e comunque di diagnostica strumentale non complementare all'attività clinica. Per strutture eroganti prestazioni di diagnostica strumentale si intendono quelle strutture che si pongono come strumentali ad altri operatori e che siano destinate alla sola attività diagnostica con l'uso di attrezzature di una certa complessità;
  - c) presidi di cure fisiche in genere;
  - d) gabinetti di radioterapia;
  - e) presidi di ricovero;
  - f) centri di riabilitazione sia ambulatoriali che di ricovero a ciclo continuativo e diurno, centri diurni o di day-hospital psichiatrico, strutture residenziali di psichiatria, strutture di riabilitazione per tossicodipendenti.

*f bis*) ogni altra struttura che eroghi le prestazioni di cui all' articolo 1 , comma 1, lettera a). (33)
2. Sono altresì soggetti ad autorizzazione gli studi professionali singoli o associati per l'esercizio dell'attività libero professionale, relativamente agli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per il paziente, nonché procedure di diagnostica strumentale non complementari all'attività clinica, con refertazione

---

per terzi, individuati dal regolamento di cui all' articolo 2 . (12)

- 2 bis. Sono soggetti a dichiarazione di inizio attività gli studi, individuati dal regolamento contenente i requisiti di cui all' articolo 1 , comma 1, lettera c bis), che effettuano procedure terapeutiche e diagnostiche di minore invasività o di minor rischio per l'utente. (34)
3. Non sono (35) soggette ad autorizzazione le attività libero-professionali svolte dalle figure professionali sanitarie, individuate dai regolamenti del Ministro della Sanità, in attuazione dell' art. 6, comma 3, del DLgs 502/92 e successive modificazioni e integrazioni salvo non rientrino tra le professioni sanitarie di cui al comma 2. (13)

[art6] Art. 06 – Autorizzazione e dichiarazione di inizio attività (36)

1. Le richieste di autorizzazione per le strutture sanitarie e gli studi professionali nonché le dichiarazioni di inizio attività per gli studi professionali, sono subordinate all'esistenza dei requisiti previsti dall' articolo 2 , comma 1, in relazione alle specifiche tipologie di prestazioni di cui all' articolo 1.
2. Sono oggetto di autorizzazione o di dichiarazione di inizio attività:
- a) l'apertura e l'esercizio;
  - b) l'ampliamento, la riduzione e la trasformazione dell'attività;
  - c) l'ampliamento e la riduzione dei locali, nonché le trasformazioni interne se ed in quanto incidano sulla conformità della struttura ai requisiti di cui all' articolo 2 , comma 1;
  - d) il trasferimento in altra sede.

Art. 07

*Domanda di autorizzazione*

1. La domanda di autorizzazione deve essere indirizzata al Sindaco territorialmente competente.
2. La Giunta regionale fornisce ai comuni le indicazioni necessarie per assicurare la dovuta omogeneità nelle modalità di svolgimento delle verifiche da parte dei dipartimenti di prevenzione delle aziende USL e nella formulazione degli atti di autorizzazione, anche in relazione all'obbligo di tenuta dell'elenco degli autorizzati ed all'eventuale successivo avvio di procedimenti di accreditamento. (I)
- 2 bis. Per la formulazione degli atti autorizzativi e la presentazione delle relative domande la Giunta regionale indica:
- a) gli elementi che debbono obbligatoriamente essere esplicitati nella domanda, e negli atti comunali per consentire l'individuazione del soggetto richiedente, del presidio o studio, e delle attività svolte;
  - b) la documentazione che deve essere allegata alla domanda, con riferimento a ciascuno dei punti che formano oggetto di autorizzazione, previsti dall' articolo 6 , comma 2. (37)

Art. 07bis – Dichiarazione di inizio dell'attività (38)

1. Gli studi, nei casi previsti dall' articolo 5 , comma 2 bis, presentano la dichiarazione di inizio dell'attività per le fattispecie di cui all' articolo 6 , comma 2.
2. La dichiarazione deve essere inviata dal professionista al sindaco almeno trenta giorni prima dell'inizio dell'attività o della realizzazione della variazione.
3. Il sindaco, entro il termine di trenta giorni dal ricevimento della dichiarazione, nel caso di accertata carenza delle condizioni o dei requisiti richiesti, adotta motivati provvedimenti di divieto di inizio o 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.
4. Salvo quanto previsto al comma 3, l'attività può essere iniziata e le variazioni attuate allo scadere del termine di trenta giorni dalla data di presentazione della dichiarazione. Contestualmente all'inizio dell'attività o alla realizzazione delle variazioni oggetto della dichiarazione, il professionista ne dà comunicazione al sindaco.
5. Per la presentazione delle dichiarazioni di inizio attività la Giunta regionale indica:
- a) gli elementi che debbono obbligatoriamente essere esplicitati nella dichiarazione per consentire l'individuazione del soggetto richiedente, dello studio e delle attività svolte;
  - b) la documentazione che deve essere allegata alla dichiarazione, con riferimento a ciascuna delle fattispecie che formano oggetto di autorizzazione, previste dall' articolo 6 , comma 2.
6. Il sindaco può in ogni momento procedere a verifiche, anche a campione, delle dichiarazioni di cui al comma 1. La Giunta regionale fornisce ai comuni le indicazioni necessarie per assicurare la dovuta omogeneità nelle modalità di svolgimento delle verifiche da parte dei dipartimenti di prevenzione.
7. Delle dichiarazioni di inizio dell'attività o di variazioni, e degli eventuali provvedimenti

successivamente adottati, il sindaco dà comunicazione secondo quanto previsto all' articolo 8 .

**Art. 08 - Trasmissione degli atti autorizzativi e delle dichiarazioni di inizio attività (39)**

1. Il sindaco trasmette all'azienda USL competente per territorio, alla Giunta regionale e al competente ordine provinciale dei medici e degli odontoiatri, copia di tutti gli atti autorizzativi rilasciati ai sensi dell' articolo 6 , nonché le pronunce di decadenza di autorizzazioni precedentemente rilasciate, provvedendo in via prioritaria al trasferimento all'azienda USL competente e alla Giunta regionale, delle informazioni per via telematica nell'ambito del sistema informativo sanitario regionale.
2. Nel caso in cui l'autorizzazione sia sostituita dalla dichiarazione di inizio di attività, il sindaco, provvede a trasmettere, alla competente azienda USL, alla Giunta regionale e all'ordine provinciale dei medici e degli odontoiatri, copia della dichiarazione medesima e di ogni altro provvedimento assunto con riferimento allo studio.
3. La Giunta regionale cura la tenuta dell'elenco aggiornato dei soggetti autorizzati o per i quali sia stata presentata dichiarazione di inizio attività e, con cadenza annuale, provvede alla pubblicazione sul bollettino ufficiale della Regione Toscana dei soggetti autorizzati; la Giunta regionale garantisce a tutti i soggetti interessati l'accesso ai relativi dati.

**Art. 09**

**Funzioni di accertamento e verifica**

1. Il Sindaco territorialmente competente provvede all'accertamento ed alla verifica del possesso dei requisiti di cui all' art. 2 , avvalendosi della struttura organizzativa del Dipartimento di prevenzione dell'Azienda USL nel territorio della quale è ricompreso il Comune medesimo.
  2. In rapporto alla tipologia di prestazioni erogate nei presidi e negli studi professionali, possono essere interessate all'accertamento e alla verifica dei requisiti anche altre strutture organizzative. (16)
  3. Le funzioni di coordinamento sono svolte dal responsabile del Dipartimento di prevenzione.
  4. La verifica del mantenimento dei requisiti viene effettuata con periodicità triennale, mediante autocertificazione, sulla base delle indicazioni stabilite dalla Giunta regionale con propria deliberazione.
- 4 bis. Dell'avvenuta verifica mediante autocertificazione il sindaco dà comunicazione secondo le modalità previste dall' articolo 8 , comma 1. (40)**
5. Il Sindaco e/o la Giunta regionale possono disporre controlli e verifiche ogni qualvolta ne ravvisino la necessità, ai fini del buon andamento delle attività sanitarie.
  6. Di ogni verifica è redatto apposito verbale da consegnare in copia al legale rappresentante o al titolare e al direttore sanitario, al Sindaco e al Presidente della Giunta regionale. (16)

**A**

**rt. 10 - Pubblicità sanitaria (41)**

1. La pubblicità sanitaria, in qualunque forma effettuata, è consentita nel rispetto dei criteri di veridicità, trasparenza e decoro definiti dagli ordini e collegi professionali competenti.
2. La pubblicità sanitaria effettuata tramite installazione di mezzi pubblicitari di tipo urbanistico è consentita previa autorizzazione del sindaco.

**Art. 11**

**Legale rappresentante della struttura**

1. Il legale rappresentante della struttura è tenuto a comunicare tempestivamente al Sindaco:
  - a) le successive variazioni del direttore sanitario accompagnate dalla documentazione di cui all' art. 7 , comma 2;
  - b) Il nominativo del medico che sostituisce il direttore sanitario in caso di assenza o impedimento;
  - c) le sostituzioni e/o le integrazioni del personale medico e non, operante nella struttura;
  - d) le sostituzioni e/o integrazioni delle attrezzature sanitarie;
  - e) tutte le variazioni e trasformazioni intervenute nella natura giuridica e nella composizione della società titolare della struttura, ivi compreso il cambio di titolarità della struttura ; (42)
  - f) la temporanea sospensione di una o più attività per periodi superiori ad un mese e fino a un anno prorogabile, per motivate esigenze, per un ulteriore anno. (43)

**f bis) la ripresa dell'attività sospesa ai sensi della lettera f) (44)**

**f ter) la definitiva cessazione dell'attività. (44)**
2. È inoltre tenuto a:
  - a) verificare l'assenza di incompatibilità ai sensi della normativa vigente;
  - b) assicurare la presenza del direttore sanitario e del restante personale medico e non, previsti dalla

presente legge;

c) garantire, tramite il direttore sanitario, l'attuazione degli adempimenti di cui all' art. 13 .

#### Art. 12 - Direttore sanitario – Requisiti (45)

1. Ogni struttura sanitaria deve avere un direttore sanitario.
2. Il direttore sanitario deve essere in possesso della specializzazione in una delle discipline dell'area di sanità pubblica o in una disciplina equipollente o deve aver svolto per almeno cinque anni attività di direzione tecnico-sanitaria in enti o strutture sanitarie pubbliche o private.
3. Nelle strutture monospecialistiche, sia ambulatoriali che di ricovero in fase post-acuta, le funzioni del direttore sanitario possono essere svolte anche da un medico in possesso della specializzazione nella disciplina cui afferiscono le prestazioni svolte o in disciplina equipollente.
4. Negli ambulatori che svolgono esclusivamente attività di medicina di laboratorio, le funzioni del direttore sanitario possono essere svolte, per quanto di competenza, anche da un direttore tecnico in possesso di laurea specialistica in biologia o chimica o equipollenti, purché specializzato o in possesso di almeno cinque anni di anzianità nell'attività di direzione tecnico-sanitaria in enti o strutture sanitarie pubbliche o private.
5. Per lo svolgimento delle funzioni di direttore sanitario, deve essere garantito un orario congruo rispetto alle specifiche tipologie ed attività del presidio, comunque non inferiore alle dodici ore settimanali per i presidi ambulatoriali ed alle diciotto ore settimanali per i presidi di ricovero.
6. Per le strutture di ricovero in fase post-acuta, i requisiti specifici di cui all' articolo 2 , comma 1, possono:
  - a) prevedere che le funzioni del direttore sanitario siano svolte, per quanto di competenza, da altro operatore in possesso dei titoli professionali e degli eventuali titoli di servizio indicati dai requisiti stessi. In tal caso, le funzioni di cui all' articolo 13 , comma 2, sono attribuite ad un medico, secondo quanto specificato dai requisiti stessi;
  - b) disporre in merito alla presenza minima da garantire per lo svolgimento delle funzioni del direttore sanitario, anche in deroga a quanto previsto dal comma 5.
7. La funzione di direttore sanitario è incompatibile con la qualità di proprietario, comproprietario, socio o azionista della società che gestisce la struttura sanitaria.
8. La disposizione del comma 7 non si applica alle strutture ambulatoriali monospecialistiche.

#### Art. 13

##### *Direttore sanitario Compiti*

1. Il direttore 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 proponendo le eventuali variazioni;
  - b) 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;
  - c) controlla il regolare svolgimento dell'attività;
  - d) vigila sul comportamento del personale addetto ai servizi sanitari proponendo, se del caso, al legale rappresentante i provvedimenti disciplinari;
  - e) cura la tenuta dell'archivio sanitario (cartelle cliniche, schede cliniche ambulatoriali e la relativa conservazione);
  - f) propone al legale rappresentante, d'intesa con i medici responsabili, l'acquisto di apparecchi, attrezzature ed arredi sanitari ed esprime il proprio parere su eventuali trasformazioni edilizie della struttura;
  - g) rilascia agli aventi diritto copia delle cartelle cliniche ed ogni altra certificazione sanitaria riguardante l'assistito e, in caso di attività ambulatoriale, copie delle eventuali certificazioni sanitarie riguardanti le prestazioni eseguite;
  - h) vigila sulle condizioni igienico-sanitarie;
  - i) è responsabile della pubblicità sanitaria.
2. In caso di attività di ricovero il direttore sanitario ha inoltre le seguenti attribuzioni:
  - a) controlla la regolare tenuta del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti o psicotrope in conformità a quanto disposto dalla normativa vigente;
  - b) cura l'organizzazione dei turni di guardia e di reperibilità del personale medico;
  - c) vigila sulla gestione del servizio farmaceutico e sulla scorta dei medicinali e prodotti terapeutici, sulle provviste alimentari e sulle altre provviste necessarie per il corretto funzionamento della struttura;

- 
- d) è responsabile per la farmacovigilanza;
  - e) cura l'osservanza delle disposizioni concernenti la polizia mortuaria;
  - f) impartisce disposizioni perché nell'ipotesi di cessazione di attività della struttura, le cartelle cliniche siano consegnate al servizio di medicina legale della USL competente per territorio.

*Art. 14*

*Titolare dello studio professionale (19)*

1. Il titolare dello studio professionale è tenuto a comunicare tempestivamente al sindaco:
  - a) ogni variazione che intervenga rispetto a quanto dichiarato al fine del conseguimento dell'autorizzazione o della dichiarazione di inizio attività;
  - b) la temporanea sospensione dell'attività dello studio per periodi superiori ai sei mesi;
  - c) la definitiva cessazione dell'attività. (46)
2. Il titolare dello studio professionale è inoltre tenuto a curare l'organizzazione tecnico-sanitaria dello studio sotto il profilo igienico ed organizzativo.
- 2 bis. Gli studi professionali associati, oltre a quanto previsto ai commi 1 e 2, comunicano tempestivamente al sindaco ogni variazione intervenuta nella composizione dell'associazione. (47)

*Art. 15 – Sanzioni (48)*

1. Il sindaco dispone la chiusura della struttura o dello studio aperto o trasferito in altra sede senza autorizzazione o, nei casi in cui sia ammessa, senza la dichiarazione di inizio di attività. Dispone la chiusura dell'attività ambulatoriale e di degenza a ciclo diurno aperta senza autorizzazione all'interno delle strutture di ricovero.
2. Il sindaco dichiara altresì la decadenza dell'autorizzazione e dispone la chiusura della struttura e dello studio, anche aperto a seguito di dichiarazione di inizio attività, nei quali sia stato accertato l'esercizio abusivo della professione sanitaria o in cui siano state commesse gravi o reiterate inadempienze comportanti situazioni di pericolo per la salute dei cittadini.
3. Nei casi previsti ai commi 1 e 2 è comminata la sanzione amministrativa pecuniaria compresa tra un minimo di euro 3.100,00 e un massimo di euro 10.350,00, nel caso di strutture, e la sanzione amministrativa pecuniaria compresa tra un minimo di euro 1.550,00 e un massimo di euro 9.300,00, nel caso di studi professionali.
4. La nuova autorizzazione all'esercizio può essere rilasciata e la nuova dichiarazione di inizio di attività può essere presentata solo dopo un anno dal provvedimento di chiusura, in caso di strutture, e dopo sei mesi in caso di studi.
5. In caso di violazione delle norme di cui alla presente legge, di carenza dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, o di violazione di prescrizioni inserite nell'atto di autorizzazione, il sindaco ordina la rimozione delle inadempienze e delle irregolarità riscontrate, assegnando a tal fine un termine compreso tra trenta e centottanta giorni.
6. Ove il trasgressore non provveda nei termini assegnati, il sindaco dispone la sospensione dell'attività per un periodo di tempo da uno a sei mesi.
7. L'attività sospesa può essere nuovamente esercitata previo accertamento della intervenuta rimozione delle infrazioni rilevate. In caso contrario il sindaco dichiara la decadenza dell'autorizzazione o vieta la prosecuzione dell'attività intrapresa a seguito di presentazione di dichiarazione di inizio attività.
8. L'autorizzazione all'esercizio può essere nuovamente rilasciata e la dichiarazione di inizio attività può essere nuovamente presentata solo dopo un anno dalla dichiarazione di decadenza della stessa, in caso di strutture, e dopo sei mesi in caso di studi.
9. Nel caso previsto al comma 5 è applicata la sanzione amministrativa pecuniaria compresa tra un minimo di euro 2.100,00 e un massimo di euro 6.200,00 nel caso di strutture, e la sanzione amministrativa pecuniaria compresa tra un minimo di euro 1.050,00 e un massimo di euro 3.100,00 in caso di studi.
10. Il legale rappresentante e il direttore sanitario della struttura che non adempiono agli obblighi a loro rispettivamente imposti dagli articoli 11 e 13 sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500,00 a euro 3.100,00. Il titolare dello studio che non adempie agli obblighi a lui imposti dall'articolo 14 è soggetto ad una sanzione amministrativa pecuniaria compresa tra un minimo di euro 250,00 e un massimo di euro 1.550,00.
11. Salvo quanto previsto dall'articolo 11, comma 1, lettera f), in caso di accertata chiusura o inattività della struttura per un periodo superiore a sei mesi, l'autorizzazione decade automaticamente e l'attività può essere ripresa solo a fronte della presentazione di una nuova domanda di autorizzazione.
12. Salvo quanto previsto dall'articolo 14, comma 1, lettera b), in caso di accertata chiusura o

inattività dello studio per un periodo superiore ad un anno, l'autorizzazione decade automaticamente e l'attività può essere ripresa solo a fronte della presentazione di una nuova domanda di autorizzazione o di una nuova dichiarazione di inizio di attività.

#### Art. 16

##### *Procedimento per l'applicazione dei provvedimenti di cui all' art. 15*

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 UUSSSL
2. Per l'accertamento e l'applicazione delle sanzioni pecuniarie si osservano le disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale), e della legge regionale 28 dicembre 2000, n. 81 (Disposizioni in materia di sanzioni amministrative). Resta fermo, ai sensi di quanto disposto dal codice di procedura penale, l'obbligo di rapporto all'Autorità giudiziaria nel caso di violazioni di norme penali. (21)
3. La chiusura della struttura e dello studio ai sensi dell' articolo 15 , comma 1, è disposta dal Sindaco non appena ricevuto il rapporto degli agenti accertatori. (21)
4. Nel caso previsto dall' art. 15 , comma 2, l'interessato può far pervenire al Sindaco, entro il termine di 30 giorni dalla data di contestazione, scritti difensivi e documenti nonché chiedere di essere sentito. Il Sindaco, dopo aver acquisito il rapporto dell'Azienda USL, esaminati eventuali scritti difensivi e sentito l'interessato ove questi ne abbia fatto richiesta, se ritiene fondato l'accertamento, con ordinanza motivata, dispone i relativi provvedimenti sanzionatori previsti dall' art. 15 , commi 2 e 3 . La sanzione pecuniaria è comminata purché non sia intervenuto il pagamento in misura ridotta ai sensi dell' art. 16 della legge 24 novembre 1981 n. 689 . Il Sindaco, qualora dall'accertamento non ravvisi la sussistenza delle violazioni o inadempienze, emette ordinanza motivata di archiviazione. Il provvedimento emanato è notificato all'interessato ed è trasmesso all'organo che ha redatto il rapporto il quale, in caso di provvedimento di chiusura, ne cura l'esecuzione.
5. I proventi delle sanzioni amministrative sono incamerati dai Comuni, con destinazione ad attività socio - sanitarie.

#### Art. 17

##### *Norme transitorie*

1. Le disposizioni sui requisiti obbligatori di cui alla presente legge trovano immediata applicazione nel caso di attivazione di nuove strutture e studi e di ampliamento o trasformazione o trasferimento di sede di strutture e studi già autorizzati. (22)
2. Nel caso di ampliamento o trasformazione di strutture o studi già autorizzati, le disposizioni di cui al comma 1 sono applicate limitatamente all'oggetto dell'ampliamento o della trasformazione. (22)
3. Per ampliamento si intende un aumento del numero di posti letto o l'attivazione di funzioni sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte.
4. Per trasformazione si 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 a ospitare nuove funzioni sanitarie.
5. In attesa dell'attuazione, da parte della Giunta regionale, degli adempimenti di cui all' art. 7 , comma 2, nei successivi 180 giorni dall'entrata in vigore della presente legge continuano ad essere rilasciate dalla Giunta stessa le autorizzazioni di cui all'art. 6.
6. Le strutture private già autorizzate e gli studi professionali già in esercizio (23) dovranno adeguarsi ai requisiti generali e specifici di cui all' art. 2 , comma 1, a far data dalla loro approvazione, nei termini sottoindicati:
  - a) entro 5 anni, per quanto riguarda i requisiti strutturali, e impiantistici;
  - b) entro 3 anni, per quanto riguarda i requisiti tecnologici;
  - c) entro due anni per quanto riguarda la predisposizione di linee guida e regolamenti interni;
  - d) entro un anno, per quanto riguarda i requisiti organizzativi.
- 6 bis. Ai fini della presente legge, si considerano in esercizio gli studi professionali, singoli o associati, i cui titolari, alla data di pubblicazione della presente legge, risultino già svolgere attività libero professionale. (24)
- 6 ter. In considerazione dei processi di riconversione delle attività in atto in strutture private conseguentemente a scelte programmatiche regionali o delle aziende sanitarie pubbliche, il termine di cui al comma 6, lettera a) per l'adeguamento ai requisiti strutturali e impiantistici è prorogato al 31 dicembre 2009 (29) (50)
7. Le strutture private già autorizzate dovranno, altresì, dall'entrata in vigore della presente legge adeguarsi:
  - a) entro cinque anni per quanto riguarda i requisiti di cui all' art. 12 , commi 2 e 3;

b) abrogata; (49)

8. Le strutture private già autorizzate ai sensi della normativa vigente, per continuare a svolgere le attività, devono presentare, entro 12 mesi dall'entrata in vigore della presente legge, domanda di rinnovo dell'autorizzazione nei modi di cui all' art. 7 , comma 2.
9. Il Sindaco territorialmente competente rinnova l'autorizzazione entro 12 mesi dalla richiesta, dopo aver accertato, tramite il dipartimento di prevenzione dell'Azienda U.S.L., la sussistenza dei requisiti richiesti. (2)
10. La mancata presentazione della domanda di rinnovo dell'autorizzazione o il mancato adeguamento ai requisiti disciplinati dalla presente legge nei termini indicati nei commi 6 e 7, comporta la decadenza dell'autorizzazione e la conseguente chiusura dell'esercizio.

### **TITOLO III** Accreditamento

#### *Art. 18* *L'accreditamento*

1. Le strutture sanitarie pubbliche in esercizio, le strutture sanitarie private autorizzate e i professionisti che intendano erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Nazionale all'interno degli atti della programmazione sanitaria regionale, debbono ottenere preventivamente l'accreditamento.
2. L'accreditamento è rilasciato dalla Regione alle strutture pubbliche e private ed ai professionisti che ne facciano richiesta subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale ed alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti. (25)
- 2 bis. La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate al di fuori degli accordi contrattuali di cui all' articolo 8 quinquies del d.lgs. 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni. (26)
3. L'accreditamento, nell'ambito della programmazione regionale e locale, è titolo necessario per l'instaurazione dei rapporti di cui all' articolo 8 quinquies del d.lgs. 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni, da stipularsi nell'ambito della disciplina vigente secondo i principi di imparzialità e trasparenza. (25)
4. Il piano sanitario regionale definisce il programma regionale di accreditamento, indicando gli obiettivi generali da raggiungere nel triennio e le iniziative necessarie per valorizzare l'accreditamento come strumento di garanzia per i cittadini, per la qualificazione dell'offerta con particolare riferimento all'appropriatezza ed alla continuità delle cure, e per la crescita del servizio sanitario verso l'eccellenza. (30)

#### *Art. 19* *Procedure per l'accreditamento (3) (27)*

1. I requisiti generali e specifici, i manuali e le procedure di accreditamento, nonché i tempi per l'adeguamento ai requisiti delle strutture in esercizio sono definiti con regolamento di attuazione della presente legge. (51)
2. I requisiti generali e specifici sono definiti avendo a riferimento nell'erogazione dei servizi e delle prestazioni:
  - a) la qualità dei sistemi organizzativi;
  - b) la qualità tecnico-professionale;
  - c) la qualità come percepita dall'utente.
- 2 bis. Nell'ambito delle procedure di accreditamento, anche in considerazione dei nuovi termini di cui all' articolo 17 , comma 6 ter, l'attività svolta ed i risultati raggiunti sono verificati avendo a ulteriore riferimento:
  - a) la capacità delle strutture di assicurare il governo clinico delle attività, con particolare riferimento all'appropriatezza delle cure ed alla gestione del rischio;
  - b) la capacità del sistema sanitario di garantire il percorso di cura del singolo utente attraverso le strutture organizzative ed i presidi coinvolti. (31)
3. Ai fini dell'individuazione dei requisiti di accreditamento e della predisposizione dei manuali, la Giunta regionale si avvale dell'Osservatorio della qualità dell'Agenzia regionale di sanità, nel quadro delle competenze ad esso attribuite dalla legge regionale 8 marzo 2000, n. 22 (Riordino delle norme per l'organizzazione del servizio sanitario regionale).

4. Per consentire l'attività di verifica esterna, il Presidente della Giunta regionale, (52) sulla base delle indicazioni contenute nel piano sanitario regionale, istituisce le commissioni per l'accreditamento, nel numero stabilito dal piano stesso.
5. La composizione delle commissioni è costituita come segue:
  - a) rappresentanti dei produttori pubblici;
  - b) rappresentanti dei produttori privati;
  - c) rappresentanti dell'utenza;
  - d) rappresentanti delle professioni mediche e infermieristiche.
- 5 bis. I membri delle commissioni per l'accreditamento sono nominati dal Presidente della Giunta regionale. (53)
- 5 ter. Le commissioni durano in carica cinque anni, a partire dalla data del loro insediamento, ivi comprese quelle la cui nomina è antecedente all'entrata in vigore della presente legge. (53)
6. Le commissioni esaminano la documentazione allegata alla richiesta di accreditamento, effettuano le visite di verifica e stilano relazione motivata in ordine alla accreditabilità della struttura.
7. La Giunta regionale concede o nega l'accreditamento delle singole strutture e procede alla iscrizione degli accreditati in apposito elenco.
8. La Giunta regionale provvede ad attuare forme congrue di pubblicità dell'elenco di cui al comma 7 e garantisce l'accesso ai relativi dati a tutti i soggetti interessati.

#### **TITOLO IV**

##### **- Norme finali**

###### *Art. 20*

###### *Nuove costruzioni (28)*

1. Per la realizzazione di strutture sanitarie, o per l'ampliamento di quelle esistenti che erogano prestazioni in regime di ricovero a ciclo continuativo e/o diurno che comporti un aumento di posti letto rispetto alle dotazioni previste dalla programmazione regionale, i soggetti interessati acquisiscono preventivamente dalla Giunta regionale la verifica di compatibilità del progetto.
2. I criteri, le modalità e gli ambiti di applicazione della verifica, con eventuale individuazione delle tipologie di strutture o dei settori di attività per i quali la verifica possa essere esclusa, sono stabiliti dal Consiglio regionale, su proposta della Giunta regionale in coerenza con le previsioni contenute nel piano sanitario regionale.
3. La documentazione che il soggetto interessato presenta al comune ai fini del rilascio della concessione edilizia o dell'attestazione di conformità per gli interventi di cui al comma 1, deve comprendere l'acquisizione della verifica di compatibilità, con le modalità definite dalla Regione.
4. Fino all'adozione dei provvedimenti di cui al comma 2, l'obbligo di acquisire la verifica di compatibilità è sospeso per i presidi ambulatoriali di specialistica e diagnostica, nonché per i centri e presidi ambulatoriali di recupero e riabilitazione funzionale di cui all'Allegato 1 alla deliberazione del Consiglio regionale 26 luglio 1999, n. 221 (Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie).

###### *Art. 20/bis*

###### *Finanziamento (4)*

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, in relazione al Titolo III, si provvede con una quota del fondo sanitario regionale, così come determinato annualmente con legge regionale di bilancio, da iscriversi in apposito capitolo di spesa.

###### **Art. 21 - Abrogazioni (5)**

1. Sono abrogate le seguenti disposizioni e leggi regionali:
  - a) la LR 16 giugno 1976, n.26 "Norme di salvaguardia per il rilascio di autorizzazioni ad aprire, porre in esercizio, ampliare servizi diagnostici e ambulatoriali extraospedalieri" e successive modificazioni e integrazioni;
  - b) il comma 1, secondo periodo e il comma 2, dell' art. 12 della LR 12 marzo 1977, n. 18 "Istituzione del servizio di assistenza alla famiglia, alla maternità, all'infanzia e ai giovani in età evolutiva";
  - c) la LR 6 giugno 1988, n.44 "Disciplina per l'autorizzazione e la vigilanza delle istituzioni sanitarie di carattere privato che erogano prestazioni di diagnostica di laboratorio";
  - d) la LR 1 dicembre 1989, n.78 "Disciplina autorizzazioni e vigilanza sulle case di cura private";
  - e) la LR 26 marzo 1992, n. 11 "Disciplina delle autorizzazioni e della vigilanza sugli istituti privati di riabilitazione";

---

f) la LR 26 marzo 1992, n.12 "Disciplina per l'autorizzazione e la vigilanza delle istituzioni sanitarie private che erogano prestazioni di medicina e/o chirurgia ad indirizzo estetico".

---

**Note**

1. Comma prima sostituito con l.r. 8 marzo 2000, n. 20 , art. 1 , poi sostituito con l.r. 8 luglio 2003, n. 34 , art.7 ed ora così sostituito con l.r. 12 novembre 2007, n. 56 art. 5.
2. Comma sostituito con l.r. 8 marzo 2000, n. 20 , art. 2 e ora così sostituito con l.r. 25 ottobre 2000, n. 75 , art. 1.
3. Nota soppressa.
4. Articolo aggiunto con l.r. 8 marzo 2000, n. 20 , art. 4.
5. Articolo così sostituito con l.r. 8 marzo 2000, n. 20 , art. 5.
6. Lettera così sostituita con l.r. 8 luglio 2003, n. 34 , art.1.
7. Lettera prima aggiunta con l.r. 8 luglio 2003, n. 34 , art.1, e ora così sostituita con l.r. 12 novembre 2007, n. 56 art. 1
8. Comma così sostituito con l.r. 8 luglio 2003, n. 34 , art.2.
9. Lettera così sostituita con l.r. 8 luglio 2003, n. 34 , art. 3.
10. Articolo così sostituito con l.r. 8 luglio 2003, n. 34 , art.4.
11. Rubrica così sostituita con l.r. 8 luglio 2003, n. 34 , art.5.
12. Comma prima sostituito con l.r. 8 luglio 2003, n. 34 , art.5, e ora così sostituita con l.r. 12 novembre 2007, n. 56 art. 3.
13. Parole aggiunte con l.r. 8 luglio 2003, n. 34 , art.5.
14. Nota soppressa.
15. Nota soppressa.
16. Comma così sostituito con l.r. 8 luglio 2003, n. 34 , art.9.
17. Comma così sostituito con l.r. 8 luglio 2003, n. 34 , art.10.
18. Comma così sostituito con l.r. 8 luglio 2003, n. 34 , art.11.
19. Articolo così sostituito con l.r. 8 luglio 2003, n. 34 , art.12.
20. Nota soppressa.
21. Comma così sostituito con l.r. 8 luglio 2003, n. 34 , art.14.
22. Comma così sostituito con l.r. 8 luglio 2003, n. 34 , art.15.
23. Parole inserite con l.r. 8 luglio 2003, n. 34 , art.15.
24. Comma inserito con l.r. 8 luglio 2003, n. 34 , art.15.
25. Comma così sostituito con l.r. 8 luglio 2003, n. 34 , art.16.
26. Comma inserito con l.r. 8 luglio 2003, n. 34 , art.16.
27. Articolo così sostituito con l.r. 8 luglio 2003, n. 34 , art.17.
28. Articolo così sostituito con l.r. 8 luglio 2003, n. 34 , art.18.
29. Comma aggiunto con l.r. 22 ottobre 2004, n. 58 , art. 1.
30. Comma così sostituito con l.r. 22 ottobre 2004, n. 58 , art. 2.
31. Comma aggiunto con l.r. 22 ottobre 2004, n. 58 , art. 3.
32. Comma così sostituito con l.r. 12 novembre 2007, n. 56, art. 2.
33. Lettera inserita con l.r. 12 novembre 2007, n. 56, art. 3.
34. Comma inserito con l.r. 12 novembre 2007, n. 56, art. 3.
35. Parola soppressa con l.r. 12 novembre 2007, n. 56, art. 3.
36. Articolo così sostituito con l.r. 12 novembre 2007, n. 56, art. 4.
37. Comma inserito con l.r. 12 novembre 2007, n. 56, art. 5.
38. Articolo inserito con l.r. 12 novembre 2007, n. 56, art. 6.
39. Articolo così sostituito con l.r. 12 novembre 2007, n. 56, art. 7.
40. Comma inserito con l.r. 12 novembre 2007, n. 56, art. 8.
41. Articolo così sostituito con l.r. 12 novembre 2007, n. 56, art. 9.
42. Parole aggiunte con l.r. 12 novembre 2007, n. 56, art. 10.
43. Lettera sostituita con l.r. 12 novembre 2007, n. 56, art. 10.
44. Lettera inserita con l.r. 12 novembre 2007, n. 56, art. 10.
45. Articolo così sostituito con l.r. 12 novembre 2007, n. 56, art. 11.
46. Comma così sostituito con l.r. 12 novembre 2007, n. 56, art. 12.
47. Comma inserito con l.r. 12 novembre 2007, n. 56, art. 12.
48. Articolo così sostituito con l.r. 12 novembre 2007, n. 56, art. 13.
49. Lettera abrogata con l.r. 12 novembre 2007, n. 56, art. 14.
50. Parole così sostituite con l.r. 12 novembre 2007, n. 56, art. 14.
51. Comma così sostituito con l.r. 12 novembre 2007, n. 56, art. 15.
52. Parole così sostituite con l.r. 24 ottobre 2008, n. 56, art. 25.
53. Comma inserito con l.r. 24 ottobre 2008, n. 56, art. 25.