



*Consiglio regionale della Calabria*

## DOSSIER

PL n. 130/10

di iniziativa della Giunta regionale recante:

"Norme per la tutela della salute dei pazienti nell'esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche"

relatore: M. MIRABELLO (Deliberazione di Giunta n. 140 del 21/5/2015);

### DATI DELL'ITER

NUMERO DEL REGISTRO DEI PROVVEDIMENTI	
DATA DI PRESENTAZIONE ALLA SEGRETERIA DELL'ASSEMBLEA	22/3/2016
DATA DI ASSEGNAZIONE ALLA COMMISSIONE	22/3/2016
COMUNICAZIONE IN CONSIGLIO	31/03/2016
SEDE	MERITO
PARERE PREVISTO	Il Comm.
NUMERO ARTICOLI	

## Testo del Provvedimento

Proposta di legge n. 130 pag. 4  
*"Norme per la tutela della salute dei pazienti nell'esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche" (Deliberazione di Giunta regionale n. 140 del 21.05.2015).*

## Relazione d'Ufficio

Relazione tecnico finanziaria pag. 31  
*Relazione tecnico finanziaria al PL n. 130-10^*

## Normativa citata

D. lgs. n. 502 del 30.12.1992 pag. 32  
*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421*

Legge Regionale 18 luglio 2008 n. 24 pag. 107  
*Norme in materia di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali e controlli delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private. (BUR n. 14 del 16 luglio 2008, supplemento straordinario n. 3 del 26 luglio 2008) (Testo coordinato con le modifiche ed integrazioni di cui alle L.L.R.R. 12 giugno 2009, n. 19, 26 febbraio 2010, n. 8 e 16 ottobre 2014, n. 22)*

Legge 22 dicembre 2011, n. 214, Art. 34 pag. 122  
*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201: Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici (G.U. n. 300 del 27 dicembre 2011)*

Legge n. 409 del 1985 pag. 123  
*Istituzione della professione sanitaria di odontoiatria e disposizioni relative al diritto di stabilimento ed alla libera prestazione di servizi da parte dei dentisti cittadini di Stati membri delle Comunità europee*

DECRETO Ministero della Giustizia, 8 febbraio 2013, n. 34 pag. 129  
*Regolamento in materia di società per l'esercizio di attività professionali regolamentate nel sistema ordinistico, ai sensi dell'articolo 10, comma 10, della legge 12 novembre 2011, n. 183. (13G00073) (GU n.81 del 6-4-2013)*

## Documentazione correlata

Semplificazione legge n. 106 del 2011 pag. 135  
*Semplificazione legge n. 106 del 2011*

## Normativa comparata

Legge regionale 03 marzo 2003 n. 4 - Regione Lazio pag. 153  
*"Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali"*

Regolamento regionale 26 gennaio 2007, n. 2 - Regione lazio pag. 164

*"Disposizioni relative alla verifica di compatibilità e al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, in attuazione dell'articolo 5, comma 1, lettera b), della legge regionale 3 marzo 2003, n. 4, (Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali ) e successive modificazioni".*

Legge regionale 05 agosto 2009, n. 51 - Regione Toscana

pag. 176

*"Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento".*

D. P. G. R. 24 dicembre 2010, n. 61/R - Regione Toscana

pag. 187

*"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) in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie"*

N.ro 130/X3<sup>a</sup> COMM. CONSILIAREREGIONE CALABRIA  
GIUNTA REGIONALE2<sup>a</sup> COMM. CONSILIAREConsiglio Regionale della Calabria  
PROTOCOLLO GENERALEProt. n. 12684 del 22-03-2016Classificazione 01.15.01Deliberazione n. 140 della seduta del 21 MAG. 2015

Oggetto: **Disegno di legge regionale di iniziativa della giunta recante "Norme per la tutela della salute dei pazienti nell'esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche". Approvazione**

Presidente o Assessore/i Proponente/i: **IL PRESIDENTE**

Relatore (se diverso dal proponente): \_\_\_\_\_

Dirigente/i Generale/i: **IL DIRIGENTE GENERALE**

DOT. ARUNO ZITO

Alla trattazione dell'argomento in oggetto partecipano:

		Giunta	Presente	Assente
1	Gerardo Mario OLIVERIO	Presidente	X	
2	Vincenzo Ciconte	Vice Presidente	X	
3	Antonino De Gaetano	Componente	X	
4	Carlo Guccione	Componente	X	

Assiste il Dirigente Generale del Dipartimento Presidenza.

La delibera si compone di n. 4 pagine compreso il frontespizio e di n. 3 allegati.

Il dirigente di Settore

Ai sensi dell'art. 44 della L.R. 4.2.2002, n° 8 si esprime il prescritto visto di regolarità contabile, in ordine all'esistenza degli elementi costitutivi dell'impegno, alla corretta imputazione della spesa ed alla disponibilità nell'ambito dello stanziamento di competenza autorizzato.  
Il Dirigente di Settore Ragioneria Generale

## LA GIUNTA REGIONALE

**Visto** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche e integrazioni e in particolare l'articolo 8-ter in materia di autorizzazione sanitaria alla realizzazione e autorizzazione sanitaria all'esercizio;

**Vista** la Legge Regionale 18 luglio 2008 n. 24, e il relativo Regolamento regionale attuativo n. 13 del 1° settembre 2009;

**Vista** la Legge 22 dicembre 2011, n. 214 e in particolare l'art. 34 rubricato "*Liberalizzazione delle attività economiche ed eliminazione dei controlli ex-ante*";

**Vista** la Legge n. 241/1990 e in particolare l'art. 19 in materia di "Segnalazione certificata di inizio attività – SCIA" così come sostituito dall'art. 49, comma 4-bis, Legge n. 122/2010 e giusta interpretazione autentica di cui all'art. 5, comma 2, della Legge n. 106/2011);

### Considerato:

- **Che** la disciplina in materia di rilascio dell'autorizzazione sanitaria all'esercizio attualmente contenuta nella Legge Regionale 18 luglio 2008 n. 24 si è rivelata contraddittoria in quanto all'art. 3, comma 2, lett. r) stabilisce che *«sono assoggettati ad autorizzazione... «gli studi medici, odontoiatrici e delle professioni sanitarie ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche che comportino un rischio per la sicurezza e la salute del paziente»* » e al successivo comma 3, lett. b), stabilisce che *«non sono assoggettati ad autorizzazione:... gli studi medici, odontoiatrici, delle altre professioni sanitarie e quelli che non sono attrezzati ad erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche che comportino un rischio per la sicurezza e la salute del paziente»*, ma non avendo proceduto ad una classificazione delle diverse tipologie di studio professionale, con particolare riguardo per gli studi odontoiatrici, ha ingenerato un notevole contenzioso giudiziario, con orientamenti giurisprudenziali incerti ed oscillanti, che comunque in più occasioni hanno visto soccombente l'Amministrazione Regionale;
- **Che** la Suprema Corte di Cassazione, Sez. II Civile, con sentenza n. 10207 del 30 aprile 2013, nell'esaminare, tra l'altro, una questione inerente la violazione e falsa applicazione del D.Lgs. n. 502 del 1992, art. 8 ter della L.R. Marche n. 20 del 2000, art. 5, comma 1, lett. f), artt. 6, 7, 8 e 14, della L.R. Marche n. 11 del 2001, e di una serie di deliberazioni della rispettiva Giunta Regionale, ha espresso il principio per cui non si può ritenere che la disciplina regionale sia prevalente su quella statale in ragione delle disposizioni contenute nel titolo V della Costituzione, che pure ha ampliato il potere di intervento legislativo delle Regioni in materia sanitaria ma solo per l'adozione di disposizioni di dettaglio, e dunque è illegittima l'interpretazione della norma regionale che induca a ritenere che gli studi Odontoiatrici siano sempre sottoposti ad autorizzazione amministrativa, laddove, al contrario, il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, all'art. 8 ter in tema di riordino della disciplina in materia sanitaria, aggiunto dal D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229, al comma 2, stabilisce che *«l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è, altresì, richiesta per gli 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 la sicurezza del paziente, ... »*;
- **Che**, tra l'altro, il D.Lgs. n. 502/1992 prevedeva l'adozione di un atto di indirizzo che avrebbe dovuto classificare le diverse strutture e che, a seguito della riforma del Titolo V della Costituzione, con il passaggio della competenza in materia alle Regioni, non è stato più adottato, per cui è necessario ancora provvedere in merito;

- **Che** il Regolamento regionale n. 13 del 1° settembre 2009, a tal proposito, non è stato in grado di sopperire alla mancanza della Legge Regionale 18 luglio 2008 n. 24, in quanto nel disciplinare i requisiti per lo svolgimento di attività specialistica odontoiatrica, nell'allegato 4 si è limitato a stabilire i requisiti minimi delle strutture ambulatoriali, mentre nell'allegato 7, paragrafo 6.1, ha disciplinato solo i requisiti degli studi odontoiatrici "per visite", lasciando un vuoto normativo in relazione agli studi odontoiatrici attrezzati *"ad erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche che comportino un rischio per la sicurezza e la salute del paziente"*;
- **Che**, pertanto, anche al fine di prevenire ulteriori contenziosi, occorre procedere a colmare il vuoto normativo, classificando le diverse tipologie di studi odontoiatrici, anche alla luce delle recenti pronunce della Corte Costituzionale in materia, e distinguendole nettamente dall'attività specialistica effettuata in strutture ambulatoriali non classificabili come "studio odontoiatrico";
- **Che**, con l'occasione, si rende possibile un primo recepimento nell'ordinamento regionale dei principi stabiliti dall'art. 34 della Legge 22 dicembre 2011, n. 214, limitandone tuttavia l'applicazione alle sole prestazioni considerate "a minore invasività" che pur configurandosi come *"prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche che comportino un rischio per la sicurezza e la salute del paziente"*, non sono di particolare complessità e comportano rischi contenuti per la salute e la sicurezza del paziente;
- **Che** l'attuazione dei principi di cui all'art. 34 della Legge 22 dicembre 2011, n. 214, in via sperimentale, è effettuata per i soli "studi odontoiatrici", riservandosi comunque l'Amministrazione Regionale, la progressiva estensione della medesima disciplina anche agli altri studi medici e di altre professioni sanitarie;
- **Che**, a tal fine, nel corso del mese di marzo 2015, presso il Dipartimento *"Tutela della Salute e Politiche Sanitarie"* si sono svolti anche tre incontri, organizzati come tavoli tecnici di confronto, durante i quali sono stati sentiti i rappresentanti dell'Ordine degli Odontoiatri della Calabria e della relativa associazione professionale, e sono state altresì valutate le relative proposte, anche di carattere normativo;
- **Che**, pertanto, si rende necessario adottare un disegno di legge regionale che disciplini ex novo la materia dell'autorizzazione sanitaria relativa agli studi odontoiatrici e alle altre strutture che erogano prestazioni di odontostomatologia, nonché disciplinare con uno o più allegati tecnici di natura regolamentare i requisiti minimi strutturali, tecnici e organizzativi dei suddetti studi e delle altre strutture;

**Visto** il parere dell'Ufficio Legislativo allegato;

**Tenuto conto** che non è necessaria l'attestazione di regolarità contabile del dirigente del Settore Ragioneria Generale, ai sensi delle l.r. n. 8/2002 e n. 3/2012, in quanto il presente provvedimento non comporta oneri economici a carico del bilancio regionale.

**Visti** gli allegati in copia conforme all'originale, costituiti dal disegno di legge regionale recante *"Norme per la tutela della salute dei pazienti nell'esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche"*, nonché da due allegati tecnici a valenza regolamentare costituiti rispettivamente da:

- **ALLEGATO "A"** – Disciplinare tecnico relativo ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per all'esercizio degli studi odontoiatrici e delle strutture sanitarie che erogano prestazioni di odontostomatologia;

- **ALLEGATO "B"** – Prestazioni odontoiatriche a minore invasività per le quali è consentita la presentazione della S.C.I.A.;

**Ritenuto** di dover trasmettere la presente Delibera al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro affinché lo stesso si esprima in merito, in considerazione delle funzioni allo stesso demandate giusta Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12 marzo 2015;

**Su proposta del** Presidente della Giunta regionale, formulata sulla base dell'istruttoria compiuta della relativa struttura il cui dirigente si è espresso sulla regolarità amministrativa dell'atto attestandone la relativa copertura finanziaria, non comportando la presente proposta alcun onere economico a carico del bilancio regionale;

### DELIBERA

**Di approvare** il disegno di legge regionale recante "*Norme per la tutela della salute dei pazienti nell'esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche*", nonché i due allegati tecnici a valenza regolamentare costituiti rispettivamente da:

- ALLEGATO "A" - Disciplinare tecnico relativo ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per all'esercizio degli studi odontoiatrici e delle strutture sanitarie che erogano prestazioni di odontostomatologia;
- ALLEGATO "B" – Prestazioni odontoiatriche a minore invasività per le quali è consentita la presentazione della S.C.I.A.;

**Di trasmettere** la presente Delibera, a cura della Segreteria di Giunta, al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro affinché lo stesso si esprima in merito;

**Di posticipare** la trasmissione della presente delibera al Consiglio Regionale, a cura della Segreteria di Giunta, per il seguito di competenza, all'avvenuta acquisizione delle determinazioni in merito del Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro;

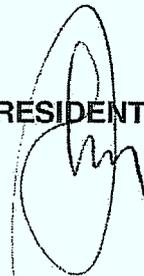
**Di provvedere** alla pubblicazione integrale del provvedimento sul BURC a cura del Dipartimento proponente ai sensi della legge regionale 6 aprile 2011, n. 11, a richiesta del Dirigente Generale del Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*";

**Di disporre** che la presente deliberazione sia pubblicata sul sito istituzionale della Regione Calabria, a cura del Dirigente Generale del Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*", ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

**IL DIRIGENTE GENERALE  
DEL DIPARTIMENTO PRESIDENZA**



**IL PRESIDENTE**



Del che è redatto processo verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:  
Il Verbalizzante

Si attesta che copia conforme della presente deliberazione è stata trasmessa in data ~~27 MAG. 2015~~ al Dipartimento interessato  al Consiglio Regionale  alla Corte dei Conti

L'impiegato addetto

22 MAR. 2016

allegato alla deliberazione  
n° 14.0 del 21 MAG 2015

## DISEGNO DI LEGGE REGIONALE

recante

*“Norme per la tutela della salute dei pazienti nell’esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche”*

### Articolo 1

#### (Finalità)

1. La presente legge, in attuazione dell’articolo 117 della Costituzione e nel rispetto dei principi fondamentali fissati dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche e integrazioni, nonché nel rispetto dei principi di cui all’art. 34 della Legge 22 dicembre 2011, n. 214, definisce il procedimento e le modalità per l’avvio dell’attività degli studi odontoiatrici, nonché i requisiti minimi strutturali, impiantistici, tecnologici e organizzativi per l’esercizio dell’attività libero professionale, al fine di garantire uniformità di standard minimi nell’erogazione di prestazioni specialistiche, come definito dalla Legge n. 409/1985, nonché il contrasto all’esercizio abusivo della professione odontoiatrica.
2. La presente legge mira altresì a classificare le attività sanitarie degli studi odontoiatrici *“attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente”* in attuazione dei principi stabiliti dall’art. 8-ter, comma 2, del D.Lgs. n. 502/1992.

### Articolo 2

#### (Definizioni)

1. Ai fini della presente legge, per *“studio odontoiatrico”*, si intende lo studio ove il professionista, in forma singola o associata, svolge esclusivamente attività odontoiatrica.
2. Per *“esercizio in forma associata”* dello studio odontoiatrico s’intende lo svolgimento della professione odontoiatrica nella forma di associazione professionale, o nella forma di società tra professionisti (s.t.p.) disciplinata dalla Legge 12 novembre 2011 n. 183 e dal Decreto del Ministero della Giustizia n. 34 dell’8 febbraio 2013 e successive modifiche e integrazioni, purché la stessa avvenga esclusivamente con altri specialisti della stessa disciplina.
3. Lo *“studio odontoiatrico”* effettua interventi della branca odontostomatologica praticabili in anestesia loco regionale, ad esclusione degli interventi che necessitano di anestesia totale eseguibili esclusivamente presso strutture di ricovero.
4. Salvo quanto previsto dall’art. 5 lett. b), lo *“studio odontoiatrico”* non necessita di autorizzazione alla realizzazione rilasciata dal Comune ove lo stesso ha sede e non è soggetto alla previa verifica di compatibilità con la programmazione sanitaria regionale da parte degli organismi regionali preposti, secondo le previsioni di cui all’art. 8-ter, comma 3, del D.Lgs. n. 502/1992 e successive modifiche e integrazioni.
5. Non possono in alcun modo essere considerate *“studio odontoiatrico”* le strutture che erogano prestazioni odontoiatriche aventi individualità autonoma rispetto a quella dei professionisti che ne fanno parte (quali ambulatori, poliambulatori e s.t.p. multidisciplinari) e/o natura giuridica di impresa commerciale (nelle quali vi è l’esercizio dell’attività odontoiatrica nella forma di società di capitali o società di persone diverse dalle s.t.p.) con separazione tra attività professionale e gestione amministrativa. Tali strutture sono sempre configurate come *“ambulatorio”* e, come tali, restano disciplinate dalla Legge Regionale 18 luglio 2008, n. 24 e successive modifiche e integrazioni, salvo espresse deroghe, modifiche o integrazioni contenute nella presente legge. Tali strutture sono soggette alla preventiva verifica di compatibilità con la programmazione sanitaria regionale da parte degli organismi regionali preposti, secondo le previsioni di cui all’art. 8 ter del D. Lgs. n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni.
6. Il contenuto dei precedenti commi del presente articolo integra l’art. 2, comma 1, lett. c) della Legge Regionale 18 luglio 2008, n. 24. A tal fine, all’art. 2, comma 1, lett. c) della Legge Regionale 18 luglio 2008, n. 24 le parole *“studio medico, odontoiatrico o di altre professioni*

*sanitarie:*” sono sostituite dalle parole “*studio medico o di altre professioni sanitarie, ad esclusione degli studi odontoiatrici:*”.

### Articolo 3

#### *(Requisiti minimi)*

1. I requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici e organizzativi minimi di uno studio odontoiatrico sono definiti con regolamento adottato dalla Giunta regionale, sentiti i rappresentanti degli ordini professionali degli odontoiatri della regione Calabria.
2. Laddove i locali adibiti a studio odontoiatrico siano ubicati nello stesso immobile in cui è presente anche un laboratorio odontotecnico, le due attività devono avere ingressi separati e devono essere allocate in unità immobiliari catastalmente distinte e tra di loro non comunicanti, inoltre, tali attività non possono avere segreterie o spazi ricettivi, né utenze, in comune.
3. Non è consentito l'esercizio professionale dell'attività odontoiatrica presso il domicilio dei pazienti, salvi i casi in cui non sia adeguatamente documentata una grave infermità che ne limiti la deambulazione autonoma.
4. I requisiti minimi si applicano indistintamente agli studi odontoiatrici nonché, in quanto compatibili, alle strutture sanitarie ambulatoriali che erogano prestazioni odontoiatriche, diverse dagli studi odontoiatrici.
5. In sede di prima applicazione, i requisiti minimi degli studi odontoiatrici sono definiti nell'allegato “A” alla presente legge, il quale cessa di avere efficacia dall'entrata in vigore del regolamento adottato dalla Giunta regionale ai sensi del comma 1.

### Articolo 4

#### *(Attività odontoiatrica non soggetta ad autorizzazione o a SCIA)*

1. Non sono soggetti ad autorizzazione sanitaria all'esercizio, né a segnalazione certificata di inizio attività, gli studi odontoiatrici che effettuano esclusivamente visite e/o diagnostica strumentale non invasiva.

### Articolo 5

#### *(Attività odontoiatrica soggetta ad autorizzazione sanitaria all'esercizio)*

1. È soggetta ad autorizzazione sanitaria all'esercizio, con integrale applicazione del procedimento previsto dalla Legge Regionale 18 luglio 2008, n. 24:
  - a. l'attività volta ad erogare prestazioni odontoiatriche all'interno di ambulatori o di altre strutture sanitarie comunque non rientranti nella definizione di “studio odontoiatrico” di cui al precedente articolo 2;
  - b. in via residuale, l'attività degli studi odontoiatrici che non rientra tra le prestazioni a minore invasività elencate nell'allegato “B” alla presente legge, fatte salve le previsioni di cui al precedente articolo 4.

### Articolo 6

#### *(Studi odontoiatrici soggetti a Segnalazione Certificata di Inizio Attività)*

1. Salvi i casi di cui ai precedenti articoli 4 e 5, il titolare dello studio odontoiatrico, in quanto attrezzato per erogare una o più delle prestazioni a minore invasività elencate nell'allegato “B” alla presente legge, in conformità alle previsioni della Legge n. 409/1985, prima di avviare la propria attività professionale, è tenuto alla presentazione di una Segnalazione Certificata di Inizio Attività (SCIA).
2. La SCIA, in particolare, ha ad oggetto:
  - a) l'apertura e/o l'avvio dell'attività sanitaria dello studio odontoiatrico;
  - b) l'ampliamento e/o la modifica dell'attività sanitaria dello studio odontoiatrico, inteso come avviamento di attività sanitarie aggiuntive rispetto a quelle avviate attraverso la presentazione di una precedente SCIA;
  - c) l'ampliamento o la riduzione dei locali, nonché le trasformazioni interne se ed in quanto incidano sulla conformità della struttura ai requisiti minimi di cui all'articolo 3;

- d) il trasferimento in altra sede dello studio odontoiatrico.
3. La SCIA deve essere debitamente sottoscritta e corredata della documentazione richiesta dalla vigente normativa. Nel caso di studi odontoiatrici esercitati in forma associata, la SCIA deve essere sottoscritta da tutti i professionisti associati, mentre nel caso di società tra professionisti la SCIA può essere sottoscritta dal legale rappresentante individuato dalla società, come risultante dall'atto costitutivo e dalle successive modifiche allo stesso risultanti presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura ove la s.t.p. è registrata.
  4. Entro 60 giorni dalla ricezione della SCIA, il Dirigente del Settore competente per materia ne valuta i contenuti e verifica la completezza della documentazione allegata. A tal fine, lo stesso può avvalersi dell'apporto della Commissione Regionale per l'Autorizzazione e l'Accreditamento, di cui all'articolo 12 della L.R. 18 luglio 2008, n. 24, eventualmente disponendo visite ispettive in loco per una verifica più approfondita.
  5. In caso di vizi o carenze della SCIA, della documentazione e/o delle condizioni e dei requisiti richiesti accertabili dalla documentazione presentata, il Dirigente del Settore competente per materia diffida il titolare dello studio odontoiatrico a provvedere all'integrazione della SCIA e della documentazione mancante, nonché alla rimozione delle eventuali irregolarità, entro un congruo termine fissato dall'amministrazione, comunque non inferiore a trenta giorni.
  6. L'avvenuta rimozione delle carenze rilevate, comunicata dall'interessato all'amministrazione e corredata dell'opportuna documentazione probatoria, mantiene efficace la SCIA dalla data di presentazione senza soluzione di continuità.
  7. La mancata rimozione, nel termine assegnato dall'amministrazione, delle carenze rilevate ai sensi del comma 5, ovvero la persistenza di eventuali carenze accertata nonostante la comunicazione di rimozione delle stesse a norma del comma precedente, comporta l'annullamento d'ufficio della SCIA ai sensi dell'art. 21-nonies della Legge n. 241/1990.
  8. Il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria competente, come individuata con apposita deliberazione di Giunta Regionale, e/o il Dirigente del Settore competente della Regione Calabria, in ogni tempo e senza comunicazione preventiva, possono disporre ispezioni e controlli sul possesso e/o sul mantenimento dei requisiti minimi di cui all'articolo 3 della presente legge, avvalendosi degli organismi ispettivi a ciò preposti.
  9. L'eventuale falsità delle dichiarazioni contenute nella SCIA e/o della documentazione ad essa allegata, accertata in sede di verifica e/o ispezione, ovvero nell'ambito delle attività di controllo delle autorità di pubblica sicurezza a ciò preposte, comporta *ex lege* l'immediato divieto di prosecuzione dell'attività a far data dalla contestazione dell'addebito, nonché l'irrogazione di una sanzione amministrativa variabile da un minimo di Euro 5.160,00 (cinquemilacentosessanta/00) fino ad un massimo di Euro 25.800,00 (venticinquemilaottocento/00), fatta salva l'applicazione delle altre sanzioni prevista dalla legge.
  10. Eventuali difformità o irregolarità diverse da quelle indicate al comma precedente, accertate accertata in sede di verifica e/o ispezione, ovvero nell'ambito delle attività di controllo delle autorità di pubblica sicurezza a ciò preposte, comportano l'obbligo di conformazione ai requisiti di legge con modalità entro un congruo termine non inferiore a 15 giorni e non superiore a 90 giorni, decorso il quale, in caso di mancato adeguamento, si applica una sanzione amministrativa così determinata:
    - a) laddove le difformità o irregolarità non siano tali da comportare un rischio per la salute e la sicurezza delle persone, da un minimo di Euro 516,00 (cinquecentosedici/00) fino ad un massimo di Euro 2.580,00 (duemilacinquecentoottanta/00);
    - b) laddove le irregolarità o difformità siano tali da comportare un rischio per la salute e la sicurezza delle persone, da un minimo di Euro 2.580,00 (duemilacinquecentoottanta/00) a un massimo di Euro 12.900,00 (dodicimilanovecento/00) e la sospensione della validità della SCIA, con conseguente divieto di esercizio dell'attività, da uno a tre mesi;
    - c) nel caso di reiterazione delle irregolarità o difformità già accertate nell'ambito dello stesso biennio, si applica in ogni caso la sanzione massima prevista rispettivamente dalla lettera a) o dalla lettera b).

11. La SCIA presentata da studi intestati a sanitari o altri soggetti che non siano in possesso dei titoli abilitanti all'esercizio della professione odontoiatrica di cui alla Legge 409/1985 è nulla di diritto. È altresì nulla di diritto la SCIA presentata dal titolare di struttura sanitaria diversa dallo "studio odontoiatrico", come definito dall'articolo 2 della presente legge.
12. Fatta salva l'applicazione di ogni altra sanzione, anche penale, eventualmente prevista dalla legge, è disposta l'irrogazione delle sanzioni di cui all'articolo 10, comma 2, della L.R. 18 luglio 2008, n. 24 nei seguenti casi:
  - a) svolgimento di attività odontoiatrica da parte di persone non in possesso di abilitazione all'esercizio della professione di odontoiatrica, anche nel caso in cui tale attività sia svolta alla presenza e/o sotto la supervisione di odontoiatra abilitato; in quest'ultimo caso, tutte le persone coinvolte sono responsabili in solido tra loro per il pagamento della sanzione amministrativa comminata;
  - b) svolgimento di attività odontoiatrica soggetta ad autorizzazione a norma del precedente articolo 5 in totale assenza dell'autorizzazione sanitaria all'esercizio;
  - c) svolgimento di attività odontoiatrica soggetta a SCIA ai sensi del presente articolo, ove previste, in assenza di presentazione della stessa, ovvero in presenza di una SCIA nulla di diritto ai sensi del comma precedente.
13. Per tutto quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 19 della Legge 7 agosto 1990 n. 241.

#### Articolo 7

##### *(Disposizioni transitorie e finali)*

1. Le disposizioni della presente legge trovano immediata applicazione nel caso di apertura di nuovi studi odontoiatrici e nel caso di ampliamento o trasformazioni di studi già in esercizio.
2. Gli studi odontoiatrici già in esercizio devono presentare la SCIA di cui al precedente articolo 6 della presente legge entro 12 mesi dall'entrata in vigore della stessa, ferma restando l'osservanza degli obblighi derivanti dal D.Lgs. n. 81/2008 e delle altre leggi o regolamenti vigenti. Copia della SCIA va inoltrata anche all'Ordine provinciale dei Medici Chirurghi e Odontoiatri competente per territorio. Decorso tale termine si applica l'art. 6, comma 12, lett. c).
3. Tutti gli studi odontoiatrici sono tenuti ad adeguarsi ai requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui all'allegato "A" alla presente legge, nonché alle successive deliberazioni della giunta regionale di modifica e integrazione del suddetto allegato, entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.
4. Agli studi odontoiatrici già in esercizio, nelle more dell'adeguamento, è comunque consentito il prosieguo dell'attività.
5. I requisiti di cui all'Allegato "A" alla presente legge, nonché alle successive deliberazioni della giunta regionale di modifica e integrazione del suddetto allegato, trovano applicazione anche alle strutture sanitarie diverse dallo studio odontoiatrico che erogano prestazioni di odontoiatria. Tali requisiti si applicano immediatamente per le strutture di nuova apertura, mentre le strutture già in esercizio sono tenute ad adeguarsi entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge e, nelle more dell'adeguamento, a queste ultime è comunque consentito il prosieguo dell'attività.
6. In deroga all'art. 7, comma 3, della Legge Regionale 18 luglio 2008, n. 24, il direttore sanitario delle strutture sanitarie ambulatoriali monospecialistiche che erogano esclusivamente prestazioni odontostomatologiche e non siano configurabili come "studio odontoiatrico" (quali, a titolo esemplificativo, cliniche odontoiatriche, ambulatori odontoiatrici, etc.), può essere un iscritto all'Albo degli Odontoiatri.
7. Nel caso di controversie sulla corretta interpretazione ed applicazione della presente legge, la Regione d'ufficio, ovvero su richiesta dell'Ordine dei Medici e Odontoiatri interessato, può convocare un tavolo tecnico paritetico, composto dal Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie che presiede il tavolo, da un dirigente del medesimo dipartimento competente in materia di affari legali o di autorizzazione e accreditamento

individuato dallo stesso Dirigente Generale, nonché da due rappresentanti tecnici ordinistici di categoria individuati dalle "C.A.O." (Commissioni Albo Odontoiatri) degli Ordini dei Medici e Odontoiatri della Calabria. Il tavolo tecnico esprime a maggioranza un parere sull'interpretazione e applicazione della norma entro 30 giorni dalla sua costituzione e tale parere, trasmesso alle Aziende Sanitarie Provinciali e all'Ordine dei Medici e Odontoiatri, ha valenza di circolare interpretativa. In caso di parità, prevale il voto del presidente.

#### **Articolo 8**

##### ***(Norma di Rinvio)***

1. Per tutto quanto non previsto nella presente legge, si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni della legge regionale 18 luglio 2008, n. 24 e successive modiche ed integrazioni.

#### **Articolo 9**

##### ***(Pubblicazione)***

1. La presente legge è dichiarata urgente ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria.
2. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Calabria.

**ALLEGATO "A"****Disciplinare tecnico relativo ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per all'esercizio degli studi odontoiatrici e delle strutture sanitarie che erogano prestazioni di odontostomatologia****Articolo 1****(Oggetto e ambito di applicazione)**

1. Il presente disciplinare individua i requisiti di sicurezza richiesti per l'idoneità strutturale, tecnologica e organizzativa degli studi odontoiatrici, nonché aggiorna e integra i medesimi requisiti relativamente all'autorizzazione all'apertura e all'esercizio delle altre strutture sanitarie mono e poli-specialistiche nelle quali siano erogate prestazioni odontostomatologiche.

2. Al fine di garantire la sicurezza del paziente, tutte le strutture deputate all'erogazione di prestazioni odontostomatologiche, indipendentemente dal tipo di organizzazione, devono possedere i requisiti minimi specificati nel presente regolamento.

3. Il presente disciplinare tecnico ha natura regolamentare e trova applicazione sino all'adozione da parte della Giunta regionale del regolamento attuativo della legge regionale di cui questo costituisce allegato.

**Articolo 2****(Requisiti minimi strutturali)**

1. I locali nei quali si esercita l'odontoiatria devono possedere le caratteristiche di idoneità strutturali richieste dalla legge.

2. I locali nei quali si esercita l'odontoiatria, inoltre, devono attenersi ai seguenti standard minimi:

- a) spazi per attesa, accettazione e attività amministrativa, separati dai "locali operativi", adeguatamente arredati, con un numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività (non inferiore a 2 posti per ogni "poltrona riunito"), e con una superficie complessiva non inferiore a mq. 12;
- b) presenza di almeno un servizio igienico, dedicato all'utenza e al personale, con adeguata illuminazione e ventilazione naturale o artificiale conforme alla vigente normativa, senza passaggio attraverso i locali "operativi" e della superficie minima di mq. 2, incluso l'eventuale antibagno ove presente;
- c) almeno un "locale operativo", riservato all'esecuzione delle prestazioni odontoiatriche, con le seguenti caratteristiche:
  - 1) dimensioni non inferiori a mq. 9 con spazio sufficiente a tener conto della necessità di garantire la sicurezza e la razionalità degli interventi;
  - 2) deve essere dotato di idoneo sistema di adeguata illuminazione e aerazione diretta o indiretta (nel caso in cui vengano impiegati gas per la sedazione cosciente devono essere garantiti almeno 15 ricambi di aria/ora in maniera forzata o tramite ventilazione naturale);
  - 3) deve possedere spazio e configurazione idonei a garantire la riservatezza del paziente, la sicurezza e la razionalità degli interventi;
  - 4) deve avere superfici dei pavimenti e delle pareti lisce e che non devono presentare soluzioni di continuo, sporgenze o angoli acuti che ostacolano il lavaggio e la disinfezione accurati;
  - 5) deve essere provvisto di lavello con comandi non manuali, con dispenser per sapone ed asciugamani monouso;
- d) un "locale/spazio per la decontaminazione, pulizia, disinfezione e la sterilizzazione degli strumenti e delle attrezzature" (quando praticati in loco), fisicamente integralmente separato dalla "zona operativa", con le seguenti caratteristiche:

- 1) l'ambiente deve essere correttamente dimensionato (minimo 3,5 mq) in base al numero di "zone operative" che deve servire e alle caratteristiche dei macchinari necessari per la sterilizzazione.
- 2) il locale/lo spazio deve garantire la presenza almeno di:
  - un piano di lavoro lavabile per "lo sporco";
  - una vasca per decontaminazione;
  - una vasca per sterilizzazione a freddo;
  - un lavello;
  - una vasca ad ultrasuoni o lavaferri;
  - un piano di lavoro lavabile per "il pulito";
  - una termosigillatrice, ove non vengano usate buste auto-sigillanti;
- 3) superfici dei pavimenti e delle pareti lisce e che non devono presentare soluzioni di continuo sporgenze o angoli acuti che ostacolano il lavaggio e la disinfezione accurati;
- 4) adeguata illuminazione e ventilazione naturale o artificiale secondo la normativa vigente;
- e) uno spazio o armadio per deposito di materiale sporco, separato dal locale dove vengono erogate le prestazioni odontoiatriche;
- f) uno spazio o armadio per deposito di materiale pulito;
- g) uno spazio o armadio per deposito di materiale d'uso, attrezzature e presidi medico-chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta;
- h) uno spazio destinato alla raccolta e allo stoccaggio di rifiuti speciali, separato dal locale dove vengono erogate le prestazioni odontoiatriche (l'utilizzo di amalgama, per prestazioni di conservativa, prevede la destinazione di uno apposito spazio per lo stoccaggio dei residui);
- i) uno spazio o locale spogliatoio per il personale;
- j) in presenza di unità radiologica, essa deve essere posta in maniera conforme alle vigenti disposizioni di radioprotezione, sulla base di apposito controllo dell'esperto qualificato;

3. Le strutture sanitarie diverse dallo studio odontoiatrico, che erogano prestazioni odontostomatologiche, inoltre, devono avere facilità di accesso per i portatori di disabilità e devono essere in regola con le norme vigenti in materia di abbattimento delle barriere architettoniche. Tali norme devono essere rispettate anche dagli studi odontoiatrici solo nel caso in cui il titolare intenda chiedere l'accreditamento istituzionale ai sensi dell'art. 8-*quater* del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i..

### **Articolo 3**

#### **(Requisiti minimi impiantistici)**

1. I locali nei quali si esercita l'odontoiatria devono essere dotati di:

- a) adeguata illuminazione e aerazione (non inferiore a 1/8 della superficie di calpestio) e adeguate condizioni climatiche, nel rispetto delle normative vigenti;
- b) impianto elettrico a norma di legge vigente;
- c) impianto idrico provvisto di acqua calda e acqua fredda.

### **Articolo 4**

#### **(Requisiti minimi tecnologici)**

1. Per l'esercizio dell'attività di odontoiatria deve essere prevista la seguente dotazione minima di attrezzature, strumenti e arredi:

- a) una Poltrona-Riunito odontoiatrico conforme alle normative CE;
- b) manipoli per turbina e micromotore in quantità adeguata al carico di lavoro giornaliero tale da garantire un uso sterile ad ogni paziente come minimo due set ad operatore;

- c) un autoclave ciclo di "tipo B" con pompa per il vuoto frazionato conforme normativa UNI EN;
- d) impianto di aspirazione chirurgica ad alta velocità, con scarichi dell'aria reflua all'esterno del locale operativo;
- k) impianto per produzione di aria compressa diviso dall'impianto di aspirazione;
- l) Strumenti per le visite in quantità adeguata al carico di lavoro giornaliero stoccati in confezioni sterili (specchietti, spatole, sonde parodontali, specilli, pinzette, ecc.);
- m) Strumentario per l'erogazione di prestazioni di igiene orale professionale in quantità da garantire un uso sterile ad ogni paziente;
- n) Strumentario chirurgico (porta aghi, forbici, pinze emostatiche, divaricatori, scollatori, ecc.) in quantità da garantire un uso sterile ad ogni paziente adeguato al carico di lavoro giornaliero e stoccato in confezioni sterili;
- o) materiali chirurgici monouso (fili di sutura, riassorbibili o meno, con ago montato, ecc.);
- p) dispositivi di protezione individuale: guanti monouso sterili, visiere per la protezione degli occhi, naso e bocca oppure occhiali a lenti larghe e mascherina;
- q) materiale generico monouso (bicchieri, tovaglioli, cannule, telini e fogli di polietilene per rivestimento superfici);
- r) frigorifero commerciale comune dedicato alla conservazione di materiali deperibili termicamente;
- s) attrezzatura e farmaci per la rianimazione cardiopolmonare di base;
- t) contenitore per rifiuti speciali e contenitore per aghi e strumenti taglienti usati.

2. L'installazione di un ortopantomografo e/o di altro apparecchio radiologico endorale è facoltativa, tuttavia, laddove sia installato, la sua presenza rende obbligatoria la disponibilità e l'utilizzo di collare o grembiule di gomma piombifera.

#### *Articolo 5*

##### *(Requisiti minimi organizzativi)*

1. Durante lo svolgimento delle attività diagnostiche e terapeutiche negli studi odontoiatrici e nelle altre strutture che erogano prestazioni odontostomatologiche è obbligatoria la presenza di un odontoiatra o medico chirurgo iscritto all'Albo degli Odontoiatri.
2. È fatto obbligo di tenuta, all'interno di tutti gli studi e le strutture odontoiatriche, dell'elenco del personale e di copia del titolo di studio o del relativo certificato rilasciato dalla competente università. I titoli di studio del personale medico e degli igienisti dentali, ove presenti, devono essere conformi alla normativa vigente.
3. Gli odontoiatri e i medici operanti, hanno l'obbligo di esporre o indossare idoneo Tesserino di riconoscimento con foto, attestante l'abilitazione ad esercitare (o certificazione equivalente), rilasciata dal proprio ordine di appartenenza.
4. Nel caso di strutture sanitarie diverse dallo studio odontoiatrico, è obbligatoria l'esposizione di idoneo cartellino con l'indicazione del nominativo del direttore sanitario della struttura. Tali strutture, inoltre, devono rendere tracciabile il nominativo dell'operatore/i e/o del responsabile/i della procedura eseguita;
5. Tutti gli studi e le strutture odontoiatriche sono tenute a rispettare la normativa sulla privacy ed il trattamento dei dati sensibili ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003.
6. Tutti gli studi e le strutture odontoiatriche devono custodire adeguatamente, al proprio interno:
  - a) La documentazione di tutte le apparecchiature elettromedicali presenti, come da previsione di legge (es. dichiarazione di conformità o certificazione CE);
  - b) Il contratto per lo smaltimento dei rifiuti con un gestore autorizzato.

### Articolo 6

#### (Contenuto minimo della Segnalazione Certificata di Inizio Attività)

1. Il titolare dello studio odontoiatrico che presenta la SCIA per l'esercizio dell'attività odontoiatrica, deve inoltrarla, in triplice copia, rispettivamente al Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" della Regione Calabria, all'Azienda Sanitaria Provinciale competente per territorio e al proprio Ordine professionale, indicando nella stessa:

- a) le generalità del titolare se il richiedente è persona fisica, ovvero la denominazione o ragione sociale, la forma giuridica, la sede, gli estremi dell'atto costitutivo e le generalità del rappresentante legale se il richiedente è associazione professionale o società tra professionisti;
  - b) l'indirizzo dello studio odontoiatrico, tipologia della struttura o dell'attività, tra quelle indicate nell'articolo 2 della Legge Regionale alla quale il presente regolamento è allegato;
  - c) l'attestazione della sua iscrizione all'albo professionale ed i titoli professionali posseduti;
  - d) le generalità dei responsabili delle attività e l'attestazione dei titoli di studio e di specializzazione posseduti;
  - e) la specifica indicazione dei codici di attività di cui all'allegato "B" per le quali la SCIA è presentata.
2. Alla SCIA deve essere allegata la seguente documentazione:
- a) la planimetria generale dello studio odontoiatrico in scala 1:100;
  - b) documentazione attestante il possesso dell'immobile o copia del contratto di locazione, comodato d'uso o *leasing* relativo all'immobile;
  - c) copia dell'atto costitutivo se il richiedente è persona giuridica, associazione, organizzazione o ente comunque denominato;
  - d) l'elenco delle attrezzature e dei gas medicali ove richiesti;
  - e) copia del contratto per lo smaltimento dei rifiuti speciali;
  - f) l'elenco nominativo del personale con i relativi titoli di studio e la tipologia di contratto applicato;
  - g) il regolamento interno, ove esistente;
  - h) una dichiarazione sostitutiva ai sensi degli artt. 46 e 47 della Legge n. 445/2000, nella quale il titolare dello studio dichiara:
    - 1) di essere in possesso del titolo di studio necessario per l'esercizio dell'attività, con indicazione data e dell'Università di conseguimento;
    - 2) di essere in possesso dell'abilitazione all'esercizio della professione con data e luogo di conseguimento, indicazione dell'ordine professionale di appartenenza e relativo numero di iscrizione all'albo;
    - 3) di aver adempiuto agli obblighi in materia di sicurezza dei luoghi di lavoro di cui al D.Lgs. n. 81/2008;
    - 4) di aver adempiuto gli obblighi in materia di tutela della riservatezza di cui al D.Lgs. n. 196/003;
    - 5) i dati catastali dell'immobile adibito a studio odontoiatrico, come risultanti dai certificati catastali;
    - 6) che gli impianti elettrico e di messa a terra sono a norma, impegnandosi a conservare presso lo studio odontoiatrico la dichiarazione di conformità rilasciata dal tecnico abilitato;
    - 7) che lo studio odontoiatrico è in regola con verifiche periodiche in materia di radioprotezione.

3. La documentazione allegata alla SCIA, di cui al comma precedente, deve essere trasmessa:

- a) integralmente in copia cartacea, nonché in copia su adeguato supporto informatico, alla Regione Calabria "Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie";
- b) in copia su adeguato supporto informatico sia alla Azienda Sanitaria Provinciale territorialmente competente, sia all'Ordine professionale di appartenenza.

4. Nel caso di studio odontoiatrico esercitato in forma associata, la dichiarazione sostitutiva di cui al comma 2, lettera i), deve essere rilasciata a firma di tutti soci eventualmente e deve contenere gli estremi di iscrizione al registro delle imprese presso la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura, nel caso dei soggetti che vi siano tenuti ai sensi di legge.

5. Qualsiasi variazione dei requisiti minimi e/o di quanto trasmesso in allegato alla SCIA deve essere tempestivamente ed obbligatoriamente comunicata a tutti i soggetti ai quali è stata originariamente indirizzata la SCIA.

#### *Articolo 7*

*(Ulteriori requisiti minimi per le strutture sanitarie, diverse dallo studio odontoiatrico, che erogano prestazioni odontostomatologiche)*

1. Per le strutture sanitarie, diverse dagli studi odontoiatrici, che erogano prestazioni di odontostomatologia continuano a trovare applicazione, in quanto compatibili, i requisiti di cui al regolamento regionale n. 13 del 1 settembre 2009.
2. Nei casi in cui i requisiti del presente regolamento siano più stringenti rispetto ai requisiti previsti dal regolamento regionale n. 13 del 1 settembre 2009, per la parte relativa, si applicano in ogni caso i requisiti del presente regolamento.
3. La domanda di autorizzazione all'esercizio e i relativi allegati richiesti devono essere conformi alle disposizioni del Delibera G.R. n. 659 del 14 settembre 2004 e successive modifiche e integrazioni, ai quali devono essere aggiunti, laddove non fossero già espressamente indicati, gli ulteriori allegati di cui all'articolo 6, comma 2, del presente regolamento.
4. Tali strutture, inoltre, sono tenute a comunicare all'Ordine dei Medici Chirurghi e Odontoiatri territorialmente competente la ragione sociale della struttura al fine di essere registrata nell'apposito elenco come prescritto dalla legge.

#### *Articolo 8*

*(Personale delle strutture sanitarie, diverse dallo studio odontoiatrico, che erogano prestazioni odontostomatologiche)*

1. Il personale operante presso le strutture sanitarie di cui all'articolo 7, deve possedere i titoli previsti dalla normativa vigente per l'esercizio delle attività cui lo stesso è preposto ed essere assunto dalle strutture stesse, con rapporto di lavoro di natura dipendente ovvero libero professionista nel rispetto dei contratti collettivi nazionali di lavoro di categoria.
2. La mancata o non corretta applicazione dei contratti di categoria comporta la sospensione dell'autorizzazione.
3. I rappresentanti legali delle strutture di cui all'articolo 7, entro il 31 gennaio di ogni anno, comunicano al Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" della regione Calabria le tipologie di contratto collettivo nazionale di lavoro applicato al personale operante presso le stesse. L'eventuale cambio di contratto deve essere motivato e comunicato.
4. Il datore di lavoro della struttura garantisce la sicurezza e la tutela della salute dei lavoratori e il direttore sanitario predispone un piano annuale di riqualificazione del personale, nel rispetto della normativa riguardante l'aggiornamento professionale continuo, da trasmettere entro il 31 gennaio di ogni anno al Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" della regione Calabria ed all'Ordine professionale territorialmente competente, accompagnato da un elenco completo, con i relativi titoli, di tutto il personale operante presso le strutture interessate.

**ALLEGATO B -  
PRESTAZIONI ODONTOIATRICHE A MINORE INVASIVITÀ PER LE QUALI È  
CONSENTITA LA PRESENTAZIONE DELLA S.C.I.A.**

<b>Codice</b>	<b>Prestazione</b>
Od01	Attività peritali
Od02	Conservativa
Od03	Endodonzia
Od04	Igiene e profilassi odontoiatrica
Od05	Chirurgia orale, in pazienti di età comunque superiore a cinque anni senza asportazione di neoformazioni di dimensioni superiori a 2,5 cm
Od06	Implantologia in pazienti di età comunque superiore a cinque anni
Od07	Ortodonzia
Od08	Parodontologia
Od09	Protesi
Od10	Diagnostica per immagini settoriale, strumentale e strettamente connessa all'attività professionale odontoiatrica (uso Ortopantomografo e/o altro apparecchio radiologico endorale)
Od11	Anestesia locale strettamente connessa all'attività professionale odontoiatrica.
OdOmni	Tutte le prestazioni indicate dai codici che vanno da Od01 a Od11.



## REGIONE CALABRIA

Avvocatura Regionale  
Settore Legislativo

Prot. n. 125863/SIAR  
DEL 22/04/2015

Al Dipartimento Tutela  
della Salute  
SEDE

**Oggetto:** Proposta di legge regionale di iniziativa della Giunta regionale recante "Norme per la tutela della salute dei pazienti nell'esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche"

Si fa riferimento alla richiesta di parere ( *trasmessa mezzo pec. assunta a protocollo SLAR n. 120900 in data 17.4.2015*) sulla proposta di legge di cui in oggetto e si osserva quanto segue.

Preliminarmente, bisogna prendere atto che la proposta di legge in esame intende disciplinare le diverse tipologie di studi odontoiatrici, distinguendole dalla strutture ambulatoriali non classificabili come studio odontoiatrico e prevedendone modalità e criteri a tale scopo, ed esclude i soli studi odontoiatrici dall'autorizzazione sanitaria per le prestazioni indicate nell'allegato B della medesima proposta, per le quali invece, in riforma della precedente disciplina contenuta nella legge regionale n.24/2008, sarà consentita la presentazione della S.C.I.A.

Come emerge dalla relazione illustrativa, non vi è dubbio che la proposta di legge *de qua* vuole dare concreta attuazione al disposto dell'art.8-ter del d.lgs.vo n.502/1992 e s.m.i., la cui mancata attuazione è stata dovuta alla non adozione del D.P.C.M. per le ragioni ivi esplicitate, provvedimento che doveva prevedere la classificazione delle diverse tipologie di studio professionale, non effettuata nemmeno col regolamento regionale n.13/2009.

Quindi, la proposta di legge, nell'assoggettare le sole strutture sanitarie, non rientranti nella definizione di "studio odontoiatrico" prevista dall'art. 2, all'autorizzazione sanitaria ( con integrale applicazione del procedimento previsto dalla legge regionale n.24/2008) sostanzialmente consente agli studi odontoiatrici di effettuare le prestazioni odontoiatriche di cui all'allegato B mediante presentazione della sola SCIA in quanto ritenute "a minore invasività" che comportino rischi contenuti per la salute e la sicurezza del paziente.

Ebbene, a tale riguardo, preme rilevare che, sia nell'impianto normativo che in quello regolamentare, disciplinante i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi [...] adottato impropriamente sotto forma di "allegato A", non risultano i criteri per la distinzione tra prestazioni invasive e quelle di minore invasività, queste ultime indicate nell'allegato B.

Così come, si deve prevedere normativamente il rinvio ad apposito regolamento di attuazione della legge.

La distinzione tra prestazioni invasive e quelle di minore invasività è di fondamentale importanza, in quanto assoggetterebbe ad autorizzazione sanitaria quanto meno anche gli studi odontoiatrici che erogano prestazioni chirurgiche ovvero diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la salute del paziente, non comprese nell'elenco di cui allegato B.

Quindi, sarebbe necessario l'inserimento di un ulteriore articolo col contenuto di cui al periodo precedente: il che porrebbe in linea l'impianto normativo con la ratio dell'art. 8-ter, comma 2, legge n.502/92 s.m.i., che prevede a tutt'oggi l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie anche per gli studi odontoiatrici ove attrezzati per erogare prestazioni chirurgiche o diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità.

Tale assunto è dettato dalla considerazione che la competenza regionale in materia di autorizzazioni e vigilanza sulle istituzioni sanitarie private va inquadrata nella più generale potestà legislativa concorrente in materia di tutela della salute, che vincola le regioni al rispetto dei principi fondamentali stabiliti dalle leggi dello Stato. Ne consegue che, ai sensi dell'art.117, terzo comma, Cost., le scelte del legislatore regionale devono svolgersi nel rispetto dei principi fondamentali riservati alla legislazione dello Stato.

Per cui, la disciplina regionale, in mancanza delle suddette previsioni normative, ~~potrebbe porre in contrasto con l'art. 8 e 8 ter del d.lgs n.502 del 1992~~, disposizioni che ai sensi dell'art. 19, comma 1, del medesimo decreto legislativo, costituiscono principi fondamentali ai sensi dell'art.117 della Costituzione e che esprimono, si ribadisce, il principio dell'obbligatorietà dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie in riferimento sia alla tipologia delle strutture che alle caratteristiche intrinseche delle prestazioni ( di chirurgia, diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità, a rischio di sicurezza per il paziente) pur se erogate da soggetti - quali studi medici e odontoiatrici attrezzati- diversi dalle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate ( in tale senso Corte Cost. sent.150/2010; 245/2010; 59/2015).

A tale proposito, come evidenziare che, sulla base di questi principi, la Corte Costituzionale con la sentenza n.59 del 16.4.2015 ha dichiarato l'illegittimità costituzionale di una legge della Regione Abruzzo che aveva espunto una serie di prestazioni, tra cui numerosi interventi dentali e ortodontici, dal relativo regime autorizzatorio, in relazione alle quali non è ipotizzabile il venir meno dei livelli essenziali di garanzia previsti dal legislatore statale in ordine alla qualità e sicurezza delle cure ed all'adeguatezza delle dotazioni tecniche e strumentali.

Pertanto, il parere è reso nei termini sopra descritti.

Distinti saluti

Il Dirigente componente dell'Ufficio Leg.vo

(avv. Rodolfo Eina)



## REGIONE CALABRIA

Avvocatura Regionale  
Settore Legislativo

Prod. 146044/RIAR

11 MAG. 2015



Al Dipartimento Tutela  
della Salute  
SEDE

**Oggetto:** Proposta di legge regionale di iniziativa della Giunta regionale recante "Norme per la tutela della salute dei pazienti nell'esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche" – riscontro VS richiesta dell'8.5.2105 a mezzo e-mail

In riscontro alla VS richiesta di cui in oggetto, nel prendere atto dell'adeguamento normativo sostanzialmente effettuato mediante modifiche e/o integrazioni alla proposta di legge regionale *de qua* riguardanti le disposizioni relative: 1) al comma 4 dell'art. 2; 2) al comma 1 dell'art.3; 3) alla lett. b) dell'art.5; e tenuto conto delle osservazioni contenute nella nota 131098/2015, in ordine alla quali si richiamano le argomentazioni articolate nel precedente parere sui punti messi in rilievo, non ci sono ulteriori osservazioni.

Distinti saluti

Il Dirigente componente dell'Ufficio Leg.vo

(avv. Roberto Elia)



## REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie  
Servizio n. 11 "Autorizzazioni e Accreditamento"

Catanzaro li 28/04/2015

Prot. n. 131098/SLAR

Al Dirigente Generale del Dipartimento  
Tutela della Salute e Politiche Sanitarie  
SEDE

**OGGETTO:** Osservazioni in ordine al parere reso dall'ufficio legislativo prot. n. 125863 del 22/04/2015 relativo alla proposta di legge regionale di iniziativa della Giunta Regionale recante "Norme per la tutela della salute dei pazienti nell'esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche".

Con riferimento all'oggetto si osserva quanto segue.

Nel condividere complessivamente le osservazioni formulate dall'Ufficio Legislativo si è provveduto a conformare il disegno di legge al parere prot. 125863 del 22/04/2015, avendo, comunque riguardo al fatto che:

- 1) l'art. 2 della proposta di legge, nel dare la definizione dello "studio odontoiatrico" non esclude tutti gli studi odontoiatrici dall'ordinario procedimento di autorizzazione di cui alla L.R. n. 24/2008 in quanto:
  - a. l'art. 4 della proposta di legge individua l'attività "non invasiva" e dunque non soggetta ad autorizzazione, né a SCIA;
  - b. l'art. 6 della proposta di legge individua l'attività degli studi odontoiatrici "a minore invasività", con rinvio all'allegato "B", soggetta a SCIA.
  - c. conseguentemente, il criterio di distinzione è quello residuale, per cui resta assoggettata ad autorizzazione sanitaria all'esercizio secondo il procedimento di cui alla L.R. n. 24/2008 le attività odontoiatriche che non ricentrano tra le prestazioni a minore invasività elencate nell'allegato "B" alla legge;

tuttavia, comprendendo la giusta preoccupazione dell'Ufficio Legislativo, al fine di garantire maggiore chiarezza alla normativa, si procede a modificare l'articolo 5 nel senso indicato dal parere reso dallo stesso, di modo tale che, attraverso il criterio della "residualità" sia palesata meglio la distinzione tra prestazioni invasive e prestazioni a minore invasività, così di fatto accogliendo le osservazioni dell'Ufficio Legislativo senza la necessità inserire un articolo interamente nuovo.

- 2) Quanto alla SCIA, ai sensi dell'art. 19 della Legge n. 241/1990, la stessa si limita a fornire un "procedimento alternativo" che consente al privato di ottenere lo stesso risultato del provvedimento autorizzatorio espresso attraverso un diverso atto che, sostituisce per legge "...ogni atto di autorizzazione, licenza, concessione non costitutiva, permesso o nulla osta comunque denominato...", peraltro, in tempi più brevi del procedimento ordinario e con modalità atte a garantire la semplificazione amministrativa, principi peraltro rafforzati dall'art. 34 decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201 convertito con Legge 22 dicembre 2011, n. 214. In questo modo, pertanto, si ritiene confermata anche per le "prestazioni a minore invasività" di cui all'allegato "B" la necessità dell'autorizzazione sanitaria, sebbene la si acquisisca a mezzo SCIA, concordandosi con le conclusioni dell'Ufficio Legislativo in merito.

Alla luce di quanto sopra, si ritiene di aver opportunamente adeguato il disegno di legge al parere dell'Ufficio Legislativo.

Distinti saluti,

Il Dirigente del Servizio  
Avv. *Vittorio Elio Manduca*

allegato alla deliberazione  
n° 140 del 21 MAG. 2015

### Quadro di riepilogo analisi economico finanziaria

(allegato a margine della relazione tecnico finanziaria art. 39 Statuto Regione Calabria)

#### Titolo: Legge regionale recante

#### “Norme per la tutela della salute dei pazienti nell’esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche”

La tabella 1 è utilizzata per individuare e classificare la spesa indotta dall’attuazione del provvedimento.  
Nella colonna 1 va indicato l’articolo del testo che produce un impatto finanziario in termini di spesa o minore entrata.  
Nella colonna 2 si descrive con precisione la spesa.  
Nella colonna 3 si specifica la natura economica della spesa: C “spesa corrente”, I “spesa d’investimento”.  
Nella Colonna 4 si individua il carattere temporale della spesa: A “annuale”, P “Pluriennale”.  
Nella colonna 5 si indica l’ammontare previsto della spesa corrispondente.

**Tab. 1 - Oneri finanziari:**

Articolo	Descrizione spese	Tipologia I o C	Carattere Temporale A o P	Importo
1	Non comporta spese	-	-	€ 0,00
2	Non comporta spese	-	-	€ 0,00
3	Non comporta spese	-	-	€ 0,00
4	Non comporta spese	-	-	€ 0,00
5	Non comporta spese	-	-	€ 0,00
6	Non comporta spese	-	-	€ 0,00
7	Non comporta spese	-	-	€ 0,00
8	Non comporta spese	-	-	€ 0,00
9	Non comporta spese	-	-	€ 0,00
Allegati	Non comportano spese	-	-	€ 0,00

#### Criteria di quantificazione degli oneri finanziari

Vanno esplicitati i criteri utilizzati per la quantificazione della spesa corrispondente. A titolo esemplificativo e non esaustivo si indicano possibili criteri da specificare:

- **esatta determinazione:** indennità Garante fissata al 30% dell’indennità percepita dal Consigliere regionale;
- **stima parametrica:** rimborso spese vive documentate per partecipazione ad organi. Individuazione di un numero medio di sedute ed applicazione di un parametro di costo desunto dal funzionamento di organi similari;
- **letto di spesa:** individuazione di un limite massimo di risorse disponibili accompagnata da indicazione nel testo della proposta dei criteri di accesso e di selezione dei potenziali fruitori;
- **mancata indicazione:** specificare le ragioni per cui si ritiene che gli oneri non sia determinati ed indeterminabili.

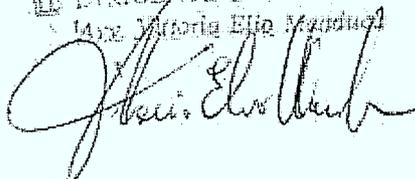
#### Tab. 2 Copertura finanziaria:

Indicare nella Tabella 2 la U.P.B. e/ Capitolo di copertura degli oneri finanziari indicate nella tabella 1.

A titolo esemplificativo e non esaustivo si individuano come possibili coperture:

- utilizzo di accantonamenti a fondi speciali di parte corrente (8.1.01.01.) di parte capitale (8.1.01.02);
- riduzione di precedenti autorizzazioni legislative di spesa;
- nuovi o maggiori entrate;
- imputazione esatta ad U.P.B. inerente e coerente con la spesa prevista;
- altre forme di copertura

n. UPB/Capitolo	Anno 2015	Anno 201...	Anno 201...	Totale
NON APPLICABILE	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO  
Mare Maddalena Elia Maddalena  


allegato alla deliberazione  
n° 140 del 2.1. MAG. 2015**RELAZIONE TECNICA**

La presente deliberazione di giunta regionale ha ad oggetto l'approvazione di un disegno di legge regionale recante "Norme per la tutela della salute dei pazienti nell'esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche", il quale, partendo dalla necessità di dare concreta ed effettiva attuazione al disposto dell'art. 8-ter del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., riscontra che l'attuale disciplina regionale in materia di rilascio dell'autorizzazione sanitaria all'esercizio per gli studi odontoiatrici è attualmente contenuta nella Legge Regionale 18 luglio 2008 n. 24, ma che tale disciplina si è rivelata contraddittoria.

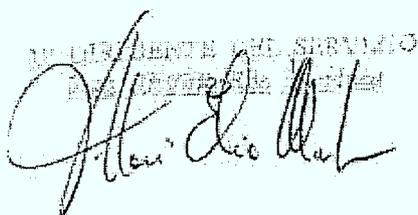
Infatti, la citata L.R. 24/2008, all'art. 3, comma 2, lett. c) stabilisce che «sono assoggettati ad autorizzazione... «gli studi medici, odontoiatrici e delle professioni sanitarie ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche che comportino un rischio per la sicurezza e la salute del paziente» » e al successivo comma 3, lett. b), stabilisce che «non sono assoggettati ad autorizzazione... gli studi medici, odontoiatrici, delle altre professioni sanitarie e quelli che non sono attrezzati ad erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche che comportino un rischio per la sicurezza e la salute del paziente», ma ciò si traduce di fatto in una mera riproduzione della disciplina dello Stato che è tuttora carente della classificazione delle diverse tipologie di studio professionale.

In effetti, il D.Lgs. n. 502/1992 come modificato dal D.Lgs. n. 229/1999, prevedeva che detta classificazione dovesse avvenire ad opera di un D.P.C.M. che tuttavia, essendo *medio tempore* intervenuta la modifica del Titolo V della Costituzione con il passaggio della potestà normativa in materia alle Regioni, non fu mai adottato. Successivamente, tuttavia, la classificazione non è stata effettuata neppure dalla Regione Calabria, poiché il Regolamento regionale n. 13 del 1° settembre 2009, non è stato in grado di sopperire alle mancanze della Legge Regionale 18 luglio 2008 n. 24 e all'assenza del D.P.C.M., in quanto nel disciplinare i requisiti per lo svolgimento di attività specialistica odontoiatrice, nell'allegato 4 si è limitato a stabilire i requisiti minimi delle strutture ambulatoriali, mentre nell'allegato 7, paragrafo 6.1, ha disciplinato solo i requisiti degli studi odontoiatrici "per visite", lasciando un vuoto normativo in relazione agli "studi odontoiatrici attrezzati "ad erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche che comportino un rischio per la sicurezza e la salute del paziente".

Una simile situazione ha ingenerato un notevole contenzioso giudiziario, con orientamenti giurisprudenziali incerti ed oscillanti, che comunque in più occasioni hanno visto soccombente l'Amministrazione Regionale rispetto agli odontoiatri ricorrenti.

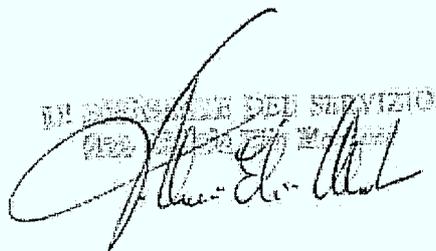
Alla luce di quanto sopra, la deliberazione di giunta in esame mira a introdurre una disciplina a completamento del quadro normativo esistente, anche al fine di prevenire ulteriori contenziosi, procedendo a classificare le diverse tipologie di studi odontoiatrici, anche alla luce delle recenti pronunce giurisprudenziali in materia (cfr. Corte di Cassazione, Sez. II Civile, Sentenza n. 10207 del 30/04/2013), e distinguendole nettamente dall'attività specialistica effettuata in strutture ambulatoriali non classificabili come "studio odontoiatrico".

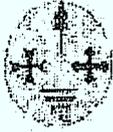
Con l'occasione, inoltre, si rende possibile un primo recepimento nell'ordinamento regionale dei principi stabiliti dall'art. 34 della Legge 22 dicembre 2011, n. 214, limitandone tuttavia l'applicazione alle sole prestazioni considerate "a minore invasività" che pur configurandosi come "prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche che comportino un rischio per la sicurezza e la salute del paziente", non sono di particolare complessità e comportano rischi contenuti per la salute e la sicurezza del paziente, e ciò consente di dare attuazione ai principi di cui all'art. 34 della Legge 22 dicembre 2011, n. 214, in via sperimentale per i soli "studi odontoiatrici", con riserva dell'Amministrazione Regionale di una successiva e progressiva estensione della medesima disciplina anche agli altri studi medici e di altre professioni sanitarie, attraverso la semplificazione procedimentale offerta dall'istituto della Segnalazione Certificata di Inizio Attività di cui all'art. 19 della Legge n. 241/1990 e s.m.i., che va a sostituire il procedimento ordinario, con notevole riduzione delle tempistiche e disimpegno di risorse umane delle Commissioni Aziendali di Verifica e Valutazione delle A.S.P. dai controlli preventivi e loro migliore utilizzazione nei controlli sul territorio, senza alcun pregiudizio per la tutela della salute e la sicurezza dei cittadini.

IL PRESIDENTE DEL SERVIZIO  
REGIONALE  


**RELAZIONE FINANZIARIA**

La presente deliberazione di giunta regionale ha ad oggetto l'approvazione di un disegno di legge regionale recante "*Norme per la tutela della salute dei pazienti nell'esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche*", e incide esclusivamente su norme procedurali senza comportare nuovi o maggiori oneri per l'amministrazione regionale.

IN CARICHI DEL SERVIZIO  
SEGRETERIA REGIONALE  




REGIONE CALABRIA  
Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

Catanzaro li 31-3-2015

Prot. n. \_\_\_\_\_

### VERBALE

L'anno 2015 (duemilaquindici), nei giorni 5 (cinque), 12 (dodici), 19 (diciannove) e 27 (ventisette) del mese di marzo, sempre dalle ore 9:30 (nove e trenta minuti) circa alle ore 13:30 (tredici e trenta minuti) circa, presso la Direzione Generale del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" della Regione Calabria, alla presenza del Dirigente Generale del Dipartimento, Dott. Bruno Zito, e del Dirigente del Servizio n. 11 "Autorizzazioni e Accreditamento", Avv. Vittorio Elio Manduca, si sono svolte riunioni con i rappresentanti degli Ordini dei Medici e Odontoiatri della Calabria, Presidenti C.A.O. Dott. Giuseppe Guarnieri e Dr. Salvatore De Filippo, gli stessi anche in rappresentanza dell'associazione professionale degli odontoiatri della Calabria A.N.D.I., per esaminare le proposte di modifica della legge regionale n. 24/2008 in relazione all'autorizzazione sanitaria degli studi odontoiatrici.

Il 5 marzo 2015, si è preso atto delle attuali incongruenze presenti nella L.R. n. 24/2008 e in particolare della contraddittorietà delle previsioni contenute nell'art. 2, comma 1, lett. c), con quanto previsto nel successivo art. 3, comma 2, lett. r) e comma 3, lett. b), che nel tempo ha portato in più occasioni l'amministrazione regionale ad essere soccombente in giudizio per l'applicazione delle sanzioni amministrative legate alla necessità o meno per gli studi odontoiatrici di essere in possesso dell'autorizzazione sanitaria all'esercizio di cui all'art. 8-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i., e ai relativi requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, di cui peraltro il regolamento regionale n. 13/2009, in relazione agli studi odontoiatrici, è carente. A tal fine i rappresentanti degli odontoiatri hanno proposto di superare il problema adottando nuove norme in linea con la vigente legislazione regionale della Basilicata (L.R. n. 21/2011). I rappresentanti del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" hanno preso in considerazione l'ipotesi, riservandosi comunque di formulare un testo nuovo, non condividendo pienamente l'impostazione della legislazione lucana, sospendendo e rinviando la riunione per l'esame del nuovo testo al 12 marzo 2015.

In data 12 marzo 2015 si è presa visione del testo redatto dal Dirigente del Servizio n. 11 "Autorizzazioni e Accreditamento", ma nel corso della riunione il Dott. Guarnieri, dopo aver fatto presente che egli è componente di un tavolo di lavoro ministeriale incaricato della revisione dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi degli studi odontoiatrici ha proposto di integrare il testo con quanto attualmente in discussione ai tavoli ministeriali, in modo tale da portare in avanti la legislazione regionale e rendere non necessario un successivo adeguamento delle norme. Nel corso della riunione, a seguito di esame congiunto delle proposte, si è convenuto di prendere in esame anche il modello della legislazione regionale toscana, che all'autorizzazione sanitaria, a determinate condizioni, consente di sostituire una segnalazione certificata di inizio attività (SCIA). La riunione, pertanto, è stata sospesa e rinviata al 19 marzo 2015, con l'impegno di scambiarsi a mezzo e-mail le eventuali proposte di modifica del testo *medio tempore* intercorse.

In data 19 marzo 2015 si è giunti all'esame di un testo base condiviso, oggetto di ulteriore approfondimento ed emendamenti discussi e concordati durante la riunione stessa e anche successivamente alla stessa, sempre previo scambio di e-mail.

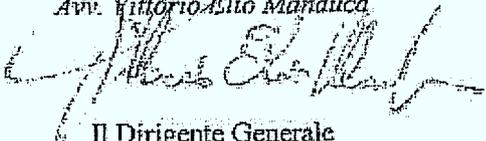
In data 27 marzo 2015, si è preso in esame il testo definitivo e, dopo ampia discussione e ulteriori lievi modifiche e integrazioni concordate tra le parti, è stato approvato lo schema di disegno di legge da sottoporre all'esame della Giunta regionale e all'eventuale successiva trasmissione al Consiglio regionale, che si allega al presente verbale per formarne parte integrale e sostanziale. Esaurite dette attività la riunione si è chiusa alle ore 13:25 (tredici e venticinque minuti)-

Del ché è verbale.

L.C.S.

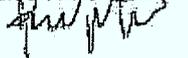
Il Dirigente del Servizio n. 11

Avv. Vittorio Elio Manduca



Il Dirigente Generale

Dot. Brunocotto



Per gli Ordini dei Medici e degli Odontoiatri della Calabria e per l'Associazione degli Odontoiatri A.N.D.I.

Presidenti CAO

Dot. Giuseppe Guarnieri e Dr. Salvatore De Filippo





REGIONE CALABRIA  
 Piano di rientro  
 Il Commissario *ad acta*  
 Il Sub Commissario  
 (Deliberazione CdM del 12 marzo 2015)

Catanzaro, 15 MAR. 2016

Prot. n. 86891

Al Segretariato Generale  
 Settore Segreteria Generale  
 della Giunta Regionale  
 SEDE

Al Dirigente Generale  
 Dipartimento Tutela della Salute  
 SEDE

E p.c. On.le Presidente della Giunta Regionale

Consiglio Regionale della Calabria  
 LORO SEDI

**OGGETTO:** riscontro nota n. 0050306 del 17/02/2016 – DGR n. 140/2015 - Disegno di Legge: norme per la tutela della salute dei pazienti nell'esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche - determinazioni.

Con riferimento al DDL in oggetto si esprimono le seguenti considerazioni:

Il comma 2 dell'art.8-ter del D. Lgs. 30 dicembre 1992, n.502 e ss. mm. e ii. recita:

"L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è, altresì, richiesta per gli 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 la sicurezza del paziente, individuati ai sensi del comma 4, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi".

Prendendo spunto da una sentenza della Corte di Cassazione (Sez. II Civile, sentenza n.10207 del 30/04/2013) che fornisce una interpretazione autorevole della disposizione richiamata, la Regione richiama la distinzione (per la verità esistente già in precedenza ed insita nella formulazione della disposizione richiamata) tra studi odontoiatrici "attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente" e studi odontoiatrici che non presentino tali caratteristiche.

Con la proposta di legge esaminata, la Regione individua:

a) studi odontoiatrici soggetti ad autorizzazione all'esercizio;

[cfr. Articolo 5 (Attività odontoiatrica soggetta ad autorizzazione sanitaria all'esercizio)]

Comunicazione trasmessa via posta elettronica ai sensi dell'art. 47 del D.Lgs. 07.03.2005 n. 82 e s.m.i.

Segretariato del Commissario *ad acta*  
 Via Sensales (PaL. Alemanni) - 88100 Catanzaro - Telefono: +39 0961 86594 - 3854 - 6569  
 Pec: commissariatoadacta.tuteladellasalute@pec.regione.calabria.it

1. È soggetta ad autorizzazione sanitaria all'esercizio, con integrale applicazione del procedimento previsto dalla Legge Regionale 18 luglio 2008, n. 24:

a. l'attività volta ad erogare prestazioni odontoiatriche all'interno di ambulatori o di altre strutture sanitarie comunque non rientranti nella definizione di "studio odontoiatrico" di cui al precedente articolo 2;

b. in via residuale, l'attività degli studi odontoiatrici che non rientra tra le prestazioni a minore invasività elencate nell'allegato "B" alla presente legge, fatte salve le previsioni di cui al precedente articolo 4].

b) studi odontoiatrici soggetti a SCIA (segnalazione certificata di inizio attività di cui all'art.19 della Legge 7 agosto 1990, n.241 e ss. mm. e ll.)

[cfr. articolo 6 (Studi odontoiatrici soggetti a Segnalazione Certificata di Inizio Attività): ... Il titolare dello studio odontoiatrico, in quanto attrezzato per erogare una o più delle prestazioni a minore invasività elencate nell'allegato "B" alla presente legge, in conformità alle previsioni della Legge n. 409/1985, prima di avviare la propria attività professionale, è tenuto alla presentazione di una Segnalazione Certificata di Inizio Attività (SCIA)].

c) studi odontoiatrici non soggetti ad alcun regime autorizzatorio o di mera comunicazione.

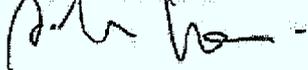
[cfr. articolo 4: gli studi odontoiatrici che effettuano esclusivamente visite e/o diagnostica strumentale non invasiva]

La tripartizione proposta dalla Regione rischia seriamente di sovrapporsi alla bipartizione prevista dalla normativa nazionale. In particolare le prestazioni "a minore invasività" di cui alla precedente lettera b), alla luce del tenore della disposizione nazionale, potrebbero rientrare tra quelle per le quali la normativa nazionale richiede il preventivo rilascio della autorizzazione all'esercizio. Al contrario, tale diversa classificazione potrebbe addirittura aggravare la condizione degli studi "non invasivi" che potrebbero essere tenuti a presentare la SCIA in virtù del disposto della legge regionale, mentre ciò non è richiesto dalla normativa regionale.

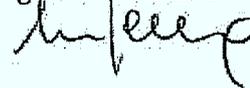
Si nutrono forti perplessità, ad ogni buon conto, sull'opportunità di approvare una proposta di legge specificamente dedicata al settore degli studi odontoiatrici. Si ritiene che la proposta trasmessa in visione possa essere coordinata ed integrata con la proposta di riforma in materia di autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale già istruita dalla Giunta Regionale e dal Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, sul cui contenuto sono già state svolte le opportune considerazioni.

Una volta che si è proceduto al coordinamento ed all'integrazione dei due testi, la scrivente Struttura Commissariale, se non vi sono altre considerazioni da svolgere, procederà a trasmettere il testo in approvazione preventiva ai Ministeri Vigilanti.

Il sub Commissario  
Dott. Andrea Urbani



Il Commissario ad acta  
Ing. Massimo Scura



Comunicazione trasmessa via posta elettronica ai sensi dell'art. 47 del D.Lgs. 07.03.2005 n. 82 e s.m.i.

Segretariato del Commissario ad acta  
Via Sensales (PaL. Alermanni) - 88100 Catanzaro - Telefono: +39 0961 86594 - 3854 - 6569  
Pec: commissariatoadacta.tuteledellasalute@pec.regione.calabria.it

ACQUISITA a PLANI IL 24/3/2016



REGIONE CALABRIA  
Giunta Regionale

Consiglio Regionale della Calabria  
PROTOCOLLO GENERALE

Prot. n. 13064 del 26.03.2016

Classificazione 01.15.01

Disegno di legge: <<Norme per la tutela della salute dei pazienti nell'esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche>>

RELAZIONE TECNICO-FINANZIARIA  
ai sensi dell'articolo 39 dello Statuto regionale  
e dell'art. 7 della l.r. 4 febbraio 2002, n. 8

#### Tabella 1: oneri finanziari

Il disegno di legge regionale in epigrafe, per il contenuto del quale si rinvia a testo dell'articolato allegato alla Deliberazione della Giunta regionale n. 140 del 21 maggio 2015, si prefigge lo scopo di dare concreta ed effettiva attuazione al disposto dell'articolo 8 ter del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, in materia di rilascio dell'autorizzazione sanitaria per gli studi odontoiatrici, nonché, soprattutto, di fissare una disciplina atta a introdurre elementi di chiarezza nel quadro normativo relativo alla predetta materia, considerata la situazione di incertezza determinatasi in virtù della coesistenza di fonti normative, statali e regionali, eterogenee e di contraddittoria formulazione.

Il testo normativo di cui alla proposta di legge regionale in esame, contemplando solo modifiche ordinamentali nell'ambito dei procedimenti in materia di rilascio dell'autorizzazione sanitaria per gli studi odontoiatrici, non determina, quindi, alcuna spesa a carico del bilancio regionale.

#### Tabella 1: copertura finanziaria

Non essendo previsti oneri finanziari non è necessario indicare la copertura finanziaria.

Il Dirigente Generale del Dipartimento proponente

\_\_\_\_\_ timbro e firma

*Luca Teterillo*  
Dirigente Generale  
Dipartimento Proponente

Pervenuta il 24 MAR 2016

Protocollo N° 99105

Il Dirigente Generale del Dipartimento Bilancio

\_\_\_\_\_ timbro e firma

IL DIRIGENTE GENERALE REGGENTE  
(Dott. Filippo De Cello)

**D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502**

***Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421***

**Publicato nella Gazz. Uff. 30 dicembre 1992, n. 305, S.O.**

*Testo in vigore*

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 1 dicembre 1992;

Acquisito il parere delle commissioni permanenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 dicembre 1992;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del tesoro;

Emana il seguente decreto legislativo:

### **TITOLO I** **Ordinamento**

#### *Articolo 1*

#### ***Tutela del diritto alla salute, programmazione sanitaria e definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza.<sup>1</sup>***

1. La tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività è garantita, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana, attraverso il Servizio sanitario nazionale, quale complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei Servizi sanitari regionali e delle altre funzioni e attività svolte dagli enti e istituzioni di rilievo nazionale, nell'ambito dei conferimenti previsti dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, nonché delle funzioni conservate allo Stato dal medesimo decreto.

2. Il Servizio sanitario nazionale assicura, attraverso le risorse finanziarie pubbliche individuate ai sensi del comma 3 e in coerenza con i principi e gli obiettivi indicati dagli articoli 1 e 2 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano sanitario nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse<sup>1-bis</sup>.

3. L'individuazione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza assicurati dal Servizio sanitario nazionale, per il periodo di validità del Piano sanitario nazionale, è effettuata contestualmente all'individuazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica nel Documento di

<sup>1</sup> Articolo prima modificato dall'art. 2, D.Lgs. 7 dicembre 1993 n. 517e successivamente così sostituito dall'art.1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>1-bis</sup>Comma così modificato dall'articolo 1, D.L.18 settembre 2001, n. 347.

programmazione economico-finanziaria. Le prestazioni sanitarie comprese nei livelli essenziali di assistenza sono garantite dal Servizio sanitario nazionale a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, nelle forme e secondo le modalità previste dalla legislazione vigente.

4. Le regioni, singolarmente o attraverso strumenti di autoordinamento, elaborano proposte per la predisposizione del Piano sanitario nazionale, con riferimento alle esigenze del livello territoriale considerato e alle funzioni interregionali da assicurare prioritariamente, anche sulla base delle indicazioni del Piano vigente e dei livelli essenziali di assistenza individuati in esso o negli atti che ne costituiscono attuazione. Le regioni trasmettono al Ministro della sanità, entro il 31 marzo di ogni anno, la relazione annuale sullo stato di attuazione del piano sanitario regionale, sui risultati di gestione e sulla spesa prevista per l'anno successivo.

5. Il Governo, su proposta del Ministro della sanità, sentite le commissioni parlamentari competenti per la materia, le quali si esprimono entro trenta giorni dalla data di trasmissione dell'atto, nonché le confederazioni sindacali maggiormente rappresentative, le quali rendono il parere entro venti giorni, predispose il Piano sanitario nazionale, tenendo conto delle proposte trasmesse dalle regioni entro il 31 luglio dell'ultimo anno di vigenza del piano precedente, nel rispetto di quanto stabilito dal comma 4. Il Governo, ove si discosti dal parere delle commissioni parlamentari, è tenuto a motivare. Il piano è adottato ai sensi dell'articolo 1 della legge 12 gennaio 1991, n. 13, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

6. I livelli essenziali di assistenza comprendono le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni relativi alle aree di offerta individuate dal Piano sanitario nazionale. Tali livelli comprendono, per il 1998-2000

- a) l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro;
- b) l'assistenza distrettuale;
- c) l'assistenza ospedaliera.

7. Sono posti a carico del Servizio sanitario le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate. Sono esclusi dai livelli di assistenza erogati a carico del Servizio sanitario nazionale le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che:

- a) non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale di cui al comma 2;
- b) non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;
- c) in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza.

8. Le prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia possono essere erogate in strutture sanitarie accreditate dal Servizio sanitario nazionale esclusivamente nell'ambito di appositi programmi di sperimentazione autorizzati dal Ministero della sanità.

9. Il Piano sanitario nazionale ha durata triennale ed è adottato dal Governo entro il 30 novembre dell'ultimo anno di vigenza del Piano precedente. Il Piano sanitario nazionale può essere modificato nel corso del triennio con la procedura di cui al comma 5.

10. Il Piano sanitario nazionale indica:

- a) le aree prioritarie di intervento, anche ai fini di una progressiva riduzione delle disuguaglianze sociali e territoriali nei confronti della salute;
- b) i livelli essenziali di assistenza sanitaria da assicurare per il triennio di validità del Piano;
- c) la quota capitaria di finanziamento per ciascun anno di validità del Piano e la sua disaggregazione per livelli di assistenza;
- d) gli indirizzi finalizzati a orientare il Servizio sanitario nazionale verso il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, anche attraverso la realizzazione di progetti di interesse sovra regionale;
- e) i progetti-obiettivo, da realizzare anche mediante l'integrazione funzionale e operativa dei servizi sanitari e dei servizi socio-assistenziali degli enti locali;
- f) le finalità generali e i settori principali della ricerca biomedica e sanitaria, prevedendo altresì il relativo programma di ricerca;
- g) le esigenze relative alla formazione di base e gli indirizzi relativi alla formazione continua del personale, nonché al fabbisogno e alla valorizzazione delle risorse umane;
- h) le linee guida e i relativi percorsi diagnostico-terapeutici allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza;
- i) i criteri e gli indicatori per la verifica dei livelli di assistenza assicurati in rapporto a quelli previsti.

11. I progetti obiettivo previsti dal Piano sanitario nazionale sono adottati dal Ministro della sanità con decreto di natura non regolamentare, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e con gli altri Ministri competenti per materia, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

12. La Relazione sullo stato sanitario del Paese, predisposta annualmente dal Ministro della sanità:

- a) illustra le condizioni di salute della popolazione presente sul territorio nazionale;
- b) descrive le risorse impiegate e le attività svolte dal Servizio sanitario nazionale;
- c) espone i risultati conseguiti rispetto agli obiettivi fissati dal Piano sanitario nazionale;
- d) riferisce sui risultati conseguiti dalle regioni in riferimento all'attuazione dei piani sanitari regionali;
- e) fornisce indicazioni per l'elaborazione delle politiche sanitarie e la programmazione degli interventi.

13. Il piano sanitario regionale rappresenta il piano strategico degli interventi per gli obiettivi di salute e il funzionamento dei servizi per soddisfare le esigenze specifiche della popolazione regionale anche in riferimento agli obiettivi del Piano sanitario nazionale. Le regioni, entro centocinquanta giorni dalla data di entrata in vigore del Piano sanitario nazionale, adottano o adeguano i Piani sanitari regionali, prevedendo forme di partecipazione delle autonomie locali, ai sensi dell'articolo 2, comma 2-bis, nonché delle formazioni sociali private non aventi scopo di lucro impegnate nel campo dell'assistenza sociale e sanitaria, delle organizzazioni sindacali degli operatori sanitari pubblici e privati e delle strutture private accreditate dal Servizio sanitario nazionale.

14. Le regioni e le province autonome trasmettono al Ministro della sanità i relativi schemi o progetti di piani sanitari allo scopo di acquisire il parere dello stesso per quanto attiene alla coerenza dei medesimi con gli indirizzi del Piano sanitario nazionale. Il Ministro della sanità esprime il

parere entro 30 giorni dalla data di trasmissione dell'atto, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali.

15. Il Ministro della sanità, avvalendosi dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, promuove forme di collaborazione e linee guida comuni in funzione dell'applicazione coordinata del Piano sanitario nazionale e della normativa di settore, salva l'autonoma determinazione regionale in ordine al loro recepimento.

16. La mancanza del Piano sanitario regionale non comporta l'inapplicabilità delle disposizioni del Piano sanitario nazionale.

17. Trascorso un anno dalla data di entrata in vigore del Piano sanitario nazionale senza che la regione abbia adottato il Piano sanitario regionale, alla regione non è consentito l'accreditamento di nuove strutture. Il Ministro della sanità, sentita la regione interessata, fissa un termine non inferiore a tre mesi per provvedervi. Decorso inutilmente tale termine, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, adotta gli atti necessari per dare attuazione nella regione al Piano sanitario nazionale, anche mediante la nomina di commissari ad acta.

18. Le istituzioni e gli organismi a scopo non lucrativo concorrono, con le istituzioni pubbliche e quelle equiparate di cui all'articolo 4, comma 12, alla realizzazione dei doveri costituzionali di solidarietà, dando attuazione al pluralismo etico-culturale dei servizi alla persona. Esclusivamente ai fini del presente decreto sono da considerarsi a scopo non lucrativo le istituzioni che svolgono attività nel settore dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria, qualora ottemperino a quanto previsto dalle disposizioni di cui all'articolo 10, comma 1, lettere d), e), f), g), e h), e comma 6 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460; resta fermo quanto disposto dall'articolo 10, comma 7, del medesimo decreto. L'attribuzione della predetta qualifica non comporta il godimento dei benefici fiscali previsti in favore delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale dal decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460.

## **Articolo 2** ***Competenze regionali.***<sup>2</sup>

1. Spettano alle regioni e alle province autonome, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali, le funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera.

2. Spettano in particolare alle regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute e dei criteri di finanziamento delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle predette unità sanitarie locali ed aziende, anche in relazione al controllo di gestione e alla valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie.

2-bis. La legge regionale istituisce e disciplina la Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio-sanitaria regionale, assicurandone il raccordo o l'inserimento nell'organismo rappresentativo delle autonomie locali, ove istituito. Fanno, comunque, parte della Conferenza: il sindaco del comune nel caso in cui l'ambito territoriale dell'Azienda unità sanitaria locale coincida con quella del comune; il presidente della Conferenza dei sindaci, ovvero il sindaco

---

<sup>2</sup> Originario articolo così sostituito dall'art. 3, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

o i presidenti di circoscrizione nei casi in cui l'ambito territoriale dell'unità sanitaria locale sia rispettivamente superiore o inferiore al territorio del Comune; rappresentanti delle associazioni regionali delle autonomie locali<sup>3</sup>.

2-ter. Il progetto del Piano sanitario regionale è sottoposto alla Conferenza di cui al comma 2-bis, ed è approvato previo esame delle osservazioni eventualmente formulate dalla Conferenza. La Conferenza partecipa, altresì, nelle forme e con le modalità stabilite dalla legge regionale, alla verifica della realizzazione del Piano attuativo locale, da parte delle aziende ospedaliere di cui all'articolo 4, e dei piani attuativi metropolitani<sup>3</sup>.

2-quater. Le regioni, nell'ambito della loro autonomia, definiscono i criteri e le modalità anche operative per il coordinamento delle strutture sanitarie operanti nelle aree metropolitane di cui all'articolo 17, comma 1, della legge 8 giugno 1990, n. 142, nonché l'eventuale costituzione di appositi organismi<sup>3</sup>.

2-quinquies. La legge regionale disciplina il rapporto tra programmazione regionale e programmazione attuativa locale, definendo in particolare le procedure di proposta, adozione e approvazione del Piano attuativo locale e le modalità della partecipazione ad esse degli enti locali interessati. Nelle aree metropolitane il piano attuativo metropolitano è elaborato dall'organismo di cui al comma 2-quater, ove costituito<sup>3</sup>.

2-sexies. La regione disciplina altresì:

a) l'articolazione del territorio regionale in unità sanitarie locali, le quali assicurano attraverso servizi direttamente gestiti l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro, l'assistenza distrettuale e l'assistenza ospedaliera, salvo quanto previsto dal presente decreto per quanto attiene alle aziende ospedaliere di rilievo nazionale e interregionale e alle altre strutture pubbliche e private accreditate;

b) i principi e criteri per l'adozione dell'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-bis;

c) la definizione dei criteri per l'articolazione delle unità sanitarie locali in distretti, da parte dell'atto di cui all'articolo 3, comma 1-bis, tenendo conto delle peculiarità delle zone montane e a bassa densità di popolazione;

d) il finanziamento delle unità sanitarie locali, sulla base di una quota capitaria corretta in relazione alle caratteristiche della popolazione residente con criteri coerenti con quelli indicati all'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

e) le modalità di vigilanza e di controllo, da parte della regione medesima, sulle unità sanitarie locali, nonché di valutazione dei risultati delle stesse, prevedendo in quest'ultimo caso forme e modalità di partecipazione della Conferenza dei sindaci;

f) l'organizzazione e il funzionamento delle attività di cui all'articolo 19-bis, comma 3, in raccordo e cooperazione con la Commissione nazionale di cui al medesimo articolo;

g) fermo restando il generale divieto di indebitamento, la possibilità per le unità sanitarie locali di:

1) anticipazione, da parte del tesoriere, nella misura massima di un dodicesimo dell'ammontare annuo del valore dei ricavi, inclusi i trasferimenti, iscritti nel bilancio preventivo annuale;

2) contrazione di mutui e accensione di altre forme di credito, di durata non superiore a dieci anni, per il finanziamento di spese di investimento e previa autorizzazione regionale, fino a un ammontare complessivo delle relative rate, per capitale e interessi, non superiore al quindici per

<sup>3</sup> Comma aggiunto dall'art. 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

cento delle entrate proprie correnti, a esclusione della quota di fondo sanitario nazionale di parte corrente attribuita alla regione;

h) le modalità con cui le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere assicurano le prestazioni e i servizi contemplati dai livelli aggiuntivi di assistenza finanziati dai comuni ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera l), della legge 30 novembre 1998, n. 419<sup>3</sup>.

2-septies. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, le regioni istituiscono l'elenco delle istituzioni e degli organismi a scopo non lucrativo di cui all'articolo 1, comma 18<sup>4</sup>.

2-octies. Salvo quanto diversamente disposto, quando la regione non adotta i provvedimenti previsti dai commi 2-bis e 2-quinquies, il Ministro della sanità, sentite la regione interessata e l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, fissa un congruo termine per provvedere; decorso tale termine, il Ministro della sanità, sentito il parere della medesima Agenzia e previa consultazione della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, propone al Consiglio dei Ministri l'intervento sostitutivo, anche sotto forma di nomina di un commissario ad acta. L'intervento adottato dal Governo non preclude l'esercizio delle funzioni regionali per le quali si è provveduto in via sostitutiva ed è efficace sino a quando i competenti organi regionali abbiano provveduto<sup>3</sup>.

### **Articolo 3** ***Organizzazione delle unità sanitarie locali***

1. Le regioni, attraverso le unità sanitarie locali, assicurano i livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, avvalendosi anche delle aziende di cui all'articolo 4<sup>5</sup>.

1-bis. In funzione del perseguimento dei loro fini istituzionali, le unità sanitarie locali si costituiscono in aziende con personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale; la loro organizzazione ed il funzionamento sono disciplinati con atto aziendale di diritto privato, nel rispetto dei principi e criteri previsti da disposizioni regionali. L'atto aziendale individua le strutture operative dotate di autonomia gestionale o tecnico-professionale, soggette a rendicontazione analitica<sup>6</sup>.

1-ter. Le aziende di cui ai commi 1 e 1-bis informano la propria attività a criteri di efficacia, efficienza ed economicità e sono tenute al rispetto del vincolo di bilancio, attraverso l'equilibrio di costi e ricavi, compresi i trasferimenti di risorse finanziarie. Agiscono mediante atti di diritto privato. I contratti di fornitura di beni e servizi, il cui valore sia inferiore a quello stabilito dalla normativa comunitaria in materia, sono appaltati o contrattati direttamente secondo le norme di diritto privato indicate nell'atto aziendale di cui al comma 1-bis<sup>7</sup>.

1-quater. Sono organi dell'azienda il direttore generale e il collegio sindacale. Il direttore generale adotta l'atto aziendale di cui al comma 1-bis; è responsabile della gestione complessiva e nomina i responsabili delle strutture operative dell'azienda. Il direttore generale è coadiuvato,

---

<sup>4</sup> Comma aggiunto dall'art. 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229 e poi così modificato dall'art. 8, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

<sup>5</sup> Comma così sostituito dall'art. 4, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517 e dall'art. 3, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229 che ha anche aggiunto i commi da 1-bis a 1-quinquies.

<sup>6</sup> Comma aggiunto dall'art. 3, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229 e successivamente così modificato dall'art. 1, D.Lgs. 7 giugno 2000, n. 168.

<sup>7</sup> Comma aggiunto dall'art. 3, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

nell'esercizio delle proprie funzioni, dal direttore amministrativo e dal direttore sanitario. Le regioni disciplinano forme e modalità per la direzione e il coordinamento delle attività socio-sanitarie a elevata integrazione sanitaria. Il direttore generale si avvale del Collegio di direzione di cui all'articolo 17 per le attività ivi indicate <sup>7</sup>.

1-quinquies. Il direttore amministrativo e il direttore sanitario sono nominati dal direttore generale. Essi partecipano, unitamente al direttore generale, che ne ha la responsabilità, alla direzione dell'azienda, assumono diretta responsabilità delle funzioni attribuite alla loro competenza e concorrono, con la formulazione di proposte e di pareri, alla formazione delle decisioni della direzione generale <sup>7</sup>.

2. [L'unità sanitaria locale provvede ad assicurare i livelli di assistenza di cui all'articolo 1 nel proprio ambito territoriale] <sup>8</sup>.

3. L'unità sanitaria locale può assumere la gestione di attività o servizi socio-assistenziali su delega dei singoli enti locali con oneri a totale carico degli stessi, ivi compresi quelli relativi al personale, e con specifica contabilizzazione. L'unità sanitaria locale procede alle erogazioni solo dopo l'effettiva acquisizione delle necessarie disponibilità finanziarie <sup>9</sup>.

4. [Sono organi dell'unità sanitaria locale il direttore generale ed il collegio dei revisori. Il direttore generale è coadiuvato dal direttore amministrativo, dal direttore sanitario e dal consiglio dei sanitari nonché dal coordinatore dei servizi sociali, nel caso previsto dal comma 3 in conformità alla normativa regionale e con oneri a carico degli enti locali di cui allo stesso comma] <sup>8</sup>.

5. Le regioni disciplinano, entro il 31 marzo 1994, nell'ambito della propria competenza le modalità organizzative e di funzionamento delle unità sanitarie locali prevedendo tra l'altro:

a) [la riduzione, sentite le province interessate, delle unità sanitarie locali, prevedendo per ciascuna un ambito territoriale coincidente di norma con quello della provincia. In relazione a condizioni territoriali particolari, in specie delle aree montane, ed alla densità e distribuzione della popolazione, la regione prevede ambiti territoriali di estensione diversa] <sup>10</sup>;

b) [l'articolazione delle unità sanitarie locali in distretti] <sup>10</sup>;

c) [i criteri per la definizione dei rapporti attivi e passivi facenti capo alle preesistenti unità sanitarie locali e unità socio-sanitarie locali] <sup>10</sup>;

d) [il finanziamento delle unità sanitarie locali che tenga conto della natura aziendale delle stesse nonché del bacino d'utenza da servire e delle prestazioni da erogare] <sup>10</sup>;

e) [le modalità di vigilanza e controllo sulle unità sanitarie locali] <sup>10</sup>;

f) [il divieto alle unità sanitarie locali ed alle aziende ospedaliere di cui all'art. 4 di ricorrere a qualsiasi forma di indebitamento, fatte salve: 1) l'anticipazione, da parte del tesoriere, nella misura massima di un dodicesimo dell'ammontare annuo delle entrate previste nel bilancio di competenza, al netto delle partite di giro;

2) la contrazione di mutui o l'accensione di altre forme di credito, di durata non superiore a dieci anni, per il finanziamento di spese di investimento e previa autorizzazione regionale, fino ad un ammontare complessivo delle relative rate, per capitale ed interessi, non superiore al 15 per

<sup>8</sup> Comma abrogato dall'art. 3, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>9</sup> Comma così sostituito dall'art. 4, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

<sup>10</sup> Lettera abrogata dall'art. 3, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

cento delle entrate proprie correnti previste nel bilancio annuale di competenza, ad esclusione della quota di Fondo sanitario nazionale di parte corrente attribuita alla regione] <sup>10</sup>;

g) i criteri per la definizione delle dotazioni organiche e degli uffici dirigenziali delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere nonché i criteri per l'attuazione della mobilità del personale risultato in esubero, ai sensi delle disposizioni di cui al D.Lgs. 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni <sup>9</sup>.

6. Tutti i poteri di gestione, nonché la rappresentanza dell'unità sanitaria locale, sono riservati al direttore generale. Al direttore generale compete in particolare, anche attraverso l'istituzione dell'apposito servizio di controllo interno di cui all'art. 20, D.Lgs. 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni, verificare, mediante valutazioni comparative dei costi, dei rendimenti e dei risultati, la corretta ed economica gestione delle risorse attribuite ed introitate nonché l'imparzialità ed il buon andamento dell'azione amministrativa. I provvedimenti di nomina dei direttori generali delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere sono adottati esclusivamente con riferimento ai requisiti di cui all'articolo 1 del D.L. 27 agosto 1994, n. 512, convertito dalla legge 17 ottobre 1994, n. 590, senza necessità di valutazioni comparative <sup>11</sup>. [Il direttore generale è nominato, previo specifico avviso da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, dalla regione, tra gli iscritti nell'apposito elenco nazionale istituito presso il Ministero della sanità di cui al comma 10] <sup>12</sup>. [La nomina del direttore generale deve essere effettuata nel termine perentorio di sessanta giorni dalla data di vacanza dell'ufficio e, in sede di prima applicazione, dalla data di istituzione dell'unità sanitaria locale e comunque non oltre il 30 aprile 1994] <sup>13</sup>. [Scaduto tale termine, qualora la regione non vi abbia provveduto, la nomina del direttore generale è effettuata previa diffida, dal Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della sanità] <sup>13</sup>. L'autonomia di cui al comma 1 diviene effettiva con la prima immissione nelle funzioni del direttore generale. [Il rapporto di lavoro del direttore generale, del direttore amministrativo e del direttore sanitario è a tempo pieno, regolato da contratto di diritto privato di durata quinquennale, rinnovabile, e non può comunque protrarsi oltre il settantesimo anno di età] <sup>13</sup>. I contenuti di tale contratto, ivi compresi i criteri per la determinazione degli emolumenti, sono fissati entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta dei Ministri della sanità, del tesoro, del lavoro e della previdenza sociale e per gli affari regionali sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. Il direttore generale è tenuto a motivare i provvedimenti assunti in difformità dal parere reso dal direttore sanitario, dal direttore amministrativo e dal consiglio dei sanitari. In caso di vacanza dell'ufficio o nei casi di assenza o di impedimento del direttore generale, le relative funzioni sono svolte dal direttore amministrativo o dal direttore sanitario su delega del direttore generale o, in mancanza di delega, dal direttore più anziano per età. Ove l'assenza o l'impedimento si protragga oltre sei mesi si procede alla sostituzione. [Nei casi in cui ricorrano gravi motivi o la gestione presenti una situazione di grave disavanzo o in caso di violazione di leggi o di principi di buon andamento e di imparzialità dell'amministrazione, la regione risolve il contratto dichiarandone la decadenza e provvede alla sostituzione del direttore generale] <sup>14</sup>. [In caso di inerzia da parte delle regioni, previo invito ai predetti organi ad adottare le

<sup>11</sup> Periodo aggiunto dall'art. 3, L. 30 novembre 1998, n. 419.

<sup>12</sup> Periodo abrogato dall'art. 1, D.L. 27 agosto 1994, n. 512.

<sup>13</sup> Periodo abrogato dall'art. 3, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>14</sup> Periodo abrogato dall'art. 3, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

misure adeguate, provvede in via sostitutiva il Consiglio dei Ministri su proposta del Ministro della sanità]<sup>13</sup>. [Le regioni determinano in via generale i parametri di valutazione dell'attività dei direttori generali delle aziende, avendo riguardo al raggiungimento degli obiettivi assegnati nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento alla efficienza, efficacia e funzionalità dei servizi sanitari]<sup>13 15</sup>.

7. [Il direttore amministrativo ed il direttore sanitario sono nominati con provvedimento motivato del direttore generale]<sup>13</sup>. [Al rapporto di lavoro si applica la disciplina di cui al comma 6]<sup>13</sup>. [Essi cessano dall'incarico entro tre mesi dalla data di nomina del nuovo direttore generale e possono essere riconfermati]<sup>13</sup>. [Per gravi motivi, il direttore amministrativo ed il direttore sanitario possono essere sospesi o dichiarati decaduti dal direttore generale con provvedimento motivato]<sup>13</sup>. Il direttore sanitario è un medico [in possesso della idoneità nazionale di cui all'art. 17] che non abbia compiuto il sessantacinquesimo anno di età e che abbia svolto per almeno cinque anni qualificata attività di direzione tecnico-sanitaria in enti o strutture sanitarie, pubbliche o private, di media o grande dimensione. Il direttore sanitario dirige i servizi sanitari ai fini organizzativi ed igienico-sanitari e fornisce parere obbligatorio al direttore generale sugli atti relativi alle materie di competenza. Il direttore amministrativo è un laureato in discipline giuridiche o economiche che non abbia compiuto il sessantacinquesimo anno di età e che abbia svolto per almeno cinque anni una qualificata attività di direzione tecnica o amministrativa in enti o strutture sanitarie pubbliche o private di media o grande dimensione. Il direttore amministrativo dirige i servizi amministrativi dell'unità sanitaria locale [e fornisce parere obbligatorio al direttore generale sugli atti relativi alle materie di competenza]. [Le regioni disciplinano le funzioni del coordinatore dei servizi sociali in analogia alle disposizioni previste per i direttori sanitario e amministrativo]<sup>13</sup>. Sono soppresse le figure del coordinatore amministrativo, del coordinatore sanitario e del sovrintendente sanitario, nonché l'ufficio di direzione<sup>15</sup>.

8. [Per i pubblici dipendenti la nomina a direttore generale, direttore amministrativo e direttore sanitario determina il collocamento in aspettativa senza assegni; il periodo di aspettativa è utile ai fini del trattamento di quiescenza e di previdenza e dell'anzianità di servizio. Le amministrazioni di appartenenza provvedono ad effettuare il versamento dei relativi contributi, comprensivi delle quote a carico del dipendente, nonché dei contributi assistenziali, calcolati sul trattamento stipendiale spettante al medesimo ed a richiedere il rimborso del correlativo onere alle unità sanitarie locali interessate, le quali procedono al recupero delle quote a carico dall'interessato. Qualora il direttore generale, il direttore sanitario ed il direttore amministrativo siano dipendenti privati sono collocati in aspettativa senza assegni con diritto al mantenimento del posto]<sup>16</sup>.

9. Il direttore generale non è eleggibile a membro dei consigli comunali, dei consigli provinciali, dei consigli e assemblee delle regioni e del Parlamento, salvo che le funzioni esercitate non siano cessate almeno centottanta giorni prima della data di scadenza dei periodi di durata dei predetti organi. In caso di scioglimento anticipato dei medesimi, le cause di ineleggibilità non hanno effetto se le funzioni esercitate siano cessate entro i sette giorni successivi alla data del

---

<sup>15</sup> Comma così sostituito dall'art. 4, D.Lgs 7 dicembre 1993, n. 517. L'ultimo periodo del Comma 6 è stato aggiunto dall'art. 3, L. 30 novembre 1998, n. 419.

<sup>16</sup> Comma abrogato dall'art. 3, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>17</sup> Comma così sostituito dall'art. 4, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

provvedimento di scioglimento. In ogni caso il direttore generale non è eleggibile nei collegi elettorali nei quali sia ricompreso, in tutto o in parte, il territorio dell'unità sanitaria locale presso la quale abbia esercitato le sue funzioni in un periodo compreso nei sei mesi antecedenti la data di accettazione della candidatura. Il direttore generale che sia stato candidato e non sia stato eletto non può esercitare per un periodo di cinque anni le sue funzioni in unità sanitarie locali comprese, in tutto o in parte, nel collegio elettorale nel cui ambito si sono svolte le elezioni. La carica di direttore generale è incompatibile con quella di membro del consiglio e delle assemblee delle regioni e delle province autonome, di consigliere provinciale, di sindaco, di assessore comunale, di presidente o di assessore di comunità montana, di membro del Parlamento, nonché con l'esistenza di rapporti anche in regime convenzionale con la unità sanitaria locale presso cui sono esercitate le funzioni o di rapporti economici o di consulenza con strutture che svolgono attività concorrenziali con la stessa. La predetta normativa si applica anche ai direttori amministrativi ed ai direttori sanitari. La carica di direttore generale è altresì incompatibile con la sussistenza di un rapporto di lavoro dipendente, ancorché in regime di aspettativa senza assegni, con l'unità sanitaria locale presso cui sono esercitate le funzioni <sup>17</sup>.

10. [Il Ministero della sanità cura la tenuta e l'aggiornamento dell'elenco dei soggetti in possesso dei requisiti per lo svolgimento della funzione di direttore generale. L'elenco è predisposto, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, da una commissione nominata con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della sanità, e composta da un magistrato del Consiglio di Stato con funzioni di presidente di sezione, che la presiede, dal direttore generale della Direzione generale del Ministero della sanità che cura la tenuta dell'elenco e da altri cinque membri, individuati tra soggetti estranei all'amministrazione statale e regionale in possesso di comprovate competenze ed esperienze nel settore dell'organizzazione e della gestione dei servizi sanitari, rispettivamente uno dal Presidente del Consiglio dei Ministri, uno dal CNEL, uno dal Ministro della sanità e due dal presidente della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. Nella provincia autonoma di Bolzano e nella regione Valle d'Aosta i direttori generali sono individuati tra gli iscritti in apposito elenco, rispettivamente provinciale e regionale, predisposto da una commissione nominata dal presidente della provincia autonoma di Bolzano e della regione Valle d'Aosta ed i cui membri sono nominati con le stesse modalità previste per la commissione nazionale. Gli elenchi sono predisposti nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di bilinguismo e, per la provincia autonoma di Bolzano, di riserva proporzionale dei posti nel pubblico impiego. I predetti elenchi provinciale e regionale sono costituiti con l'osservanza dei principi e dei criteri fissati per gli elenchi nazionali ed hanno validità limitata ai territori provinciale e regionale. La commissione provvede alla costituzione ed all'aggiornamento dell'elenco secondo principi direttivi resi pubblici ed improntati a criteri di verifica dei requisiti. All'elenco possono accedere, a domanda, i candidati che non abbiano compiuto il sessantacinquesimo anno di età, che siano in possesso del diploma di laurea e di specifici e documentati requisiti, coerenti rispetto alle funzioni da svolgere ed attestanti qualificata attività professionale di direzione tecnica o amministrativa in enti, strutture pubbliche o private di media o grande dimensione, con esperienza acquisita per almeno cinque anni e comunque non oltre i due anni precedenti a quello dell'iscrizione. Il predetto elenco deve essere altresì integrato ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs. 30 giugno 1993, n. 270<sup>18</sup>]<sup>19</sup>.

11. Non possono essere nominati direttori generali, direttori amministrativi o direttori sanitari delle unità sanitarie locali:

a) coloro che hanno riportato condanna, anche non definitiva, a pena detentiva non inferiore ad un anno per delitto non colposo ovvero a pena detentiva non inferiore a sei mesi per delitto non

<sup>18</sup> Comma così sostituito dall'art. 4, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

<sup>19</sup> Comma abrogato dall'art. 1, D.L. 27 agosto 1994, n. 512.

colposo commesso nella qualità di pubblico ufficiale o con abuso dei poteri o violazione dei doveri inerenti ad una pubblica funzione, salvo quanto disposto dal secondo comma dell'articolo 166 del codice penale;

b) coloro che sono sottoposti a procedimento penale per delitto per il quale è previsto l'arresto obbligatorio in flagranza;

c) coloro che sono stati sottoposti, anche con provvedimento non definitivo ad una misura di prevenzione, salvi gli effetti della riabilitazione prevista dall'art. 15 della L. 3 agosto 1988, n. 327, e dall'art. 14, L. 19 marzo 1990, n. 55;

d) coloro che sono sottoposti a misura di sicurezza detentiva o a libertà vigilata<sup>20</sup>.

12. Il consiglio dei sanitari è organismo elettivo dell'unità sanitaria locale con funzioni di consulenza tecnico-sanitaria ed è presieduto dal direttore sanitario. Fanno parte del consiglio medici in maggioranza ed altri operatori sanitari laureati - con presenza maggioritaria della componente ospedaliera medica se nell'unità sanitaria locale è presente un presidio ospedaliero - nonché una rappresentanza del personale infermieristico e del personale tecnico sanitario. Nella componente medica è assicurata la presenza del medico veterinario. Il consiglio dei sanitari fornisce parere obbligatorio al direttore generale per le attività tecnico-sanitarie, anche sotto il profilo organizzativo, e per gli investimenti ad esse attinenti. Il consiglio dei sanitari si esprime altresì sulle attività di assistenza sanitaria. Tale parere è da intendersi favorevole ove non formulato entro il termine fissato dalla legge regionale. La regione provvede a definire il numero dei componenti nonché a disciplinare le modalità di elezione e la composizione ed il funzionamento del consiglio<sup>21</sup>.

13. [Il collegio dei revisori dura in carica cinque anni ed è composto da tre membri, di cui uno designato dalla regione, uno designato dal Ministro del tesoro, scelto tra i funzionari della Ragioneria generale dello Stato ed uno designato dal sindaco o dalla conferenza dei sindaci o dai presidenti dei consigli circoscrizionali]<sup>22</sup>. [Il predetto collegio è integrato da altri due membri, dei quali uno designato dalla regione ed uno designato dal Ministro del tesoro scelto tra i funzionari della Ragioneria generale dello Stato, per le unità sanitarie locali il cui bilancio di previsione comporti un volume di spesa di parte corrente superiore a duecento miliardi]<sup>22</sup>. [I revisori, ad eccezione della rappresentanza del Ministero del tesoro, sono scelti tra i revisori contabili iscritti nel registro previsto dall'art. 1 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 88]<sup>22</sup>. Il direttore generale dell'unità sanitaria locale nomina i revisori con specifico provvedimento e li convoca per la prima seduta. Il presidente del collegio viene eletto dai revisori all'atto della prima seduta. Ove a seguito di decadenza, dimissioni o decessi il collegio risultasse mancante di uno o più componenti, il direttore generale provvede ad acquisire le nuove designazioni dalle amministrazioni competenti. In caso di mancanza di più di due componenti dovrà procedersi alla ricostituzione dell'intero collegio. Qualora il direttore generale non proceda alla ricostituzione del collegio entro trenta giorni, la regione provvede a costituirlo in via straordinaria con un funzionario della regione e due designati dal Ministro del tesoro. Il collegio straordinario cessa le proprie funzioni all'atto dell'insediamento del collegio ordinario. L'indennità annua lorda spettante ai componenti del collegio dei revisori è fissata in misura pari al 10 per cento degli emolumenti del direttore generale dell'unità sanitaria locale. Al presidente del collegio compete una maggiorazione pari al 20 per cento dell'indennità fissata per gli altri componenti. [Il collegio dei revisori vigila sull'osservanza delle leggi, verifica la regolare tenuta della contabilità e la corrispondenza del rendiconto generale alle risultanze delle scritture contabili, esamina il bilancio di previsione e le relative variazioni ed assestamento]<sup>22</sup>. [Il collegio accerta almeno ogni trimestre la consistenza di cassa e può chiedere notizie al direttore

<sup>20</sup> Comma così corretto con avviso pubblicato nella Gazz. Uff. 14 gennaio 1993, n. 10.

<sup>21</sup> Comma così sostituito dall'art. 4, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

<sup>22</sup> Periodo abrogato dall'art. 3, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

generale sull'andamento dell'unità sanitaria locale] <sup>22</sup>. [I revisori possono, in qualsiasi momento, procedere, anche individualmente, ad atti di ispezione e di controllo] <sup>22 23</sup>.

14. Nelle unità sanitarie locali il cui ambito territoriale coincide con quello del comune, il sindaco, al fine di corrispondere alle esigenze sanitarie della popolazione, provvede alla definizione, nell'ambito della programmazione regionale, delle linee di indirizzo per l'impostazione programmatica dell'attività, esamina il bilancio pluriennale di previsione ed il bilancio di esercizio e rimette alla regione le relative osservazioni, verifica l'andamento generale dell'attività e contribuisce alla definizione dei piani programmatici trasmettendo le proprie valutazioni e proposte al direttore generale ed alla regione. Nelle unità sanitarie locali il cui ambito territoriale non coincide con il territorio del comune, le funzioni del sindaco sono svolte dalla conferenza dei sindaci o dei presidenti delle circoscrizioni di riferimento territoriale tramite una rappresentanza costituita nel suo seno da non più di cinque componenti nominati dalla stessa conferenza con modalità di esercizio delle funzioni dettate con normativa regionale <sup>23</sup>.

### **Articolo 3-bis**

#### ***Direttore generale, direttore amministrativo e direttore sanitario.*** <sup>22</sup>

1. I provvedimenti di nomina dei direttori generali delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere sono adottati esclusivamente con riferimento ai requisiti di cui al comma 3.

2. La nomina del direttore generale deve essere effettuata nel termine perentorio di sessanta giorni dalla data di vacanza dell'ufficio. Scaduto tale termine, si applica l'articolo 2, comma 2-octies.

3. Gli aspiranti devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

- a) diploma di laurea;
- b) esperienza almeno quinquennale di direzione tecnica o amministrativa in enti, aziende, strutture pubbliche o private, in posizione dirigenziale con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie, svolta nei dieci anni precedenti la pubblicazione dell'avviso.

4. I direttori generali nominati devono produrre, entro diciotto mesi dalla nomina, il certificato di frequenza del corso di formazione in materia di sanità pubblica e di organizzazione e gestione sanitaria. I predetti corsi sono organizzati e attivati dalle regioni, anche in ambito interregionale e in collaborazione con le università o altri soggetti pubblici o privati accreditati ai sensi dell'articolo 16-ter, operanti nel campo della formazione manageriale, con periodicità almeno biennale. I contenuti, la metodologia delle attività didattiche, la durata dei corsi, non inferiore a centoventi ore programmate in un periodo non superiore a sei mesi, nonché le modalità di conseguimento della certificazione, sono stabiliti, entro centoventi giorni dall'entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, con decreto del Ministro della sanità, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. I direttori generali in carica alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, producono il certificato di cui al presente comma entro diciotto mesi da tale data <sup>24/b</sup>.

<sup>23</sup> Comma così sostituito dall'art. 4, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

<sup>22</sup> Articolo così inserito dall'art. 3, comma 3, D.Lgs. 19 giugno 1999, n.229.

<sup>24/b</sup> Comma così modificato dall'art. 8, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

5. Le regioni determinano preventivamente, in via generale, i criteri di valutazione dell'attività dei direttori generali, avendo riguardo al raggiungimento degli obiettivi definiti nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento alla efficienza, efficacia e funzionalità dei servizi sanitari. All'atto della nomina di ciascun direttore generale, esse definiscono e assegnano, aggiornandoli periodicamente, gli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi, con riferimento alle relative risorse, ferma restando la piena autonomia gestionale dei direttori stessi.

6. Trascorsi diciotto mesi dalla nomina di ciascun direttore generale, la regione verifica i risultati aziendali conseguiti e il raggiungimento degli obiettivi di cui al comma 5 e, sentito il parere del sindaco o della conferenza dei sindaci di cui all'articolo 3, comma 14, ovvero, per le aziende ospedaliere, della Conferenza di cui all'articolo 2, comma 2-bis, procede o meno alla conferma entro i tre mesi successivi alla scadenza del termine. La disposizione si applica in ogni altro procedimento di valutazione dell'operato del direttore generale, salvo quanto disposto dal comma 7.

7. Quando ricorrano gravi motivi o la gestione presenti una situazione di grave disavanzo o in caso di violazione di leggi o del principio di buon andamento e di imparzialità della amministrazione, la regione risolve il contratto dichiarando la decadenza del direttore generale e provvede alla sua sostituzione; in tali casi la regione provvede previo parere della Conferenza di cui all'articolo 2, comma 2-bis, che si esprime nel termine di dieci giorni dalla richiesta, decorsi inutilmente i quali la risoluzione del contratto può avere comunque corso. Si prescinde dal parere nei casi di particolare gravità e urgenza. Il sindaco o la Conferenza dei sindaci di cui all'articolo 3, comma 14, ovvero, per le aziende ospedaliere, la Conferenza di cui all'articolo 2, comma 2-bis, nel caso di manifesta inattuazione nella realizzazione del Piano attuativo locale, possono chiedere alla regione di revocare il direttore generale, o di non disporre la conferma, ove il contratto sia già scaduto. Quando i procedimenti di valutazione e di revoca di cui al comma 6 e al presente comma riguardano i direttori generali delle aziende ospedaliere, la Conferenza di cui all'articolo 2, comma 2-bis è integrata con il Sindaco del comune capoluogo della provincia in cui è situata l'azienda.

8. Il rapporto di lavoro del direttore generale, del direttore amministrativo e del direttore sanitario è esclusivo ed è regolato da contratto di diritto privato, di durata non inferiore a tre e non superiore a cinque anni, rinnovabile, stipulato in osservanza delle norme del titolo terzo del libro quinto del codice civile. La regione disciplina le cause di risoluzione del rapporto con il direttore amministrativo e il direttore sanitario. Il trattamento economico del direttore generale, del direttore sanitario e del direttore amministrativo è definito, in sede di revisione del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 19 luglio 1995, n. 502, anche con riferimento ai trattamenti previsti dalla contrattazione collettiva nazionale per le posizioni apicali della dirigenza medica e amministrativa.

9. La regione può stabilire che il conferimento dell'incarico di direttore amministrativo sia subordinato, in analogia a quanto previsto per il direttore sanitario dall'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484, alla frequenza del corso di formazione programmato per il conferimento dell'incarico di direttore generale o del corso di formazione manageriale di cui all'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484, o di altro corso di formazione manageriale appositamente programmato.

10. La carica di direttore generale è incompatibile con la sussistenza di altro rapporto di lavoro, dipendente o autonomo.

11. La nomina a direttore generale, amministrativo e sanitario determina per i lavoratori dipendenti il collocamento in aspettativa senza assegni e il diritto al mantenimento del posto. L'aspettativa è concessa entro sessanta giorni dalla richiesta. Il periodo di aspettativa è utile ai fini del trattamento di quiescenza e di previdenza. Le amministrazioni di appartenenza provvedono ad

effettuare il versamento dei contributi previdenziali e assistenziali comprensivi delle quote a carico del dipendente, calcolati sul trattamento economico corrisposto per l'incarico conferito nei limiti dei massimali di cui all'articolo 3, comma 7, del decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 181, e a richiedere il rimborso di tutto l'onere da esse complessivamente sostenuto all'unità sanitaria locale o all'azienda ospedaliera interessata, la quale procede al recupero della quota a carico dell'interessato.

12. Per i direttori generali e per coloro che, fuori dei casi di cui al comma 11, siano iscritti all'assicurazione generale obbligatoria e alle forme sostitutive ed esclusive della medesima, la contribuzione dovuta sul trattamento economico corrisposto nei limiti dei massimali previsti dall'articolo 3, comma 7, del decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 181, è versata dall'unità sanitaria locale o dall'azienda ospedaliera di appartenenza, con recupero della quota a carico dell'interessato.

13. In sede di revisione del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 19 luglio 1995, n. 502, si applica il comma 5 del presente articolo.

14. Il rapporto di lavoro del personale del Servizio sanitario nazionale è regolato dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni. Per la programmazione delle assunzioni si applica l'articolo 39 della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e successive modificazioni.

15. In sede di prima applicazione, le regioni possono disporre la proroga dei contratti con i direttori generali in carica all'atto dell'entrata in vigore del presente decreto per un periodo massimo di dodici mesi.

### **Articolo 3-ter** ***Collegio sindacale.***<sup>24</sup>

#### 1. Il collegio sindacale:

- a) verifica l'amministrazione dell'azienda sotto il profilo economico;
- b) vigila sull'osservanza della legge;
- c) accerta la regolare tenuta della contabilità e la conformità del bilancio alle risultanze dei libri e delle scritture contabili, ed effettua periodicamente verifiche di cassa;
- d) riferisce almeno trimestralmente alla regione, anche su richiesta di quest'ultima, sui risultati del riscontro eseguito, denunciando immediatamente i fatti se vi è fondato sospetto di gravi irregolarità; trasmette periodicamente, e comunque con cadenza almeno semestrale, una propria relazione sull'andamento dell'attività dell'unità sanitaria locale o dell'azienda ospedaliera rispettivamente alla Conferenza dei sindaci o al sindaco del comune capoluogo della provincia dove è situata l'azienda stessa.

2. I componenti del collegio sindacale possono procedere ad atti di ispezione e controllo, anche individualmente.

3. Il collegio sindacale dura in carica tre anni ed è composto da cinque membri, di cui due designati dalla regione, uno designato dal Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, uno dal Ministro della sanità e uno dalla Conferenza dei sindaci; per le aziende ospedaliere quest'ultimo componente è designato dall'organismo di rappresentanza dei comuni. I componenti del collegio sindacale sono scelti tra gli iscritti nel registro dei revisori contabili istituito presso il ministero di Grazia e giustizia, ovvero tra i funzionari del ministero del tesoro, del bilancio

<sup>24</sup> Articolo così inserito dall'art. 3, comma 3, D.Lgs. 19 giugno 1999, n.229.

e della programmazione economica che abbiano esercitato per almeno tre anni le funzioni di revisori dei conti o di componenti dei collegi sindacali.

4. I riferimenti contenuti nella normativa vigente al collegio dei revisori delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere si intendono applicabili al collegio sindacale di cui al presente articolo.

### **Articolo 3-quater** ***Il distretto.***<sup>24</sup>

1. La legge regionale disciplina l'articolazione in distretti dell'unità sanitaria locale. Il distretto è individuato, sulla base dei criteri di cui all'articolo 2, comma 2-sexies, lettera c), dall'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-bis, garantendo una popolazione minima di almeno sessantamila abitanti, salvo che la regione, in considerazione delle caratteristiche geomorfologiche del territorio o della bassa densità della popolazione residente, disponga diversamente.

2. Il distretto assicura i servizi di assistenza primaria relativi alle attività sanitarie e sociosanitarie di cui all'articolo 3-quinquies, nonché il coordinamento delle proprie attività con quella dei dipartimenti e dei servizi aziendali, inclusi i presidi ospedalieri, inserendole organicamente nel Programma delle attività territoriali. Al distretto sono attribuite risorse definite in rapporto agli obiettivi di salute della popolazione di riferimento. Nell'ambito delle risorse assegnate, il distretto è dotato di autonomia tecnico-gestionale ed economico-finanziaria, con contabilità separata all'interno del bilancio della unità sanitaria locale.

3. Il Programma delle attività territoriali, basato sul principio della intersettorialità degli interventi cui concorrono le diverse strutture operative:

- a) prevede la localizzazione dei servizi di cui all'articolo 3-quinquies;
- b) determina le risorse per l'integrazione socio-sanitaria di cui all'articolo 3-septies e le quote rispettivamente a carico dell'unità sanitaria locale e dei comuni, nonché la localizzazione dei presidi per il territorio di competenza;
- c) è proposto, sulla base delle risorse assegnate e previo parere del Comitato dei sindaci di distretto, dal direttore di distretto ed è approvato dal direttore generale, d'intesa, limitatamente alle attività sociosanitarie, con il Comitato medesimo e tenuto conto delle priorità stabilite a livello regionale.

4. Il Comitato dei sindaci di distretto, la cui organizzazione e il cui funzionamento sono disciplinati dalla regione, concorre alla verifica del raggiungimento dei risultati di salute definiti dal Programma delle attività territoriali. Nei comuni la cui ampiezza territoriale coincide con quella dell'unità sanitaria locale o la supera il Comitato dei sindaci di distretto è sostituito dal Comitato dei presidenti di circoscrizione.

---

<sup>24</sup> Articolo così inserito dall'art. 3, comma 3, D.Lgs. 19 giugno 1999, n.229.

**Articolo 3-quinquies**  
***Funzioni e risorse del distretto.***<sup>24</sup>

1. Le regioni disciplinano l'organizzazione del distretto in modo da garantire:

a) l'assistenza primaria, ivi compresa la continuità assistenziale, attraverso il necessario coordinamento e l'approccio multidisciplinare, in ambulatorio e a domicilio, tra medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, servizi di guardia medica notturna e festiva e i presidi specialistici ambulatoriali;

b) il coordinamento dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta con le strutture operative a gestione diretta, organizzate in base al modello dipartimentale, nonché con i servizi specialistici ambulatoriali e le strutture ospedaliere ed extraospedaliere accreditate;

c) l'erogazione delle prestazioni sanitarie a rilevanza sociale, connotate da specifica ed elevata integrazione, nonché delle prestazioni sociali di rilevanza sanitaria se delegate dai comuni.

2. Il distretto garantisce:

a) assistenza specialistica ambulatoriale;

b) attività o servizi per la prevenzione e la cura delle tossicodipendenze;

c) attività o servizi consultoriali per la tutela della salute dell'infanzia, della donna e della famiglia;

d) attività o servizi rivolti a disabili e anziani;

e) attività o servizi di assistenza domiciliare integrata;

f) attività o servizi per le patologie da HIV e per le patologie in fase terminale.

3. Trovano inoltre collocazione funzionale nel distretto le articolazioni organizzative del dipartimento di salute mentale e del dipartimento di prevenzione, con particolare riferimento ai servizi alla persona.

**Articolo 3-sexies**  
***Direttore di distretto.***<sup>24</sup>

1. Il direttore del distretto realizza le indicazioni della direzione aziendale, gestisce le risorse assegnate al distretto, in modo da garantire l'accesso della popolazione alle strutture e ai servizi, l'integrazione tra i servizi e la continuità assistenziale. Il direttore del distretto supporta la direzione generale nei rapporti con i sindaci del distretto.

2. Il direttore di distretto si avvale di un ufficio di coordinamento delle attività distrettuali, composto da rappresentanti delle figure professionali operanti nei servizi distrettuali. Sono membri di diritto di tale ufficio un rappresentante dei medici di medicina generale, uno dei pediatri di libera scelta e uno degli specialisti ambulatoriali convenzionati operanti nel distretto.

3. L'incarico di direttore di distretto è attribuito dal direttore generale a un dirigente dell'azienda, che abbia maturato una specifica esperienza nei servizi territoriali e un'adeguata formazione nella loro organizzazione, oppure a un medico convenzionato, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, da almeno dieci anni, con contestuale congelamento di un corrispondente posto di organico della dirigenza sanitaria.

4. La legge regionale disciplina gli oggetti di cui agli articoli 3-quater, comma 3, e 3-quinquies, commi 2 e 3, nonché al comma 3 del presente articolo, nel rispetto dei principi fondamentali

<sup>24</sup> Articolo così inserito dall'art. 3, comma 3, D.Lgs. 19 giugno 1999, n.229.

<sup>24</sup> Articolo così inserito dall'art. 3, comma 3, D.Lgs. 19 giugno 1999, n.229.

desumibili dalle medesime disposizioni; ove la regione non disponga, si applicano le predette disposizioni .

### **Articolo 3-septies** ***Integrazione sociosanitaria.***<sup>24</sup>

1. Si definiscono prestazioni sociosanitarie tutte le attività atte a soddisfare, mediante percorsi assistenziali integrati, bisogni di salute della persona che richiedono unitariamente prestazioni sanitarie e azioni di protezione sociale in grado di garantire, anche nel lungo periodo, la continuità tra le azioni di cura e quelle di riabilitazione.

2. Le prestazioni sociosanitarie comprendono:

a) prestazioni sanitarie a rilevanza sociale, cioè le attività finalizzate alla promozione della salute, alla prevenzione, individuazione, rimozione e contenimento di esiti degenerativi o invalidanti di patologie congenite e acquisite;

b) prestazioni sociali a rilevanza sanitaria, cioè tutte le attività del sistema sociale che hanno l'obiettivo di supportare la persona in stato di bisogno, con problemi di disabilità o di emarginazione condizionanti lo stato di salute.

3. L'atto di indirizzo e coordinamento di cui all'articolo 2, comma 1, lettera n), della legge 30 novembre 1998, n. 419, da emanarsi, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, su proposta del Ministro della sanità e del Ministro per la solidarietà sociale, individua, sulla base dei principi e criteri direttivi di cui al presente articolo, le prestazioni da ricondurre alle tipologie di cui al comma 2, lettere a) e b), precisando i criteri di finanziamento delle stesse per quanto compete alle unità sanitarie locali e ai comuni. Con il medesimo atto sono individuate le prestazioni sociosanitarie a elevata integrazione sanitaria di cui al comma 4 e alle quali si applica il comma 5, e definiti i livelli uniformi di assistenza per le prestazioni sociali a rilievo sanitario.

4. Le prestazioni sociosanitarie a elevata integrazione sanitaria sono caratterizzate da particolare rilevanza terapeutica e intensità della componente sanitaria e attengono prevalentemente alle aree materno-infantile, anziani, handicap, patologie psichiatriche e dipendenze da droga, alcool e farmaci, patologie per infezioni da HIV e patologie in fase terminale, inabilità o disabilità conseguenti a patologie cronico-degenerative.

5. Le prestazioni sociosanitarie a elevata integrazione sanitaria sono assicurate dalle aziende sanitarie e comprese nei livelli essenziali di assistenza sanitaria, secondo le modalità individuate dalla vigente normativa e dai piani nazionali e regionali, nonché dai progetti-obiettivo nazionali e regionali.

6. Le prestazioni sociali a rilevanza sanitaria sono di competenza dei Comuni che provvedono al loro finanziamento negli ambiti previsti dalla legge regionale ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112. La regione determina, sulla base dei criteri posti dall'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3, il finanziamento per le prestazioni sanitarie a rilevanza sociale, sulla base di quote capitarie correlate ai livelli essenziali di assistenza.

7. Con decreto interministeriale, di concerto tra il Ministro della sanità, il Ministro per la solidarietà sociale e il Ministro per la funzione pubblica, è individuata all'interno della Carta dei servizi una sezione dedicata agli interventi e ai servizi sociosanitari.

---

<sup>24</sup> Articolo così inserito dall'art. 3, comma 3, D.Lgs. 19 giugno 1999, n.229.

8. Fermo restando quanto previsto dal comma 5 e dall'articolo 3-quinquies, comma 1, lettera c), le regioni disciplinano i criteri e le modalità mediante i quali comuni e aziende sanitarie garantiscono l'integrazione, su base distrettuale, delle prestazioni sociosanitarie di rispettiva competenza, individuando gli strumenti e gli atti per garantire la gestione integrata dei processi assistenziali sociosanitari.

### **Articolo 3-octies** ***Area delle professioni sociosanitarie.***<sup>24</sup>

1. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro per la solidarietà sociale e con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, sentito il Consiglio superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, è disciplinata l'istituzione all'interno del Servizio sanitario nazionale, dell'area sociosanitaria a elevata integrazione sanitaria e sono individuate le relative discipline della dirigenza sanitaria<sup>25</sup>.

2. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro per la solidarietà sociale, sentito il Ministro per l'università e la ricerca scientifica e tecnologica e acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, sono integrate le tabelle dei servizi e delle specializzazioni equipollenti previste per l'accesso alla dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale, in relazione all'istituzione dell'area sociosanitaria a elevata integrazione sanitaria.

3. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro per la solidarietà sociale, sono individuati, sulla base di parametri e criteri generali definiti dalla Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, i profili professionali dell'area sociosanitaria a elevata integrazione sanitaria .

4. Le figure professionali di livello non dirigenziale operanti nell'area sociosanitaria a elevata integrazione sanitaria, da formare con corsi di diploma universitario, sono individuate con regolamento del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e per la solidarietà sociale, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400; i relativi ordinamenti didattici sono definiti dagli atenei, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127 sulla base di criteri generali determinati con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, emanato di concerto con gli altri Ministri interessati, tenendo conto dell'esigenza di una formazione interdisciplinare, adeguata alle competenze delineate nei profili professionali e attuata con la collaborazione di più facoltà universitarie.

5. Le figure professionali operanti nell'area sociosanitaria a elevata integrazione sanitaria, da formare in corsi a cura delle regioni, sono individuate con regolamento del Ministro della sanità di concerto con il Ministro per la solidarietà sociale, sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400; con lo stesso decreto sono definiti i relativi ordinamenti didattici .

<sup>24</sup> Articolo così inserito dall'art. 3, comma 3, D.Lgs. 19 giugno 1999, n.229.

<sup>25</sup> Comma così modificato dall'art. 8, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

#### **Articolo 4** ***Aziende ospedaliere e presidi ospedalieri.***

1. Per specifiche esigenze assistenziali, di ricerca scientifica, nonché di didattica del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto dei criteri e delle modalità di cui ai commi 1-bis e seguenti, possono essere costituiti o confermati in aziende, disciplinate dall'articolo 3, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, con le particolarità procedurali e organizzative previste dalle disposizioni attuative dell'articolo 11, comma 1, lettera b) della legge 15 marzo 1997, n. 59; le aziende di cui all'articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419, secondo le specifiche disposizioni definite in sede di attuazione della delega ivi prevista; le aziende ospedaliere di rilievo nazionale o interregionale, alle quali si applicano, salvo che sia diversamente previsto, le disposizioni del presente decreto relative alle unità sanitarie locali. Sino all'emanazione delle disposizioni attuative sugli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a essi si applicano le disposizioni del presente decreto relative alla dirigenza sanitaria, ai dipartimenti, alla direzione sanitaria e amministrativa aziendale e al collegio di direzione. Le disposizioni del presente decreto, salvo quanto in esso diversamente disposto, non si applicano ai policlinici universitari e alle aziende ove insistono le facoltà di medicina e chirurgia prima della data indicata dalle disposizioni attuative della delega prevista dall'articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419; ove tale data non sia prevista, dette disposizioni si applicano a partire dal 1° aprile 2000<sup>26</sup>.

1-bis. Nell'ambito della riorganizzazione della rete dei servizi conseguente al riordino del sistema delle aziende previsto dal presente decreto, le regioni possono proporre la costituzione o la conferma in aziende ospedaliere dei presidi ospedalieri in possesso di tutti i seguenti requisiti:

- a) organizzazione dipartimentale di tutte le unità operative presenti nella struttura, disciplinata dall'atto di cui all'articolo 3, comma 1-bis, in coerenza con l'articolo 17-bis;
- b) disponibilità di un sistema di contabilità economico patrimoniale e di una contabilità per centri di costo;
- c) presenza di almeno tre unità operative di alta specialità secondo le specificazioni di cui al decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 26 del 1° febbraio 1992, e successive modificazioni;
- d) dipartimento di emergenza di secondo livello, ai sensi dell'atto di indirizzo e coordinamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 marzo 1992 e successive modificazioni, secondo le specificazioni contenute nell'Atto di intesa tra Stato e regioni di approvazione delle linee guida sul sistema di emergenza sanitaria pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 114 del 17 maggio 1996;
- e) ruolo di ospedale di riferimento in programmi integrati di assistenza su base regionale e interregionale, così come previsto dal Piano sanitario regionale e in considerazione della mobilità infraregionale e della frequenza dei trasferimenti da presidi ospedalieri regionali di minore complessità;
- f) attività di ricovero in degenza ordinaria, nel corso dell'ultimo triennio, per pazienti residenti in regioni diverse, superiore di almeno il dieci per cento rispetto al valore medio regionale, salvo che per le aziende ubicate in Sicilia e in Sardegna;
- g) indice di complessità della casistica dei pazienti trattati in ricovero ordinario, nel corso dell'ultimo triennio, superiore ad almeno il venti per cento rispetto al valore medio regionale;
- h) disponibilità di un proprio patrimonio immobiliare adeguato e sufficiente per consentire lo svolgimento delle attività istituzionali di tutela della salute e di erogazione di prestazioni sanitarie<sup>27</sup>.

1-ter. I requisiti di cui alle lettere c) e d) del comma 1-bis non si applicano agli ospedali specializzati di cui al decreto ministeriale 31 gennaio 1995, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.

<sup>26</sup> Comma così sostituito dall'art. 5, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517 e dall'art. 4, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>27</sup> Comma così inserito dall'art. 4, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

127 del 2 giugno 1995. In ogni caso, non si procede alla costituzione o alla conferma in azienda ospedaliera qualora questa costituisca il solo presidio ospedaliero pubblico presente nella azienda unità sanitaria locale<sup>28</sup>.

1-quater. Le regioni, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, trasmettono al Ministro della sanità le proprie indicazioni ai fini della individuazione degli ospedali di rilievo nazionale o interregionale da costituire in azienda ospedaliera avuto riguardo a quanto previsto dai commi 1-bis e 1-ter. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, il Ministro della sanità attenendosi alle indicazioni pervenute dalle regioni previa verifica dei requisiti e, in mancanza, sulla base di proprie valutazioni, formula le proprie proposte al Consiglio dei Ministri, il quale individua gli ospedali da costituire in azienda ospedaliera. Entro sessanta giorni dalla data della deliberazione del Consiglio dei Ministri, le regioni costituiscono in azienda, ai sensi del comma 1, i predetti ospedali<sup>29</sup>.

1-quinquies. Nel predisporre il Piano sanitario regionale, e comunque dopo tre anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la regione procede a verificare la permanenza dei requisiti di cui al comma 1-bis e a valutare l'equilibrio economico delle aziende ospedaliere costituite nel suo ambito territoriale. In caso di grave disavanzo nel triennio considerato, oppure di perdita dei requisiti di cui al comma 1-bis, la costituzione in azienda viene revocata, secondo le procedure previste per la costituzione medesima, e la regione individua l'unità sanitaria locale subentrante nei relativi rapporti attivi e passivi<sup>30</sup>.

1-sexies. I presidi attualmente costituiti in aziende ospedaliere, con esclusione dei presidi di cui al comma 6, per i quali viene richiesta la conferma e che non soddisfano i requisiti di cui al comma 1-bis, possono essere confermati per un periodo massimo di tre anni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, sulla base di un progetto di adeguamento presentato dalla regione, con la procedura di cui al comma 1-quater. Alla scadenza del termine previsto nel provvedimento di conferma, ove permanga la carenza dei requisiti, le regioni e il ministero della sanità attivano la procedura di cui all'ultimo periodo del comma 1-quinquies; ove i requisiti sussistano, si procede ai sensi del comma 1-quater<sup>31</sup>.

1-septies. Le regioni definiscono le modalità dell'integrazione dell'attività assistenziale delle aziende di cui al comma 1 nella programmazione regionale e le forme della collaborazione con le unità sanitarie locali in rapporto alle esigenze assistenziali dell'ambito territoriale in cui operano, anche ai sensi dell'articolo 3-septies<sup>32</sup>.

1-octies. Ai progetti elaborati dalle regioni e finanziati ai sensi dell'articolo 1, comma 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, hanno titolo a partecipare anche gli enti e gli istituti di cui al comma 12<sup>33</sup>.

2. Possono essere individuati come ospedali di rilievo nazionale e di alta specializzazione quelli che dispongono di tutte le seguenti caratteristiche:

a) [presenza di almeno tre strutture di alta specialità secondo le specificazioni fornite nel decreto del Ministro della sanità del 29 gennaio 1992, emanato ai sensi dell'articolo 5 della legge 23 ottobre 1985, n. 595]<sup>34</sup>. Il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le

<sup>28</sup> Comma così inserito dall'art. 4, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>29</sup> Comma prima inserito dall'art. 4, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229 e poi così modificato dall'art. 8, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

<sup>30</sup> Comma così inserito dall'art. 4, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>31</sup> Comma così inserito dall'art. 4, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229, così modificato dall'art. 8, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

<sup>32</sup> Comma così inserito dall'art. 4, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>33</sup> Comma così inserito dall'art. 4, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>34</sup> Periodo abrogato dall'art. 4, comma 3, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

province autonome, provvede, sulla base dell'evoluzione scientifica e tecnologica, ad aggiornare periodicamente l'elenco delle attività di alta specialità e dei requisiti necessari per l'esercizio delle attività medesime;

b) [organizzazione funzionalmente accorpata ed unitaria di tipo dipartimentale di tutti i servizi che compongono una struttura di alta specialità]<sup>35</sup>.

3. Sono ospedali a rilievo nazionale e di alta specializzazione i policlinici universitari, che devono essere inseriti nel sistema di emergenza sanitaria di cui al D.P.R. 27 marzo 1992<sup>36 37</sup>.

4. [Le regioni possono altresì costituire in azienda i presidi ospedalieri in cui insiste la prevalenza del percorso formativo del triennio clinico delle facoltà di medicina e chirurgia, i presidi ospedalieri che operano in strutture di pertinenza dell'università nonché gli ospedali destinati a centro di riferimento della rete dei servizi di emergenza, dotati del dipartimento di emergenza come individuato ai sensi dell'art. 9 del D.P.R. 27 marzo 1992, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 marzo 1992 e successive modificazioni ed integrazioni, e che siano, di norma, dotati anche di elisoccorso]<sup>36</sup>.

5. [I policlinici universitari sono aziende dell'università dotate di autonomia organizzativa, gestionale, patrimoniale e contabile. Lo statuto dell'università determina, su proposta della facoltà di medicina, le modalità organizzative e quelle gestionali, nel rispetto dei fini istituzionali, in analogia ai principi del presente decreto fissati per l'azienda ospedaliera. La gestione dei policlinici universitari è informata al principio dell'autonomia economico-finanziaria e dei preventivi e consuntivi per centri di costo, basati sulle prestazioni effettuate]<sup>38</sup>.

6. [I presidi ospedalieri in cui insiste la prevalenza del corso formativo del triennio clinico della facoltà di medicina, costituiti in aziende ospedaliere, si dotano del modello gestionale secondo quanto previsto dal presente decreto per le aziende ospedaliere; il direttore generale è nominato d'intesa con il rettore dell'università. La gestione dell'azienda deve essere informata anche all'esigenza di garantire le funzioni istituzionali delle strutture universitarie che vi operano. L'università e l'azienda stabiliscono i casi per i quali è necessaria l'acquisizione del parere della facoltà di medicina per le decisioni che si riflettono sulle strutture universitarie. Nella composizione del consiglio dei sanitari deve essere assicurata la presenza delle componenti universitarie in rapporto alla consistenza numerica delle stesse]<sup>38</sup>.

7. [Le regioni disciplinano entro il 31 gennaio 1995 le modalità di finanziamento delle aziende ospedaliere sulla base dei seguenti principi:

a) prevedere l'attribuzione da parte delle regioni per l'anno 1995 di una quota del fondo sanitario destinata alla copertura parziale delle spese necessarie per la gestione determinata nella misura dell'80 per cento dei costi complessivi dell'anno precedente, decurtati dell'eventuale disavanzo di gestione, compresi gli oneri passivi in ragione di quest'ultimo sostenuti;

b) le prestazioni, sia di degenza che ambulatoriali, da rendere a fronte del finanziamento erogato secondo le modalità di cui alla lettera a) devono formare oggetto di apposito piano annuale preventivo che, tenuto conto della tariffazione, ne stabilisca quantità presunte e tipologia in relazione alle necessità che più convenientemente possono essere soddisfatte nella sede pubblica.

<sup>35</sup> Lettera abrogata dall'art. 4, comma 3, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>36</sup> Comma, così sostituito dall'art. 5, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517. Successivamente il comma 4 è stato abrogato dall'art. 4, comma 3, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>37</sup> Con riferimento al precedente testo, la Corte costituzionale, con sentenza 11 giugno-28 luglio 1993, n. 355, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 4, terzo comma, nella parte in cui definisce come ospedali di rilievo nazionale e di alta specializzazione i presidi ospedalieri in cui insiste la prevalenza del percorso formativo del triennio clinico delle facoltà di medicina e chirurgia e, a richiesta dell'università, i presidi ospedalieri che operano in strutture di pertinenza dell'università medesima.

<sup>38</sup> Comma abrogato dall'art. 2, D.Lgs. 21 dicembre 1999, n. 517.

Tale preventivo forma oggetto di contrattazione fra regione e unità sanitarie locali, da una parte, e azienda ospedaliera e presidi ospedalieri con autonomia economico-finanziaria, dall'altra. La verifica a consuntivo, da parte, rispettivamente, delle regioni e delle unità sanitarie locali dell'osservanza dello stesso preventivo, tenuto conto di eventuali motivati scostamenti, forma criterio di valutazione per la misura del finanziamento delle singole aziende ospedaliere o dei presidi stessi da erogare nell'anno successivo;

c) prevedere le quote di partecipazione alla spesa eventualmente dovute da parte dei cittadini, gli introiti connessi all'esercizio dell'attività libero-professionale dei diversi operatori ed i corrispettivi relativi a servizi integrativi a pagamento;

d) prevedere i lasciti, le donazioni e le rendite derivanti dall'utilizzo del patrimonio dell'azienda, ed eventuali altre risorse acquisite per contratti e convenzioni]<sup>39</sup>.

7-bis. [La remunerazione a tariffa delle prestazioni effettuate rappresenta la base di calcolo ai fini del conguaglio in positivo o in negativo dell'acconto nella misura dell'80 per cento di cui al comma 7. Sulla base delle suddette tariffe sono altresì effettuate le compensazioni della mobilità sanitaria interregionale]<sup>39</sup>.

7-ter. [Il sistema di finanziamento di cui al comma 7, valido per l'anno 1995, dovrà essere progressivamente superato nell'arco di un triennio, al termine del quale si dovrà accedere esclusivamente al sistema della remunerazione a prestazione degli erogatori pubblici e privati]<sup>39</sup>.

8. Le aziende ospedaliere, incluse quelle di cui al comma 5, devono chiudere il proprio bilancio in pareggio. L'eventuale avanzo di amministrazione è utilizzato per gli investimenti in conto capitale, per oneri di parte corrente e per eventuali forme di incentivazione al personale da definire in sede di contrattazione. Il verificarsi di ingiustificati disavanzi di gestione o la perdita delle caratteristiche strutturali e di attività prescritte, fatta salva l'autonomia dell'università, comportano rispettivamente il commissariamento da parte della regione e la revoca dell'autonomia aziendale<sup>39</sup>.

9. Gli ospedali che non siano costituiti in azienda ospedaliera conservano la natura di presidi dell'unità sanitaria locale. Nelle unità sanitarie locali nelle quali sono presenti più ospedali, questi possono essere accorpati ai fini funzionali. Nei presidi ospedalieri dell'unità sanitaria locale è previsto un dirigente medico in possesso dell'idoneità di cui all'art. 17, come responsabile delle funzioni igienico-organizzative, ed un dirigente amministrativo per l'esercizio delle funzioni di coordinamento amministrativo. Il dirigente medico ed il dirigente amministrativo concorrono, secondo le rispettive competenze, al conseguimento degli obiettivi fissati dal direttore generale. A tutti i presidi di cui al presente comma è attribuita autonomia economico-finanziaria con contabilità separata all'interno del bilancio dell'unità sanitaria locale, con l'introduzione delle disposizioni previste per le aziende ospedaliere, in quanto applicabili<sup>40</sup>.

10. Fermo restando quanto previsto dall'art. 3, comma 5, lettera g) in materia di personale in esubero, le regioni provvedono alla riorganizzazione di tutti i presidi ospedalieri sulla base delle disposizioni di cui all'art. 4, comma 3, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, correlando gli standard ivi previsti con gli indici di degenza media, l'intervallo di turn-over e la rotazione degli assistiti, ed organizzando gli stessi presidi in dipartimenti. All'interno dei presidi ospedalieri e delle aziende di cui al presente articolo sono riservati spazi adeguati, da reperire entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, per l'esercizio della libera

<sup>39</sup> Comma così sostituito dall'art. 5, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517. I commi 7, 7-bis e 7-ter sono stati abrogati dall'art. 4, comma 3, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>40</sup> Comma così sostituito dall'art. 5, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

professione intramuraria ed una quota non inferiore al 5% e non superiore al 10% dei posti-letto per la istituzione di camere a pagamento. I direttori generali delle nuove unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere e, fino al loro insediamento, gli amministratori straordinari pro-tempore, nonché le autorità responsabili delle aziende di cui al comma 5, sono direttamente responsabili dell'attuazione di dette disposizioni. In caso di inosservanza la regione adotta i conseguenti provvedimenti sostitutivi. In caso di documentata impossibilità di assicurare gli spazi necessari alla libera professione all'interno delle proprie strutture, gli spazi stessi sono reperiti, previa autorizzazione della regione, anche mediante appositi contratti tra le unità sanitarie locali e case di cura o altre strutture sanitarie, pubbliche o private. Per l'attività libero-professionale presso le suddette strutture sanitarie i medici sono tenuti ad utilizzare i modulari delle strutture sanitarie pubbliche da cui dipendono. I contratti sono limitati al tempo strettamente necessario per l'approntamento degli spazi per la libera professione all'interno delle strutture pubbliche e comunque non possono avere durata superiore ad un anno e non possono essere rinnovati. Il ricovero in camere a pagamento comporta l'esborso da parte del ricoverato di una retta giornaliera stabilita in relazione al livello di qualità alberghiera delle stesse, nonché, se trattasi di ricovero richiesto in regime libero-professionale, di una somma forfettaria comprensiva di tutti gli interventi medici e chirurgici, delle prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio strettamente connesse ai singoli interventi, differenziata in relazione al tipo di interventi stessi. In ciascuna regione, a decorrere dalla data di entrata in vigore della disciplina di riorganizzazione ospedaliera di cui al presente articolo, e comunque entro un triennio dall'entrata in vigore del decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, cessano di avere efficacia le disposizioni di cui alla legge 12 febbraio 1968, n. 132, e al D.P.R. 27 marzo 1969, n. 128, nonché le disposizioni del D.P.R. 27 marzo 1969, n. 129<sup>41</sup>.

11. I posti letto da riservare, ai sensi del comma 10 per la istituzione di camere a pagamento nonché quelli ascritti agli spazi riservati all'esercizio della libera professione intramuraria, non concorrono ai fini dello standard dei posti letto per mille abitanti previsto dall'articolo 4, comma 3, della legge 30 dicembre 1991, n. 412.

11-bis. Al fine di consentire in condizione di compatibilità e di coerenza con le esigenze e le finalità assistenziali delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, l'esercizio delle attività libero professionali in regime ambulatoriale all'interno delle strutture e dei servizi, le disposizioni di cui all'art. 35, comma 2, lettera d), del D.P.R. 20 dicembre 1979, n. 761, si applicano anche al restante personale della dirigenza del ruolo sanitario di cui all'art. 15 del presente decreto. Per le prestazioni di consulenza e per la ripartizione dei proventi derivanti dalle predette attività si applicano le vigenti disposizioni contrattuali<sup>42</sup>.

12. Nulla è innovato alla vigente disciplina per quanto concerne l'ospedale Galliera di Genova, l'Ordine Mauriziano e gli istituti ed enti che esercitano l'assistenza ospedaliera di cui agli articoli 40, 41 e 43, secondo comma, della L. 23 dicembre 1978, n. 833, fermo restando che l'apporto dell'attività dei suddetti presidi ospedalieri al Servizio sanitario nazionale è regolamentato con le modalità previste dal presente articolo. Entro un anno dalla data di entrata in vigore del D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517, i requisiti tecnico-organizzativi ed i regolamenti sulla dotazione organica e sull'organizzazione dei predetti presidi sono adeguati, per la parte compatibile, ai principi del presente decreto e a quelli di cui all'art. 4, comma 7, della L. 30 dicembre 1991, n. 412, e sono approvati con decreto del Ministro della sanità<sup>41</sup>.

<sup>41</sup> Comma così sostituito dall'art. 5, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

<sup>42</sup> Comma aggiunto dall'art. 5, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

13. I rapporti tra l'ospedale Bambino Gesù, appartenente alla Santa Sede, le strutture del Sovrano Militare Ordine di Malta ed il Servizio sanitario nazionale, relativamente all'attività assistenziale, sono disciplinati da appositi accordi da stipularsi rispettivamente tra la Santa Sede, il Sovrano Militare Ordine di Malta ed il Governo italiano.

## **Articolo 5** ***Patrimonio e contabilità.***<sup>43</sup>

1. Nel rispetto della normativa regionale vigente, il patrimonio delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere è costituito da tutti i beni mobili e immobili ad esse appartenenti, ivi compresi quelli da trasferire o trasferiti loro dallo Stato o da altri enti pubblici, in virtù di leggi o di provvedimenti amministrativi, nonché da tutti i beni comunque acquisiti nell'esercizio della propria attività o a seguito di atti di liberalità.

2. Le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere hanno disponibilità del patrimonio secondo il regime della proprietà privata, ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 830, secondo comma, del codice civile. Gli atti di trasferimento a terzi di diritti reali su immobili sono assoggettati a previa autorizzazione della regione. I beni mobili e immobili che le unità sanitarie locali, le aziende ospedaliere e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico utilizzano per il perseguimento dei loro fini istituzionali costituiscono patrimonio indisponibile degli stessi, soggetti alla disciplina dell'articolo 828, secondo comma, del codice civile.

3. Le leggi e i provvedimenti di cui al comma 1 costituiscono titolo per la trascrizione, la quale è esente da ogni onere relativo a imposte e tasse.

4. Gli atti di donazione a favore delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere che abbiano a oggetto beni immobili con specifica destinazione a finalità rientranti nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, sono esenti dal pagamento delle imposte di donazione, ipotecarie e catastali.

5. Qualora non vi abbiano già provveduto, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, le regioni emanano norme per la gestione economico finanziaria e patrimoniale delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, informate ai principi di cui al codice civile, così come integrato e modificato con D.Lgs. 9 aprile 1991, n. 127, e prevedendo:

- a) la tenuta del libro delle deliberazioni del direttore generale;
- b) l'adozione del bilancio economico pluriennale di previsione nonché del bilancio preventivo economico annuale relativo all'esercizio successivo;
- c) la destinazione dell'eventuale avanzo e le modalità di copertura degli eventuali disavanzi di esercizio;
- d) la tenuta di una contabilità analitica per centri di costo e responsabilità che consenta analisi comparative dei costi, dei rendimenti e dei risultati;
- e) l'obbligo delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere di rendere pubblici, annualmente, i risultati delle proprie analisi dei costi, dei rendimenti e dei risultati per centri di costo e responsabilità;
- f) il piano di valorizzazione del patrimonio immobiliare anche attraverso eventuali dismissioni e conferimenti<sup>44</sup>.

<sup>43</sup> Articolo prima modificato dall'art. 6, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517 e successivamente così sostituito dall'art. 5, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>44</sup> Comma così modificato dall'art. 8, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

6. Per conferire struttura uniforme alle voci dei bilanci pluriennali e annuali e dei conti consuntivi annuali, nonché omogeneità ai valori inseriti in tali voci e per consentire all'Agenzia per i servizi sanitari regionali rilevazioni comparative dei costi, dei rendimenti e dei risultati, è predisposto apposito schema, con decreto interministeriale emanato di concerto fra i Ministri del tesoro e della sanità, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.

7. Le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere sono tenute agli adempimenti di cui all'articolo 30 della legge 5 agosto 1978, n. 468 e all'articolo 64 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29. La disciplina contabile di cui al presente articolo decorre dal 1° gennaio 1995 e la contabilità finanziaria è soppressa.

### **Articolo 5-bis**

#### ***Ristrutturazione edilizia e ammodernamento tecnologico.***<sup>45</sup>

1. Nell'ambito dei programmi regionali per la realizzazione degli interventi previsti dall'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, il Ministero della sanità può stipulare, di concerto con il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e nei limiti delle disponibilità finanziarie, iscritte nel bilancio dello Stato e nei bilanci regionali, accordi di programma con le regioni e con altri soggetti pubblici interessati aventi a oggetto la relativa copertura finanziaria nell'arco pluriennale degli interventi, l'accelerazione delle procedure e la realizzazione di opere, con particolare riguardo alla qualificazione e messa a norma delle strutture sanitarie<sup>46</sup>.

2. Gli accordi di programma previsti dal comma 1 disciplinano altresì le funzioni di monitoraggio e di vigilanza demandate al ministero della sanità, i rapporti finanziari fra i soggetti partecipanti all'accordo, le modalità di erogazione dei finanziamenti statali, le modalità di partecipazione finanziaria delle regioni e degli altri soggetti pubblici interessati, nonché gli eventuali apporti degli enti pubblici preposti all'attuazione.

3. In caso di mancata attivazione del programma oggetto dell'accordo entro i termini previsti dal medesimo programma, la copertura finanziaria assicurata dal ministero della sanità viene riprogrammata e riassegnata, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, in favore di altre regioni o enti pubblici interessati al programma di investimenti, tenuto conto della capacità di spesa e di immediato utilizzo delle risorse da parte dei medesimi.

### **Articolo 6**

#### ***Rapporti tra Servizio sanitario nazionale ed Università.***

1. [Le regioni, nell'ambito della programmazione regionale, stipulano specifici protocolli d'intesa con le università per regolamentare l'apporto alle attività assistenziali del servizio sanitario delle facoltà di medicina, nel rispetto delle loro finalità istituzionali didattiche e scientifiche. Le università concordano con le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito dei

<sup>45</sup> Articolo così inserito dall'art. 5, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>46</sup> Comma così modificato dall'art. 55, L.27 dicembre 2002, n. 289.

protocolli d'intesa di cui al presente comma, ogni eventuale utilizzazione di strutture assistenziali private, purché accreditate e qualora non siano disponibili strutture nell'azienda di riferimento e, in via subordinata, in altre strutture pubbliche<sup>47</sup>. Le università contribuiscono, per quanto di competenza, all'elaborazione dei piani sanitari regionali. La programmazione sanitaria, ai fini dell'individuazione della dislocazione delle strutture sanitarie, deve tener conto della presenza programmata delle strutture universitarie. Le università e le regioni possono, d'intesa, costituire policlinici universitari, mediante scorporo e trasferimento da singoli stabilimenti ospedalieri di strutture universitarie od ospedaliere, accorpandole in stabilimenti omogenei tenendo conto delle esigenze della programmazione regionale. I rapporti in attuazione delle predette intese sono regolati, ove necessario, con appositi accordi tra le università, le aziende ospedaliere e le unità sanitarie locali interessate]<sup>48</sup>.

2. Per soddisfare le specifiche esigenze del Servizio sanitario nazionale, connesse alla formazione degli specializzandi e all'accesso ai ruoli dirigenziali del Servizio sanitario nazionale, le università e le regioni stipulano specifici protocolli di intesa per disciplinare le modalità della reciproca collaborazione. I rapporti in attuazione delle predette intese sono regolati con appositi accordi tra le università, le aziende ospedaliere, le unità sanitarie locali, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e gli istituti zooprofilattici sperimentali. Ferma restando la disciplina di cui al decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 257, sulla formazione specialistica, nelle scuole di specializzazione attivate presso le predette strutture sanitarie in possesso dei requisiti di idoneità di cui all'art. 7 del citato decreto legislativo n. 257/1991, la titolarità dei corsi di insegnamento previsti dall'ordinamento didattico universitario è affidata ai dirigenti delle strutture presso le quali si svolge la formazione stessa, in conformità ai protocolli d'intesa di cui al comma 1. Ai fini della programmazione del numero degli specialisti da formare, si applicano le disposizioni di cui all'art. 2 del decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 257, tenendo anche conto delle esigenze conseguenti alle disposizioni sull'accesso alla dirigenza di cui all'art. 15 del presente decreto. Il diploma di specializzazione conseguito presso le predette scuole è rilasciato a firma del direttore della scuola e del rettore dell'università competente. Sulla base delle esigenze di formazione e di prestazioni rilevate dalla programmazione regionale, analoghe modalità per l'istituzione dei corsi di specializzazione possono essere previste per i presidi ospedalieri delle unità sanitarie locali, le cui strutture siano in possesso dei requisiti di idoneità previsti dall'art. 7 del D.Lgs. 8 agosto 1991, n. 257<sup>49</sup>.

3. A norma dell'art. 1, lettera o), della legge 23 ottobre 1992, n. 421, la formazione del personale sanitario infermieristico, tecnico e della riabilitazione avviene in sede ospedaliera ovvero presso altre strutture del Servizio sanitario nazionale e istituzioni private accreditate. I requisiti di idoneità e l'accreditamento delle strutture sono disciplinati con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica d'intesa con il Ministro della sanità. Il Ministro della sanità individua con proprio decreto le figure professionali da formare ed i relativi profili. Il relativo ordinamento didattico è definito, ai sensi dell'art. 9 della legge 19 novembre 1990, n. 341, con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica emanato di concerto con il Ministro della sanità. Per tali finalità le regioni e le università attivano appositi protocolli di intesa per l'espletamento dei corsi di cui all'art. 2 della legge 19 novembre 1990, n. 341. La titolarità dei corsi di insegnamento previsti dall'ordinamento didattico universitario è affidata di norma a personale del ruolo sanitario dipendente dalle strutture presso le quali si svolge la formazione stessa, in possesso dei requisiti previsti. I rapporti in attuazione delle predette intese sono regolati con appositi accordi tra le università, le aziende ospedaliere, le unità sanitarie locali, le istituzioni pubbliche e private accreditate e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. I diplomi

<sup>47</sup> Periodo aggiunto dall'art. 3, L. 30 novembre 1998, n. 419.

<sup>48</sup> Comma prima sostituito dall'art. 7, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517 e successivamente abrogato dall'art. 1, D. Lgs. 21 dicembre 1999, n. 517.

<sup>49</sup> Comma così sostituito dall'art. 7, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

conseguiti sono rilasciati a firma del responsabile del corso e del rettore dell'università competente. L'esame finale, che consiste in una prova scritta ed in una prova pratica, abilita all'esercizio professionale. Nelle commissioni di esame è assicurata la presenza di rappresentanti dei collegi professionali, ove costituiti. I corsi di studio relativi alle figure professionali individuate ai sensi del presente articolo e previsti dal precedente ordinamento che non siano stati riordinati ai sensi del citato art. 9 della legge 19 novembre 1990, n. 341, sono soppressi entro due anni a decorrere dal 1 gennaio 1994, garantendo, comunque, il completamento degli studi agli studenti che si iscrivono entro il predetto termine al primo anno di corso. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, per l'accesso alle scuole ed ai corsi disciplinati dal precedente ordinamento è in ogni caso richiesto il possesso di un diploma di scuola secondaria superiore di secondo grado di durata quinquennale. Alle scuole ed ai corsi disciplinati dal precedente ordinamento e per il predetto periodo temporale possono accedere gli aspiranti che abbiano superato il primo biennio di scuola secondaria superiore per i posti che non dovessero essere coperti dai soggetti in possesso del diploma di scuola secondaria superiore di secondo grado<sup>50</sup>.

4. In caso di mancata stipula dei protocolli di intesa di cui al presente articolo, entro centoventi giorni dalla costituzione delle nuove unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, previa diffida, gli accordi sono approvati dal Presidente del Consiglio dei Ministri su proposta dei Ministri della sanità e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica<sup>50</sup>.

5. Nelle strutture delle facoltà di medicina e chirurgia il personale laureato medico ed odontoiatra di ruolo, in servizio alla data del 31 ottobre 1992, dell'area tecnico-scientifica e socio-sanitaria, svolge anche le funzioni assistenziali. In tal senso è modificato il contenuto delle attribuzioni dei profili del collaboratore e del funzionario tecnico socio-sanitario in possesso del diploma di laurea in medicina e chirurgia ed in odontoiatria. È fatto divieto alle università di assumere nei profili indicati i laureati in medicina e chirurgia ed in odontoiatria<sup>50</sup>.

#### **Articolo 6-bis**

#### ***Protocolli d'intesa tra le regioni, le Università e le strutture del Servizio sanitario nazionale.***<sup>51</sup>

1. [Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono elaborate ogni tre anni linee guida per la stipulazione di protocolli d'intesa tra le regioni, le Università e le strutture del Servizio sanitario nazionale, determinando i parametri al fine di individuare le strutture universitarie per lo svolgimento delle attività assistenziali e le strutture per la formazione specialistica e i diplomi universitari]<sup>52</sup>.

2. Fino all'emanazione del decreto di cui al comma 1 si applicano le linee guida di cui al decreto 31 luglio 1997 dei Ministri della sanità e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 181 del 5 agosto 1997.

3. Fino all'emanazione del decreto di cui al comma 1 le strutture sono individuate, per quanto concerne la formazione specialistica, in conformità al decreto 17 dicembre 1997 del Ministro

<sup>50</sup> Comma così sostituito dall'art. 7, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

<sup>51</sup> Articolo così inserito dall'art. 6, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>52</sup> Comma abrogato dall'art. 1, D.Lgs. 21 dicembre 1999, n. 517.

dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 17 del 21 gennaio 1997 e, per quanto concerne i diplomi universitari, in conformità al decreto 24 settembre 1997 del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 234 del 7 ottobre 1997.

**Articolo 6-ter**  
***Fabbisogno di personale sanitario.***<sup>53</sup>

1. Entro il 30 aprile di ciascun anno il Ministro della sanità, sentiti la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e la Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e odontoiatri e degli altri Ordini e Collegi professionali interessati, determina con uno o più decreti il fabbisogno per il Servizio sanitario nazionale, anche suddiviso per regioni, in ordine ai medici chirurghi, veterinari, odontoiatri, farmacisti, biologi, chimici, fisici, psicologi, nonché al personale sanitario infermieristico, tecnico e della riabilitazione ai soli fini della programmazione da parte del ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica degli accessi ai corsi di diploma di laurea, alle scuole di formazione specialistica e ai corsi di diploma universitario. Con la stessa procedura è determinato, altresì, il fabbisogno degli ottici, degli odontotecnici e del restante personale sanitario e socio-sanitario che opera nei servizi e nelle strutture del Servizio sanitario nazionale.

2. A tali fini i decreti di cui al comma 1 tengono conto di:

- a) obiettivi e livelli essenziali di assistenza indicati dal Piano sanitario nazionale e da quelli regionali;
- b) modelli organizzativi dei servizi;
- c) offerta di lavoro;
- d) domanda di lavoro, considerando il personale in corso di formazione e il personale già formato, non ancora immesso nell'attività lavorativa.

3. Gli enti pubblici e privati e gli ordini e collegi professionali sono tenuti a fornire al ministero della sanità i dati e gli elementi di valutazione necessari per la determinazione dei fabbisogni riferiti alle diverse categorie professionali; in caso di inadempimento entro il termine prescritto il Ministero provvede all'acquisizione dei dati attraverso commissari ad acta ponendo a carico degli enti inadempienti gli oneri a tal fine sostenuti.

**Articolo 7**  
***Dipartimenti di prevenzione.***<sup>54</sup>

1. [Le regioni istituiscono presso ciascuna unità sanitaria locale un dipartimento di prevenzione cui sono attribuite le funzioni attualmente svolte dai servizi delle unità sanitarie locali ai sensi degli articoli 16, 20 e 21 della legge 23 dicembre 1978, n. 833. Il dipartimento è articolato almeno nei seguenti servizi:

- a) igiene e sanità pubblica;
- b) prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro;
- c) igiene degli alimenti e della nutrizione;

<sup>53</sup> Articolo così inserito dall'art. 6, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>54</sup> Articolo così sostituito dall'art. 8, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

d) veterinari, articolati distintamente nelle tre aree funzionali della sanità animale, dell'igiene della produzione, trasformazione, commercializzazione, conservazione e trasporto degli alimenti di origine animale e loro derivati, e dell'igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche. I servizi veterinari si avvalgono delle prestazioni e della collaborazione tecnico-scientifica degli istituti zooprofilattici sperimentali. La programmazione regionale individua le modalità di raccordo funzionale tra i dipartimenti di prevenzione e gli istituti zooprofilattici per il coordinamento delle attività di sanità pubblica veterinaria]<sup>55</sup>.

2. Le attività di indirizzo e coordinamento necessarie per assicurare la uniforme attuazione delle normative comunitarie e degli organismi internazionali sono assicurate dal Ministero della sanità che si avvale, per gli aspetti di competenza, dell'Istituto superiore di sanità, dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, degli istituti zooprofilattici sperimentali, dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, dell'Agenzia nazionale per la protezione dell'ambiente e degli istituti di ricerca del CNR e dell'ENEA.

3. I dipartimenti di prevenzione, tramite la regione, acquisiscono dall'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro e dall'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro ogni informazione utile ai fini della conoscenza dei rischi per la tutela della salute e per la sicurezza degli ambienti di lavoro. L'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro garantisce la trasmissione delle anzidette informazioni anche attraverso strumenti telematici.

#### **Articolo 7-bis** ***Dipartimento di prevenzione.***<sup>56</sup>

1. Le regioni disciplinano l'istituzione e l'organizzazione del dipartimento della prevenzione secondo i principi contenuti nelle disposizioni del presente articolo e degli articoli 7-ter e 7-quater. Il dipartimento di prevenzione è struttura operativa dell'unità sanitaria locale che garantisce la tutela della salute collettiva, perseguendo obiettivi di promozione della salute, prevenzione delle malattie e delle disabilità, miglioramento della qualità della vita.

2. A tal fine il dipartimento di prevenzione promuove azioni volte a individuare e rimuovere le cause di nocività e malattia di origine ambientale, umana e animale, mediante iniziative coordinate con i distretti, con i dipartimenti dell'azienda sanitaria locale e delle aziende ospedaliere, prevedendo il coinvolgimento di operatori di diverse discipline. Partecipa alla formulazione del programma di attività della unità sanitaria locale, formulando proposte d'intervento nelle materie di competenza e indicazioni in ordine alla loro copertura finanziaria.

#### **Articolo 7-ter** ***Funzioni del dipartimento di prevenzione.***<sup>57</sup>

1. In base alla definizione dei livelli essenziali di assistenza, il dipartimento di prevenzione garantisce le seguenti funzioni di prevenzione collettiva e sanità pubblica anche a supporto dell'autorità sanitaria locale:

- a) profilassi delle malattie infettive e parassitarie;

<sup>55</sup> Comma abrogato dall'art. 7, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>56</sup> Articolo così inserito dall'art. 7, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>57</sup> Articolo così inserito dall'art. 7, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

- b) tutela della collettività dai rischi sanitari degli ambienti di vita anche con riferimento agli effetti sanitari degli inquinanti ambientali;
- c) tutela della collettività e dei singoli dai rischi infortunistici e sanitari connessi agli ambienti di lavoro;
- d) sanità pubblica veterinaria, che comprende sorveglianza epidemiologica delle popolazioni animali e profilassi delle malattie infettive e parassitarie; farmacovigilanza veterinaria; igiene delle produzioni zootecniche; tutela igienico-sanitaria degli alimenti di origine animale;
- e) tutela igienico-sanitaria degli alimenti;
- f) sorveglianza e prevenzione nutrizionale;
- f-bis) tutela della salute nelle attività sportive <sup>58</sup>.

2. Il dipartimento di prevenzione contribuisce inoltre alle attività di promozione della salute e di prevenzione delle malattie cronico-degenerative in collaborazione con gli altri servizi e dipartimenti aziendali.

### **Articolo 7-quater** ***Organizzazione del dipartimento di prevenzione.*** <sup>59</sup>

1. Il dipartimento di prevenzione opera nell'ambito del Piano attuativo locale, ha autonomia organizzativa e contabile ed è organizzato in centri di costo e di responsabilità. Il direttore del dipartimento è scelto dal direttore generale tra i dirigenti con almeno cinque anni di anzianità di funzione e risponde alla direzione aziendale del perseguimento degli obiettivi aziendali, dell'assetto organizzativo e della gestione, in relazione alle risorse assegnate.

2. Le regioni disciplinano l'articolazione delle aree dipartimentali di sanità pubblica, della tutela della salute negli ambienti di lavoro e della sanità pubblica veterinaria, prevedendo strutture organizzative specificamente dedicate a:

- a) igiene e sanità pubblica;
- b) igiene degli alimenti e della nutrizione;
- c) prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro;
- d) sanità animale;
- e) igiene della produzione, trasformazione, commercializzazione, conservazione e trasporto degli alimenti di origine animale e loro derivati;
- f) igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche.

3. Le strutture organizzative si distinguono in servizi o in unità operative, in rapporto all'omogeneità della disciplina di riferimento e alle funzioni attribuite, nonché alle caratteristiche e alle dimensioni del bacino di utenza.

4. I servizi veterinari operano quale centro di responsabilità, dotati di autonomia tecnico-funzionale e organizzativa nell'ambito della struttura dipartimentale, e rispondono del perseguimento degli obiettivi del servizio, nonché della gestione delle risorse economiche attribuite.

5. Nella regolamentazione del dipartimento di prevenzione, le regioni possono prevedere, secondo le articolazioni organizzative adottate, la disciplina delle funzioni di medicina legale e necroscopica.

<sup>58</sup> Lettera aggiunta dall'art. 8, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

<sup>59</sup> Articolo così inserito dall'art. 7, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

**Articolo 7-quinquies**  
***Coordinamento con le Agenzie regionali per l'ambiente.***<sup>60</sup>

1. Il Ministro della sanità e il Ministro dell'ambiente, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, stipulano, nell'ambito delle rispettive competenze, un accordo quadro per il coordinamento e la integrazione degli interventi per la tutela della salute e dell'ambiente che individua i settori di azione congiunta e i relativi programmi operativi.

2. Le regioni individuano le modalità e i livelli di integrazione fra politiche sanitarie e politiche ambientali, prevedendo la stipulazione di accordi di programma e convenzioni tra le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere e le agenzie regionali per la protezione dell'ambiente per la tutela della popolazione dal rischio ambientale, con particolare riguardo alle attività di sorveglianza epidemiologica e di comunicazione del rischio. Tali accordi devono comunque garantire l'erogazione delle prestazioni richieste dalle unità sanitarie locali per lo svolgimento di funzioni e di compiti istituzionali senza oneri aggiuntivi per il Servizio sanitario nazionale.

3. Le regioni e le unità sanitarie locali, per le attività di laboratorio già svolte dai presidi multizonali di prevenzione come compito di istituto, in base a norme vigenti, nei confronti delle unità sanitarie locali, si avvalgono delle agenzie regionali per la protezione dell'ambiente.

**Articolo 7-sexies**  
***Istituti zooprofilattici sperimentali e***  
***Uffici veterinari del ministero della sanità.***<sup>61</sup>

1. I servizi veterinari si avvalgono delle prestazioni e della collaborazione tecnico-scientifica degli Istituti zooprofilattici sperimentali. La programmazione regionale individua le modalità di raccordo funzionale tra i servizi veterinari delle unità sanitarie locali e gli Istituti zooprofilattici sperimentali per il coordinamento delle attività di sanità pubblica veterinaria, nonché le modalità integrative rispetto all'attività dei Posti di ispezione frontaliere veterinaria e degli Uffici veterinari di confine, porto e aeroporto e quelli per gli adempimenti degli obblighi comunitari.

**Articolo 7-septies**  
***Funzioni di profilassi internazionale.***<sup>62</sup>

1. Nell'ambito di quanto previsto dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, relativamente alle funzioni di profilassi internazionale, le attribuzioni di igiene pubblica, ambientale e del lavoro di cui al decreto ministeriale 22 febbraio 1984 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 77 del 17 marzo 1984 e al decreto ministeriale 2 maggio 1985 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 142 del 118 giugno 1985 a esclusione delle suddette funzioni di profilassi internazionali su merci, persone e

<sup>60</sup> Articolo così inserito dall'art. 7, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>61</sup> Articolo così inserito dall'art. 7, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>62</sup> Articolo inserito dall'art. 7, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

flussi migratori svolte dagli Uffici di sanità marittima e aerea del ministero della sanità, sono svolte dai dipartimenti di prevenzione delle unità sanitarie locali territorialmente competenti.

### **Articolo 7-octies**

#### ***Coordinamento delle attività di prevenzione nei luoghi di lavoro.***<sup>63</sup>

1. Con atto di indirizzo e coordinamento, emanato ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, sono definiti, sulla base dei principi e criteri di cui agli articoli 7-bis e 7-ter, gli indirizzi per un programma di azione nazionale per la prevenzione degli infortuni e la tutela della salute nei luoghi di lavoro, con particolare attenzione al coordinamento fra le competenze ispettive delle unità sanitarie locali, cui spetta la vigilanza sull'ambiente di lavoro, e quelle degli ispettorati del lavoro e dell'INAIL, nonché delle altre strutture di vigilanza, fermo restando quanto previsto in materia dal decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e in particolare gli articoli 25 e 27.

2. Il dipartimento di prevenzione assicura, nella programmazione della propria attività destinata alla tutela della salute e della sicurezza negli ambienti di lavoro, il raccordo con gli organismi paritetici previsti dall'articolo 20 del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, o, qualora non ancora costituiti, con le parti sociali.

## **TITOLO II**

### **Prestazioni**

#### **Articolo 8**

#### ***Disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali.***

1. Il rapporto tra il Servizio sanitario nazionale, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta è disciplinato da apposite convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati, ai sensi dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale. La rappresentatività delle organizzazioni sindacali è basata sulla consistenza associativa. Detti accordi devono tenere conto dei seguenti principi:

a) prevedere che la scelta del medico è liberamente effettuata dall'assistito, nel rispetto di un limite massimo di assistiti per medico, ha validità annuale ed è tacitamente rinnovata;

b) regolamentare la possibilità di revoca della scelta da parte dell'assistito nel corso dell'anno nonché la riconsiderazione della scelta da parte del medico, qualora ricorrano eccezionali e accertati motivi di incompatibilità;

c) disciplinare gli ambiti e le modalità di esercizio della libera professione prevedendo che: il tempo complessivamente dedicato alle attività in libera professione non rechi pregiudizio al corretto e puntuale svolgimento degli obblighi del medico, nello studio medico e al domicilio del paziente; le prestazioni offerte in attività libero-professionale siano definite nell'ambito della convenzione, anche al fine di escludere la coincidenza tra queste e le prestazioni incentivanti di cui alla lettera d); il medico sia tenuto a comunicare all'azienda unità sanitaria locale l'avvio dell'attività in libera professione, indicandone sede ed orario di svolgimento, al fine di consentire gli opportuni controlli; sia prevista una preferenza nell'accesso a tutte le attività incentivate previste dagli accordi

<sup>63</sup> Articolo così inserito dall'art. 7, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

integrativi in favore dei medici che non esercitano attività libero-professionale strutturata nei confronti dei propri assistiti. Fino alla stipula della nuova convenzione sono fatti salvi i rapporti professionali in atto con le aziende termali. In ogni caso, il non dovuto pagamento, anche parziale, di prestazioni da parte dell'assistito o l'esercizio di attività libero-professionale al di fuori delle modalità e dei limiti previsti dalla convenzione comportano l'immediata cessazione del rapporto convenzionale con il Servizio sanitario nazionale;

d) ridefinire la struttura del compenso spettante al medico, prevedendo una quota fissa per ciascun soggetto iscritto alla sua lista, corrisposta su base annuale in rapporto alle funzioni definite in convenzione; una quota variabile in considerazione del raggiungimento degli obiettivi previsti dai programmi di attività e del rispetto dei conseguenti livelli di spesa programmati di cui alla lettera f); una quota variabile in considerazione dei compensi per le prestazioni e le attività previste negli accordi nazionali e regionali, in quanto funzionali allo sviluppo dei programmi di cui alla lettera f);

e) garantire l'attività assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana attraverso il coordinamento operativo e l'integrazione professionale, nel rispetto degli obblighi individuali derivanti dalle specifiche convenzioni, fra l'attività dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, della guardia medica e della medicina dei servizi, attraverso lo sviluppo di forme di associazionismo professionale e la organizzazione distrettuale del servizio;

f) prevedere le modalità attraverso le quali le unità sanitarie locali, sulla base della programmazione regionale e nell'ambito degli indirizzi nazionali, individuano gli obiettivi, concordano i programmi di attività e definiscono i conseguenti livelli di spesa programmati dei medici singoli o associati, in coerenza con gli obiettivi e i programmi di attività del distretto;

g) disciplinare le modalità di partecipazione dei medici alla definizione degli obiettivi e dei programmi di attività del distretto e alla verifica del loro raggiungimento;

h) disciplinare l'accesso alle funzioni di medico di medicina generale del servizio sanitario nazionale secondo parametri definiti nell'ambito degli accordi regionali, in modo che l'accesso medesimo sia consentito ai medici forniti dell'attestato o del diploma di cui all'articolo 21 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368 o titolo equipollente prevedendo altresì che la graduatoria annuale evidenzii i medici forniti dell'attestato o del diploma, al fine di riservare loro una percentuale prevalente di posti in sede di copertura delle zone carenti ferma restando l'attribuzione agli stessi di un adeguato punteggio, che tenga conto anche dello specifico impegno richiesto per il conseguimento dell'attestato;

i) regolare la partecipazione di tali medici a società, anche cooperative, anche al fine di prevenire l'emergere di conflitti di interesse con le funzioni attribuite agli stessi medici dai rapporti convenzionali in atto;

l) prevedere la possibilità di stabilire specifici accordi con i medici già titolari di convenzione operanti in forma associata, secondo modalità e in funzione di specifici obiettivi definiti in ambito convenzionale;

m) prevedere le modalità con cui la convenzione possa essere sospesa, qualora nell'ambito della integrazione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta nella organizzazione distrettuale, le unità sanitarie locali attribuiscono a tali medici l'incarico di direttore di distretto o altri incarichi temporanei ritenuti inconciliabili con il mantenimento della convenzione<sup>64</sup>.

1-bis. Le aziende unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere, in deroga a quanto previsto dal comma 1, utilizzano, a esaurimento, nell'ambito del numero delle ore di incarico svolte alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, i medici addetti alla stessa data alle attività di guardia medica e di medicina dei servizi. Per costoro valgono le convenzioni stipulate ai sensi dell'art. 48 della legge 23 dicembre 1978, n. 833. Entro un anno dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, le regioni possono individuare aree di attività della emergenza territoriale e della medicina dei servizi, che, al fine del miglioramento dei servizi,

<sup>64</sup> Comma prima sostituito dall'art. 9, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

richiedono l'instaurarsi di un rapporto d'impiego. A questi fini, i medici in servizio alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, addetti a tali attività, i quali al 31 dicembre 1998 risultavano titolari di un incarico a tempo indeterminato da almeno cinque anni, o comunque al compimento del quinto anno di incarico a tempo indeterminato, sono inquadrati a domanda nel ruolo sanitario, nei limiti dei posti delle dotazioni organiche definite e approvate nel rispetto dei principi di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni e previo giudizio di idoneità secondo le procedure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 dicembre 1997, n. 502. Nelle more del passaggio alla dipendenza, le regioni possono prevedere adeguate forme di integrazione dei medici convenzionati addetti alla emergenza sanitaria territoriale con l'attività dei servizi del sistema di emergenza-urgenza secondo criteri di flessibilità operativa, incluse forme di mobilità interaziendale <sup>65</sup>.

2. Il rapporto con le farmacie pubbliche e private è disciplinato da convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati a norma dell'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale. Detti accordi devono tener conto dei seguenti principi:

a) le farmacie pubbliche e private erogano l'assistenza farmaceutica per conto delle unità sanitarie locali del territorio regionale dispensando, su presentazione della ricetta del medico, specialità medicinali, preparati galenici, prodotti dietetici, presidi medico-chirurgici e altri prodotti sanitari erogabili dal Servizio sanitario nazionale nei limiti previsti dai livelli di assistenza;

b) per il servizio di cui alla lettera a) l'unità sanitaria locale corrisponde alla farmacia il prezzo del prodotto erogato, al netto della eventuale quota di partecipazione alla spesa dovuta dall'assistito. Ai fini della liquidazione la farmacia è tenuta alla presentazione della ricetta corredata del bollino o di altra documentazione comprovante l'avvenuta consegna all'assistito. Per il pagamento del dovuto oltre il termine fissato dagli accordi regionali di cui alla successiva lettera c) non possono essere riconosciuti interessi superiore a quelli legali;

c) demandare ad accordi di livello regionale la disciplina delle modalità di presentazione delle ricette e i tempi dei pagamenti dei corrispettivi nonché l'individuazione di modalità differenziate di erogazione delle prestazioni finalizzate al miglioramento dell'assistenza definendo le relative condizioni economiche anche in deroga a quanto previsto alla precedente lettera b), e le modalità di collaborazione delle farmacie in programmi particolari nell'ambito delle attività di emergenza, di farmacovigilanza, di informazione e di educazione sanitaria <sup>66</sup>.

2-bis. Con atto di indirizzo e coordinamento, emanato ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, sono individuati i criteri per la valutazione:

a) del servizio prestato in regime convenzionale dagli specialisti ambulatoriali medici e delle altre professionalità sanitarie, al fine dell'attribuzione del trattamento giuridico ed economico ai soggetti inquadrati in ruolo ai sensi dell'articolo 34 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

b) per lo stesso fine, del servizio prestato in regime convenzionale dai medici della guardia medica, della emergenza territoriale e della medicina dei servizi nel caso le regioni abbiano proceduto o procedano ad instaurare il rapporto di impiego ai sensi del comma 1-bis del presente articolo sia nel testo modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, sia nel testo introdotto dal decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229; a tali medici è data facoltà di optare per il mantenimento della posizione assicurativa già costituita presso l'Ente nazionale previdenza ed assistenza medici (ENPAM); tale opzione deve essere esercitata al momento dell'inquadramento in ruolo. Il servizio di cui al presente comma è valutato con riferimento all'orario settimanale svolto rapportato a quello dei medici e delle altre professionalità sanitarie dipendenti dalla azienda sanitaria <sup>67</sup>.

<sup>65</sup> Comma aggiunto dall'art. 9, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517, poi sostituito dall'art. 8, comma 1, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229 ed infine così modificato dall'art. 8, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

<sup>66</sup> Comma così sostituito dall'art. 9, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

<sup>67</sup> Comma aggiunto dall'art. 6, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

2-ter. Con decreto del Ministro della sanità è istituita, senza oneri a carico dello Stato, una commissione composta da rappresentanti dei Ministeri della sanità, del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e del lavoro e della previdenza sociale e da rappresentanti regionali designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di individuare modalità idonee ad assicurare che l'estensione al personale a rapporto convenzionale, di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, dei limiti di età previsti dal comma 1 dell'articolo 15-nonies dello stesso decreto avvenga senza oneri per il personale medesimo. L'efficacia della disposizione di cui all'articolo 15-nonies, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come introdotto dall'articolo 13 del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, è sospesa fino alla attuazione dei provvedimenti collegati alle determinazioni della Commissione di cui al presente comma<sup>68</sup>.

3. Gli Ordini ed i Collegi professionali sono tenuti a valutare sotto il profilo deontologico i comportamenti degli iscritti agli Albi ed ai Collegi professionali che si siano resi inadempienti agli obblighi convenzionali. I ricorsi avverso le sanzioni comminate dagli Ordini o dai Collegi sono decisi dalla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

4. Ferma restando la competenza delle regioni in materia di autorizzazione e vigilanza sulle istituzioni sanitarie private, a norma dell'art. 43 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, con atto di indirizzo e coordinamento, emanato d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sentito il Consiglio superiore di sanità, sono definiti i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e la periodicità dei controlli sulla permanenza dei requisiti stessi. L'atto di indirizzo e coordinamento è emanato entro il 31 dicembre 1993 nel rispetto dei seguenti criteri e principi direttivi:

- a) garantire il perseguimento degli obiettivi fondamentali di prevenzione, cura e riabilitazione definiti dal Piano sanitario nazionale;
- b) garantire il perseguimento degli obiettivi che ciascuna delle fondamentali funzioni assistenziali del Servizio sanitario nazionale deve conseguire, giusta quanto disposto dal decreto del Presidente della Repubblica 24 dicembre 1992, concernente la «Definizione dei livelli uniformi di assistenza sanitaria» ovvero dal Piano sanitario nazionale, ai sensi del precedente art. 1, comma 4, lettera b);
- c) assicurare l'adeguamento delle strutture e delle attrezzature al progresso scientifico e tecnologico;
- d) assicurare l'applicazione delle disposizioni comunitarie in materia;
- e) garantire l'osservanza delle norme nazionali in materia di: protezione antisismica, protezione antincendio, protezione acustica, sicurezza elettrica, continuità elettrica, sicurezza antinfortunistica, igiene dei luoghi di lavoro, protezione dalle radiazioni ionizzanti, eliminazione delle barriere architettoniche, smaltimento dei rifiuti, condizioni microclimatiche, impianti di distribuzione dei gas, materiali esplosivi, anche al fine di assicurare condizioni di sicurezza agli operatori e agli utenti del servizio;
- f) prevedere l'articolazione delle strutture sanitarie in classi differenziate in relazione alla tipologia delle prestazioni erogabili;
- g) prevedere l'obbligo di controllo della qualità delle prestazioni erogate;

<sup>68</sup> Comma aggiunto dall'art. 6, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

<sup>69</sup> Comma così sostituito dall'art. 9, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

h) definire i termini per l'adeguamento delle strutture e dei presidi già autorizzati e per l'aggiornamento dei requisiti minimi, al fine di garantire un adeguato livello di qualità delle prestazioni compatibilmente con le risorse a disposizione<sup>70</sup>.

5. [L'unità sanitaria locale assicura ai cittadini la erogazione delle prestazioni specialistiche, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio ed ospedaliere contemplate dai livelli di assistenza secondo gli indirizzi della programmazione e le disposizioni regionali. Allo scopo si avvale dei propri presidi, nonché delle aziende e degli istituti ed enti di cui all'art. 4, delle istituzioni sanitarie pubbliche, ivi compresi gli ospedali militari, o private, e dei professionisti. Con tali soggetti l'unità sanitaria locale intrattiene appositi rapporti fondati sulla corresponsione di un corrispettivo predeterminato a fronte della prestazione resa, con l'eccezione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta. Ferma restando la facoltà di libera scelta delle suddette strutture o dei professionisti eroganti da parte dell'assistito, l'erogazione delle prestazioni di cui al presente comma è subordinata all'apposita prescrizione, proposta o richiesta compilata sul modulario del Servizio sanitario nazionale dal medico di fiducia dell'interessato. Nell'attuazione delle previsioni di cui al presente comma sono tenute presenti le specificità degli organismi di volontariato e di privato sociale non a scopo di lucro]<sup>71</sup>.

6. [Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Ministro della sanità, sentita la Federazione nazionale degli ordini dei medici e degli odontoiatri e degli altri ordini e collegi competenti, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome sono stabiliti i criteri generali per la fissazione delle tariffe delle prestazioni di cui al comma 5 erogate in forma diretta nonché di quelle erogate in forma indiretta, ai sensi dell'art. 25, ultimo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833. Ove l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e province autonome non intervenga entro trenta giorni dal ricevimento della richiesta, il Ministro della sanità provvede direttamente con atto motivato]<sup>71</sup>.

7. [Fermo restando quanto previsto dall'art. 4, comma 2, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, da attuare secondo programmi coerenti con i principi di cui al comma 5, entro il 30 giugno 1994 le regioni e le unità sanitarie locali per quanto di propria competenza adottano i provvedimenti necessari per la instaurazione dei nuovi rapporti previsti dal presente decreto fondati sul criterio dell'accreditamento delle istituzioni, sulla modalità di pagamento a prestazione e sull'adozione del sistema di verifica e revisione della qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate. I rapporti vigenti secondo la disciplina di cui agli accordi convenzionali in atto, ivi compresi quelli operanti in regime di proroga, cessano comunque entro un triennio dalla data di entrata in vigore del presente decreto]<sup>71</sup>.

8. Le unità sanitarie locali, in deroga a quanto previsto dai precedenti commi 5 e 7, utilizzano il personale sanitario in servizio alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, ai sensi dei decreti del Presidente della Repubblica 28 settembre 1990, n. 316, 13 marzo 1992, n. 261, 13 marzo 1992, n. 262, e 18 giugno 1988, n. 255. Esclusivamente per il suddetto personale valgono le convenzioni stipulate ai sensi dell'art. 48 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e dell'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412. Entro il triennio indicato al comma 7 le regioni possono inoltre individuare aree di attività specialistica che, ai fini del miglioramento del servizio richiedano l'instaurarsi di un rapporto d'impiego. A questi fini i medici specialistici

<sup>70</sup> Con riferimento al precedente testo, la Corte costituzionale, con sentenza 11 giugno-28 luglio 1993, n. 355 ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 8, quarto comma.

<sup>71</sup> Comma così sostituito dall'art. 9, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517. Il comma 5 è stato poi così modificato dall'art. 6, L. 23 dicembre 1994, n. 724. Successivamente, i commi 5, 6 e 7 sono stati abrogati dall'art. 8, comma 3, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

ambulatoriali di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 settembre 1990, n. 316, che alla data del 31 dicembre 1992 svolgevano esclusivamente attività ambulatoriale da almeno cinque anni con incarico orario non inferiore a ventinove ore settimanali e che alla medesima data non avevano altro tipo di rapporto convenzionale con il Servizio sanitario nazionale o con altre istituzioni pubbliche o private, sono inquadrati, a domanda, previo giudizio di idoneità, nel primo livello dirigenziale del ruolo medico in soprannumero. Con regolamento da adottarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517, ai sensi dell'art. 17, L. 23 agosto 1988, n. 400, dal Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della sanità di concerto con i Ministri del tesoro e della funzione pubblica sono determinati i tempi, le procedure e le modalità per lo svolgimento dei giudizi di idoneità<sup>72</sup>. In sede di revisione dei rapporti convenzionali in atto, l'accordo collettivo nazionale disciplina l'adeguamento dei rapporti medesimi alle esigenze di flessibilità operativa, incluse la riorganizzazione degli orari e le forme di mobilità interaziendale, nonché i criteri di integrazione dello specialista ambulatoriale nella assistenza distrettuale. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 34 della legge 27 dicembre 1997, n. 449<sup>73</sup>.

8-bis. I medici che frequentano il secondo anno del corso biennale di formazione specifica in medicina generale possono presentare, nei termini stabiliti, domanda per l'inclusione nella graduatoria regionale dei medici aspiranti alla assegnazione degli incarichi di medicina generale, autocertificando la frequenza al corso, qualora il corso non sia concluso e il relativo attestato non sia stato rilasciato entro il 31 dicembre dell'anno stesso, a causa del ritardo degli adempimenti regionali. L'attestato di superamento del corso biennale è prodotto dall'interessato, durante il periodo di validità della graduatoria regionale, unitamente alla domanda di assegnazione delle zone carenti. Il mancato conseguimento dell'attestato comporta la cancellazione dalla graduatoria regionale<sup>74</sup>.

9. [Le disposizioni di cui all'art. 4, comma 7, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, relative al divieto di esercizio di attività libero-professionali comunque prestate in strutture private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, si estendono alle attività prestate nelle istituzioni e strutture private con le quali l'unità sanitaria locale intrattiene i rapporti di cui al precedente comma 5]<sup>72</sup>.

### **Articolo 8-bis**

#### ***Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali.***<sup>75</sup>

1. Le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'articolo 1 avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 8-quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies.

2. I cittadini esercitano la libera scelta del luogo di cura e dei professionisti nell'ambito dei soggetti accreditati con cui siano stati definiti appositi accordi contrattuali. L'accesso ai servizi è subordinato all'apposita prescrizione, proposta o richiesta compilata sul modulario del Servizio sanitario nazionale.

<sup>72</sup> Comma aggiunto dall'art. 9, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517. Successivamente, il comma 9 è stato abrogato dall'art. 8, comma 3, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>73</sup> Gli ultimi due periodi sono stati aggiunti dall'art. 8, comma 2, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>74</sup> Comma aggiunto dall'art. 3, D.Lgs. 7 giugno 2000, n. 168.

<sup>75</sup> Articolo così inserito dall'art. 8, comma 4, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

3. La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 8-ter, dell'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 8-quater, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies. La presente disposizione vale anche per le strutture e le attività sociosanitarie.

**Articolo 8-ter**  
***Autorizzazioni alla realizzazione di strutture  
e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie.***<sup>76</sup>

1. La realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie sono subordinate ad autorizzazione. Tali autorizzazioni si applicano alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate, con riferimento alle seguenti tipologie:

- a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;
- b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;
- c) strutture sanitarie e sociosanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno.

2. L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è, altresì, richiesta per gli 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 la sicurezza del paziente, individuati ai sensi del comma 4, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi.

3. Per la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie il comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'art. 4 del decreto-legge 5 ottobre 1993, n. 398, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 1993, n. 493 e successive modificazioni, la verifica di compatibilità del progetto da parte della regione. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture.

4. L'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie da parte di strutture pubbliche e private presuppone il possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, sulla base dei principi e criteri direttivi previsti dall'articolo 8, comma 4, del presente decreto. In sede di modificazione del medesimo atto di indirizzo e coordinamento si individuano gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie di cui al comma 2, nonché i relativi requisiti minimi.

---

<sup>76</sup> Articolo prima inserito dall'art. 8, comma 4, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229 e poi così modificato dall'art. 8, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

5. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, le regioni determinano:

a) le modalità e i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio della autorizzazione alla realizzazione di strutture e della autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e sociosanitaria, prevedendo la possibilità del riesame dell'istanza, in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente;

b) gli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture o di capacità produttiva, definendo idonee procedure per selezionare i nuovi soggetti eventualmente interessati.

### **Articolo 8-quater** ***Accreditamento istituzionale.***<sup>77</sup>

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

2. 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. I requisiti ulteriori costituiscono presupposto per l'accreditamento e vincolo per la definizione delle prestazioni previste nei programmi di attività delle strutture accreditate, così come definiti dall'articolo 8-quinquies.

3. Con atto di indirizzo e coordinamento emanato, ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, sentiti l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, il Consiglio superiore di sanità, e, limitatamente all'accreditamento dei professionisti, la Federazione nazionale dell'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri, sono definiti i criteri generali uniformi per:

a) la definizione dei requisiti ulteriori per l'esercizio delle attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale da parte delle strutture sanitarie e dei professionisti, nonché la verifica periodica di tali attività;

b) la valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno e alla funzionalità della programmazione regionale, inclusa la determinazione dei limiti entro i quali sia possibile accreditare quantità di prestazioni in eccesso rispetto al fabbisogno programmato, in modo da assicurare un'efficace competizione tra le strutture accreditate;

c) le procedure e i termini per l'accreditamento delle strutture che ne facciano richiesta, ivi compresa la possibilità di un riesame dell'istanza, in caso di esito negativo e di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente nonché la verifica periodica dei requisiti ulteriori e le procedure da adottarsi in caso di verifica negativa<sup>78</sup>.

<sup>77</sup> Articolo così inserito dall'art. 8, comma 4, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>78</sup> Comma così modificato dall'art. 8, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

4. L'atto di indirizzo e coordinamento è emanato nel rispetto dei seguenti criteri e principi direttivi:

a) garantire l'eguaglianza fra tutte le strutture relativamente ai requisiti ulteriori richiesti per il rilascio dell'accreditamento e per la sua verifica periodica;

b) garantire il rispetto delle condizioni di incompatibilità previste dalla vigente normativa nel rapporto di lavoro con il personale comunque impegnato in tutte le strutture;

c) assicurare che tutte le strutture accreditate garantiscano dotazioni strumentali e tecnologiche appropriate per quantità, qualità e funzionalità in relazione alla tipologia delle prestazioni erogabili e alle necessità assistenziali degli utilizzatori dei servizi;

d) garantire che tutte le strutture accreditate assicurino adeguate condizioni di organizzazione interna, con specifico riferimento alla dotazione quantitativa e alla qualificazione professionale del personale effettivamente impiegato;

e) prevedere la partecipazione della struttura a programmi di accreditamento professionale tra pari;

f) prevedere la partecipazione degli operatori a programmi di valutazione sistematica e continuativa dell'appropriatezza delle prestazioni erogate e della loro qualità, interni alla struttura e interaziendali;

g) prevedere l'accettazione del sistema di controlli esterni sulla appropriatezza e sulla qualità delle prestazioni erogate, definito dalla regione ai sensi dell'articolo 8-octies;

h) prevedere forme di partecipazione dei cittadini e degli utilizzatori dei servizi alla verifica dell'attività svolta e alla formulazione di proposte rispetto all'accessibilità dei servizi offerti, nonché l'adozione e l'utilizzazione sistematica della carta dei servizi per la comunicazione con i cittadini, inclusa la diffusione degli esiti dei programmi di valutazione di cui alle lettere e) ed f);

i) disciplinare l'esternalizzazione dei servizi sanitari direttamente connessi all'assistenza al paziente, prevedendola esclusivamente verso soggetti accreditati in applicazione dei medesimi criteri o di criteri comunque equivalenti a quelli adottati per i servizi interni alla struttura, secondo quanto previsto dal medesimo atto di indirizzo e coordinamento;

l) indicare i requisiti specifici per l'accreditamento di funzioni di particolare rilevanza, in relazione alla complessità organizzativa e funzionale della struttura, alla competenza e alla esperienza del personale richieste, alle dotazioni tecnologiche necessarie o in relazione all'attuazione degli obiettivi prioritari definiti dalla programmazione nazionale;

m) definire criteri per la selezione degli indicatori relativi all'attività svolta e ai suoi risultati finali dalle strutture e dalle funzioni accreditate, in base alle evidenze scientifiche disponibili;

n) definire i termini per l'adozione dei provvedimenti attuativi regionali e per l'adeguamento organizzativo delle strutture già autorizzate;

o) indicare i requisiti per l'accreditamento istituzionale dei professionisti, anche in relazione alla specifica esperienza professionale maturata e ai crediti formativi acquisiti nell'ambito del programma di formazione continua di cui all'articolo 16-ter;

p) individuare l'organizzazione dipartimentale minima e le unità operative e le altre strutture complesse delle aziende di cui agli articoli 3 e 4, in base alla consistenza delle risorse umane, tecnologiche e finanziarie, al grado di autonomia finanziaria e alla complessità dell'organizzazione interna;

q) prevedere l'estensione delle norme di cui al presente comma alle attività e alle strutture sociosanitarie, ove compatibili.

5. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore dell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3, le regioni definiscono, in conformità ai criteri generali uniformi ivi previsti, i requisiti per l'accreditamento, nonché il procedimento per la loro verifica, prevedendo, per quanto riguarda l'accreditamento dei professionisti, adeguate forme di partecipazione degli Ordini e dei Collegi professionali interessati.

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

7. Nel caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, l'accredimento può essere concesso, in via provvisoria, per il tempo necessario alla verifica del volume di attività svolto e della qualità dei suoi risultati. L'eventuale verifica negativa comporta la sospensione automatica dell'accredimento temporaneamente concesso.

8. In presenza di una capacità produttiva superiore al fabbisogno determinato in base ai criteri di cui al comma 3, lettera b), le regioni e le unità sanitarie locali attraverso gli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies, sono tenute a porre a carico del Servizio sanitario nazionale un volume di attività comunque non superiore a quello previsto dagli indirizzi della programmazione nazionale. In caso di superamento di tale limite, e in assenza di uno specifico e adeguato intervento integrativo ai sensi dell'articolo 13, si procede, con le modalità di cui all'articolo 28, commi 9 e seguenti della legge 23 dicembre 1998, n. 448, alla revoca dell'accredimento della capacità produttiva in eccesso, in misura proporzionale al concorso a tale superamento apportato dalle strutture pubbliche ed equiparate, dalle strutture private non lucrative e dalle strutture private lucrative.

#### **Articolo 8-quinquies** ***Accordi contrattuali.***<sup>79</sup>

1. Le regioni, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, definiscono l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali e individuano i soggetti interessati, con specifico riferimento ai seguenti aspetti:

- a) individuazione delle responsabilità riservate alla regione e di quelle attribuite alle unità sanitarie locali nella definizione degli accordi contrattuali e nella verifica del loro rispetto;
- b) indirizzi per la formulazione dei programmi di attività delle strutture interessate, con l'indicazione delle funzioni e delle attività da potenziare e da depotenziare, secondo le linee della programmazione regionale e nel rispetto delle priorità indicate dal Piano sanitario nazionale;
- c) determinazione del piano delle attività relative alle alte specialità e alla rete dei servizi di emergenza;
- d) criteri per la determinazione della remunerazione delle strutture ove queste abbiano erogato volumi di prestazioni eccedenti il programma preventivo concordato, tenuto conto del volume complessivo di attività e del concorso allo stesso da parte di ciascuna struttura<sup>80</sup>.

2. In attuazione di quanto previsto dal comma 1, la regione e le unità sanitarie locali, anche attraverso valutazioni comparative della qualità e dei costi, definiscono accordi con le strutture pubbliche ed equiparate, e stipulano contratti con quelle private e con i professionisti accreditati, anche mediante intese con le loro organizzazioni rappresentative a livello regionale, che indicano:

- a) gli obiettivi di salute e i programmi di integrazione dei servizi;
- b) il volume massimo di prestazioni che le strutture presenti nell'ambito territoriale della medesima unità sanitaria locale, si impegnano ad assicurare, distinto per tipologia e per modalità di assistenza;

<sup>79</sup> Articolo così inserito dall'art. 8, comma 4, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>80</sup> Comma così modificato dall'art. 8, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

c) i requisiti del servizio da rendere, con particolare riguardo ad accessibilità, appropriatezza clinica e organizzativa, tempi di attesa e continuità assistenziale;

d) il corrispettivo preventivato a fronte delle attività concordate, globalmente risultante dalla applicazione dei valori tariffari e della remunerazione extra-tariffaria delle funzioni incluse nell'accordo, da verificare a consuntivo sulla base dei risultati raggiunti e delle attività effettivamente svolte secondo le indicazioni regionali di cui al comma 1, lettera d);

e) il debito informativo delle strutture erogatrici per il monitoraggio degli accordi pattuiti e le procedure che dovranno essere seguite per il controllo esterno della appropriatezza e della qualità della assistenza prestata e delle prestazioni rese, secondo quanto previsto dall'articolo 8-octies.

2-bis. Con decreto del Ministro della sanità e del Ministro della difesa, ai fini di cui al comma 2-ter, sono individuate le categorie destinatarie e le tipologie delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie militari <sup>81</sup>.

2-ter. Con decreto del Ministro della sanità e del Ministro della difesa, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sono individuate, nel rispetto delle indicazioni degli strumenti di programmazione regionale e tenendo conto della localizzazione e della disponibilità di risorse delle altre strutture sanitarie pubbliche esistenti, le strutture sanitarie militari accreditabili, nonché le specifiche categorie destinatarie e le prestazioni ai fini della stipula degli accordi contrattuali previsti dal presente articolo. Gli accordi contrattuali sono stipulati tra le predette strutture sanitarie militari e le regioni nel rispetto della reciproca autonomia <sup>82</sup>.

### **Articolo 8-sexies** **Remunerazione.** <sup>83</sup>

1. Le strutture che erogano assistenza ospedaliera e ambulatoriale a carico del Servizio sanitario nazionale sono finanziate secondo un ammontare globale predefinito indicato negli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies e determinato in base alle funzioni assistenziali e alle attività svolte nell'ambito e per conto della rete dei servizi di riferimento. Ai fini della determinazione del finanziamento globale delle singole strutture, le funzioni assistenziali di cui al comma 2 sono remunerate in base al costo standard di produzione del programma di assistenza, mentre le attività di cui al comma 4 sono remunerate in base a tariffe predefinite per prestazione.

2. Le regioni definiscono le funzioni assistenziali nell'ambito delle attività che rispondono alle seguenti caratteristiche generali:

a) programmi a forte integrazione fra assistenza ospedaliera e territoriale, sanitaria e sociale, con particolare riferimento alla assistenza per patologie croniche di lunga durata o recidivanti;

b) programmi di assistenza a elevato grado di personalizzazione della prestazione o del servizio reso alla persona;

c) attività svolte nell'ambito della partecipazione a programmi di prevenzione;

d) programmi di assistenza a malattie rare;

e) attività con rilevanti costi di attesa, ivi compreso il sistema di allarme sanitario e di trasporto in emergenza, nonché il funzionamento della centrale operativa, di cui all'atto di indirizzo e coordinamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 21 marzo 1992;

f) programmi sperimentali di assistenza;

<sup>81</sup> Comma aggiunto dall'art. 7, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

<sup>82</sup> Comma aggiunto dall'art. 7, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

<sup>83</sup> Articolo così inserito dall'art. 8, comma 4, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

g) programmi di trapianto di organo, di midollo osseo e di tessuto, ivi compresi il mantenimento e monitoraggio del donatore, l'espianto degli organi da cadavere, le attività di trasporto, il coordinamento e l'organizzazione della rete di prelievi e di trapianti, gli accertamenti preventivi sui donatori.

3. I criteri generali per la definizione delle funzioni assistenziali e per la determinazione della loro remunerazione massima sono stabiliti con apposito decreto del Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sulla base di standard organizzativi e di costi unitari predefiniti dei fattori produttivi, tenendo conto, quando appropriato, del volume dell'attività svolta.

4. La remunerazione delle attività assistenziali diverse da quelle di cui al comma 2 è determinata in base a tariffe predefinite, limitatamente agli episodi di assistenza ospedaliera per acuti erogata in regime di degenza ordinaria e di day hospital, e alle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, fatta eccezione per le attività rientranti nelle funzioni di cui al comma 3.

5. Il Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera g), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, con apposito decreto individua i sistemi di classificazione che definiscono l'unità di prestazione o di servizio da remunerare e determina le tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate, in base ai costi standard di produzione e di quote standard di costi generali, calcolati su un campione rappresentativo di strutture accreditate, preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità della assistenza. Lo stesso decreto stabilisce i criteri generali in base ai quali le regioni, adottano il proprio sistema tariffario, articolando tali tariffe per classi di strutture secondo le loro caratteristiche organizzative e di attività, verificati in sede di accreditamento delle strutture stesse.

6. Con la procedura di cui al comma 5, sono effettuati periodicamente la revisione del sistema di classificazione delle prestazioni e l'aggiornamento delle relative tariffe, tenendo conto della definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza e delle relative previsioni di spesa, dell'innovazione tecnologica e organizzativa, nonché dell'andamento del costo dei principali fattori produttivi.

7. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, disciplina le modalità di erogazione e di remunerazione dell'assistenza protesica, compresa nei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, anche prevedendo il ricorso all'assistenza in forma indiretta.

8. Il Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, con apposito decreto, definisce i criteri generali per la compensazione dell'assistenza prestata a cittadini in regioni diverse da quelle di residenza. Nell'ambito di tali criteri, le regioni possono stabilire specifiche intese e concordare politiche tariffarie, anche al fine di favorire il pieno utilizzo delle strutture e l'autosufficienza di ciascuna regione, nonché l'impiego efficiente delle strutture che esercitano funzioni a valenza interregionale e nazionale.

**Articolo 8-septies**  
***Prestazioni erogate in forma indiretta.***<sup>84</sup>

1. I rimborsi relativi alle prestazioni erogate in forma indiretta sono definiti dalle regioni e dalle province autonome in misura non superiore al cinquanta per cento delle corrispondenti tariffe regionali determinate ai sensi dell'articolo 8-sexies. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, è abolita l'assistenza in forma indiretta per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e in regime di degenza. Resta ferma la normativa vigente in materia di assistenza sanitaria all'estero.

**Articolo 8-octies**  
***Controlli.***<sup>85</sup>

1. La regione e le aziende unità sanitarie locali attivano un sistema di monitoraggio e controllo sulla definizione e sul rispetto degli accordi contrattuali da parte di tutti i soggetti interessati nonché sulla qualità della assistenza e sulla appropriatezza delle prestazioni rese.

2. Per quanto riguarda le strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, la definizione degli accordi entro i termini stabiliti dalla regione e il rispetto dei programmi di attività previsti per ciascuna struttura rappresenta elemento di verifica per la conferma degli incarichi al direttore generale, ai direttori di dipartimento e del contratto previsto per i dirigenti responsabili di struttura complessa, nonché per la corresponsione degli incentivi di risultato al personale con funzioni dirigenziali dipendente dalle aziende interessate.

3. Con atto di indirizzo e coordinamento, emanato entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti, sulla base dei criteri di cui all'articolo 8-quinquies, i principi in base ai quali la regione assicura la funzione di controllo esterno sulla appropriatezza e sulla qualità della assistenza prestata dalle strutture interessate. Le regioni, in attuazione dell'atto di indirizzo e coordinamento, entro sessanta giorni determinano:

- a) le regole per l'esercizio della funzione di controllo esterno e per la risoluzione delle eventuali contestazioni, stabilendo le relative penalizzazioni;
- b) il debito informativo delle strutture accreditate interessate agli accordi e le modalità per la verifica della adeguatezza del loro sistema informativo;
- c) l'organizzazione per la verifica del comportamento delle singole strutture;
- d) i programmi per promuovere la formazione e l'aggiornamento degli operatori addetti alla gestione della documentazione clinica e alle attività di controllo<sup>86</sup>.

4. L'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3 individua altresì i criteri per la verifica di:

- a) validità della documentazione amministrativa attestante l'avvenuta erogazione delle prestazioni e la sua rispondenza alle attività effettivamente svolte;
- b) necessità clinica e appropriatezza delle prestazioni e dei ricoveri effettuati, con particolare riguardo ai ricoveri di pazienti indirizzati o trasferiti ad altre strutture;
- c) appropriatezza delle forme e delle modalità di erogazione della assistenza;
- d) risultati finali della assistenza, incluso il gradimento degli utilizzatori dei servizi.

<sup>84</sup> Articolo prima inserito dall'art. 8, comma 4, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229 e poi così modificato dall'art. 8, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

<sup>85</sup> Articolo così inserito dall'art. 8, comma 4, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>86</sup> Comma così modificato dall'art. 8, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

## **Articolo 9**

### ***Fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale.***<sup>87</sup>

1. Al fine di favorire l'erogazione di forme di assistenza sanitaria integrative rispetto a quelle assicurate dal Servizio sanitario nazionale e, con queste comunque direttamente integrate, possono essere istituiti fondi integrativi finalizzati a potenziare l'erogazione di trattamenti e prestazioni non comprese nei livelli uniformi ed essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, definiti dal Piano sanitario nazionale e dai relativi provvedimenti attuativi.

2. La denominazione dei fondi di cui al presente articolo deve contenere l'indicazione «fondo integrativo del Servizio sanitario nazionale». Tale denominazione non può essere utilizzata con riferimento a fondi istituiti per finalità diverse.

3. Tutti i soggetti pubblici e privati che istituiscono fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad adottare politiche di non selezione dei rischi. Le fonti istitutive dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale sono le seguenti:

- a) contratti e accordi collettivi, anche aziendali;
- b) accordi tra lavoratori autonomi o fra liberi professionisti, promossi dai loro sindacati o da associazioni di rilievo almeno provinciale;
- c) regolamenti di regioni, enti territoriali ed enti locali;
- d) deliberazioni assunte, nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, da organizzazioni non lucrative di cui all'articolo 1, comma 16 operanti nei settori dell'assistenza socio-sanitaria o dell'assistenza sanitaria;
- e) deliberazioni assunte, nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, da società di mutuo soccorso riconosciute;
- f) atti assunti da altri soggetti pubblici e privati, a condizione che contengano l'esplicita assunzione dell'obbligo di non adottare strategie e comportamenti di selezione dei rischi o di discriminazione nei confronti di particolari gruppi di soggetti.

4. L'ambito di applicazione dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale è rappresentato da:

- a) prestazioni aggiuntive, non comprese nei livelli essenziali e uniformi di assistenza e con questi comunque integrate, erogate da professionisti e da strutture accreditati;
- b) prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale comprese nei livelli uniformi ed essenziali di assistenza, per la sola quota posta a carico dell'assistito, inclusi gli oneri per l'accesso alle prestazioni erogate in regime di libera professione intramuraria e per la fruizione dei servizi alberghieri su richiesta dell'assistito di cui all'articolo 1, comma 15, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;
- c) prestazioni sociosanitarie erogate in strutture accreditate residenziali e semiresidenziali o in forma domiciliare, per la quota posta a carico dell'assistito.

5. Fra le prestazioni di cui al comma 4, lettera a), sono comprese:

- a) le prestazioni di medicina non convenzionale, ancorché erogate da strutture non accreditate;
- b) le cure termali, limitatamente alle prestazioni non a carico del Servizio sanitario nazionale;
- c) l'assistenza odontoiatrica, limitatamente alle prestazioni non a carico del Servizio sanitario nazionale e comunque con l'esclusione dei programmi di tutela della salute odontoiatrica nell'età evolutiva e dell'assistenza odontoiatrica e protesica a determinate categorie di soggetti in condizioni di particolare vulnerabilità.

---

<sup>87</sup> Articolo prima modificato dall'art. 10, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517 e successivamente così sostituito dall'art. 9, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

6. Con decreto del Ministro della sanità, previo parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della disciplina del trattamento fiscale ai sensi del comma 10, sono individuate le prestazioni relative alle lettere a), b) e c) del comma 5, nonché quelle ricomprese nella lettera c) del comma 4, le quali, in via di prima applicazione, possono essere poste a carico dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale.

7. I fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale sono autogestiti. Essi possono essere affidati in gestione mediante convenzione, da stipulare con istituzioni pubbliche e private che operano nel settore sanitario o sociosanitario da almeno cinque anni, secondo le modalità stabilite con decreto del Ministro della sanità, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Le regioni, le province autonome e gli enti locali, in forma singola o associata, possono partecipare alla gestione dei fondi di cui al presente articolo.

8. Entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della disciplina del trattamento fiscale ai sensi del comma 10, è emanato, su proposta del Ministro della sanità, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, il regolamento contenente le disposizioni relative all'ordinamento dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale. Detto regolamento disciplina:

- a) le modalità di costituzione e di scioglimento;
- b) la composizione degli organi di amministrazione e di controllo;
- c) le forme e le modalità di contribuzione;
- d) i soggetti destinatari dell'assistenza;
- e) il trattamento e le garanzie riservate al singolo sottoscrittore e al suo nucleo familiare;
- f) le cause di decadenza della qualificazione di fondo integrativo del Servizio sanitario nazionale.

9. La vigilanza sull'attività dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale è disciplinata dall'articolo 122 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112. Presso il Ministero della sanità, senza oneri a carico dello Stato, sono istituiti: l'anagrafe dei fondi integrativi del servizio sanitario nazionale, alla quale debbono iscriversi sia i fondi vigilati dallo Stato che quelli sottoposti a vigilanza regionale; l'osservatorio dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale, il cui funzionamento è disciplinato con il regolamento di cui al comma 8.

10. Le disposizioni del presente articolo acquistano efficacia al momento dell'entrata in vigore della disciplina del trattamento fiscale dei fondi ivi previsti, ai sensi dell'articolo 10, comma 1, della legge 13 maggio 1999, n. 133.

### **Articolo 9-bis** ***Sperimentazioni gestionali.***<sup>88</sup>

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, autorizzano programmi di sperimentazione aventi a oggetto nuovi modelli gestionali che prevedano forme di collaborazione tra strutture del Servizio sanitario nazionale e soggetti privati, anche attraverso la costituzione di società miste a capitale pubblico e privato<sup>89</sup>.

2. Il programma di sperimentazione è adottato dalla regione o dalla provincia autonoma interessata, motivando le ragioni di convenienza economica del progetto gestionale, di

<sup>88</sup> Articolo aggiunto dall'art. 11, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517, e successivamente sostituito dall'art. 10, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>89</sup> Comma così modificato dall'art. 3, D.L. 18 settembre 2001, n. 347.

miglioramento della qualità dell'assistenza e di coerenza con le previsioni del Piano sanitario regionale ed evidenziando altresì gli elementi di garanzia, con particolare riguardo ai seguenti criteri:

a) privilegiare nell'area del settore privato il coinvolgimento delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale individuate dall'articolo 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460;

b) fissare limiti percentuali alla partecipazione di organismi privati in misura non superiore al quarantanove per cento;

c) prevedere forme idonee di limitazione alla facoltà di cessione della propria quota sociale nei confronti dei soggetti privati che partecipano alle sperimentazioni;

d) disciplinare le forme di risoluzione del rapporto contrattuale con privati che partecipano alla sperimentazione in caso di gravi inadempienze agli obblighi contrattuali o di accertate esposizioni debitorie nei confronti di terzi;

e) definire partitamente i compiti, le funzioni e i rispettivi obblighi di tutti i soggetti pubblici e privati che partecipano alla sperimentazione gestionale, avendo cura di escludere in particolare il ricorso a forme contrattuali, di appalto o subappalto, nei confronti di terzi estranei alla convenzione di sperimentazione, per la fornitura di opere e servizi direttamente connessi all'assistenza alla persona;

f) individuare forme e modalità di pronta attuazione per la risoluzione della convenzione di sperimentazione e scioglimento degli organi societari in caso di mancato raggiungimento del risultato della avviata sperimentazione<sup>90</sup>.

3. La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, avvalendosi dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, verifica annualmente i risultati conseguiti sia sul piano economico sia su quello della qualità dei servizi, ivi comprese le forme di collaborazione in atto con soggetti privati per la gestione di compiti diretti di tutela della salute. Al termine del primo triennio di sperimentazione, sulla base dei risultati conseguiti, il Governo e le regioni adottano i provvedimenti conseguenti.

4. Al di fuori dei programmi di sperimentazione di cui al presente articolo, è fatto divieto alle aziende del Servizio sanitario nazionale di costituire società di capitali aventi per oggetto sociale lo svolgimento di compiti diretti di tutela della salute.

## **Articolo 10** ***Controllo di qualità.***

1. Allo scopo di garantire la qualità dell'assistenza nei confronti della generalità dei cittadini, è adottato in via ordinaria il metodo della verifica e revisione della qualità e della quantità delle prestazioni, nonché del loro costo, al cui sviluppo devono risultare funzionali i modelli organizzativi ed i flussi informativi dei soggetti erogatori e gli istituti normativi regolanti il rapporto di lavoro del personale dipendente, nonché i rapporti tra soggetti erogatori, pubblici e privati, ed il Servizio sanitario nazionale<sup>91</sup>.

2. Le regioni, nell'esercizio dei poteri di vigilanza di cui all'art. 8, comma 4, e avvalendosi dei propri servizi ispettivi, verificano il rispetto delle disposizioni in materia di requisiti minimi e classificazione delle strutture erogatrici, con particolare riguardo alla introduzione ed utilizzazione

<sup>90</sup> Comma così modificato dall'art. 3, D.L. 18 settembre 2001, n. 347.

<sup>91</sup> Comma così sostituito dall'art. 12, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

di sistemi di sorveglianza e di strumenti e metodologie per la verifica di qualità dei servizi e delle prestazioni. Il Ministro della sanità interviene nell'esercizio del potere di alta vigilanza <sup>91</sup>.

3. Con decreto del Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome e sentite la Federazione nazionale degli ordini dei medici e degli odontoiatri e degli altri Ordini e Collegi competenti, sono stabiliti i contenuti e le modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e di qualità. Il Ministro della sanità, in sede di presentazione della Relazione sullo stato sanitario del Paese, riferisce in merito alle verifiche dei risultati conseguiti, avvalendosi del predetto sistema di indicatori.

4. Il Ministro della sanità accerta lo stato di attuazione presso le regioni del sistema di controllo delle prescrizioni mediche e delle commissioni professionali di verifica. La rilevazione dei dati contenuti nelle prescrizioni mediche è attuata dalle regioni e dalle province autonome con gli strumenti ritenuti più idonei. Il Ministro della sanità acquisisce il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in ordine alla eventuale attivazione dei poteri sostitutivi. Ove tale parere non sia espresso entro trenta giorni, il Ministro provvede direttamente <sup>92</sup>.

### **TITOLO III**

#### **Finanziamento**

#### **Articolo 11**

#### ***Versamento contributi assistenziali.***

1. I datori di lavoro tenuti, in base alla normativa vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto, a versare all'I.N.P.S. i contributi per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale, provvedono, alle scadenze già previste, al versamento con separata documentazione degli stessi distintamente dagli altri contributi ed al netto dei soli importi spettanti a titolo di fiscalizzazione del contributo per le predette prestazioni.

2. In sede di prima applicazione, nei primi cinque mesi del 1993, i soggetti di cui al comma precedente continuano a versare i contributi per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale con le modalità vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto <sup>93</sup>.

3. I datori di lavoro agricoli versano allo SCAU, con separata documentazione, i contributi per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale, distintamente dagli altri contributi alle scadenze previste dalla normativa vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto. Lo SCAU riversa all'I.N.P.S. i predetti contributi entro quindici giorni dalla riscossione. Per i lavoratori marittimi, fermo restando il disposto dell'ultimo comma dell'articolo 1 del decreto-legge 30 dicembre 1979, n. 663, convertito, con modificazioni, nella legge 29 febbraio 1980, n. 33, i rispettivi datori di lavoro versano, con separata documentazione, alle scadenze previste per i soggetti di cui al comma 1, i contributi per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale, distintamente dagli altri contributi, alle Casse marittime che provvedono a riversarli all'I.N.P.S. entro quindici giorni dalla riscossione.

---

<sup>92</sup> Comma così sostituito dall'art. 4, D.L. 30 maggio 1994, n. 325.

<sup>93</sup> Comma così sostituito dall'art. 13, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

4. Le amministrazioni statali, anche ad ordinamento autonomo, provvedono a versare i contributi per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale entro il bimestre successivo a quello della loro riscossione .<sup>93</sup>

5. I contributi per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale dovuti sui redditi diversi da lavoro dipendente sono versati con le modalità previste dal decreto di attuazione dell'articolo 14 della legge 30 dicembre 1991, n. 413.

6. I contributi per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale sui redditi da pensione e da rendita vitalizia corrisposti da amministrazioni, enti, istituti, casse, gestioni o fondi di previdenza, per effetto di legge, regolamento e contratto o accordo collettivo di lavoro, sono versati, a cura dei predetti soggetti, entro la fine del bimestre successivo a quello di erogazione delle rate di pensione.

7. Nella documentazione relativa al versamento dei contributi di cui ai commi 1 e 3, i datori di lavoro sono tenuti anche ad indicare, distinti per regione in base al domicilio fiscale posseduto dal lavoratore dipendente, al 1 gennaio di ciascun anno, il numero dei soggetti, le basi imponibili contributive e l'ammontare dei contributi. In sede di prima applicazione le predette indicazioni relative ai primi cinque mesi del 1993 possono essere fornite con la documentazione relativa al versamento dei contributi effettuato nel mese di giugno 1993 .<sup>93</sup>

8. Per il 1993 i soggetti di cui al comma 6 provvedono agli adempimenti di cui al precedente comma con riferimento al luogo di pagamento della pensione.

9. I contributi per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale e le altre somme ad essi connesse, sono attribuiti alle regioni in relazione al domicilio fiscale posseduto al 1 gennaio di ciascun anno dall'iscritto al Servizio sanitario nazionale.

10. Le amministrazioni statali, anche ad ordinamento autonomo, e gli enti di cui al comma 6, provvedono a versare i contributi per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale su appositi conti infruttiferi aperti presso la tesoreria centrale dello Stato, intestati alle regioni. I contributi di cui al comma 5 sono fatti affluire sui predetti conti. I contributi di cui ai commi 1 e 3 sono accreditati dall'I.N.P.S. ai predetti conti. In sede di prima applicazione il versamento o l'accredito dei predetti contributi sui conti correnti infruttiferi delle regioni è effettuato con riferimento agli interi primi cinque mesi del 1993. In relazione al disposto di cui al comma 2, l'I.N.P.S. provvede, entro il 30 agosto 1993, alla ripartizione fra le regioni dei contributi riscossi nei primi cinque mesi del 1993. Ai predetti conti affluiscono altresì le quote del Fondo sanitario nazionale. Con decreto del Ministro del tesoro sono stabilite le modalità di attuazione delle disposizioni di cui al presente comma .<sup>93</sup>

11. I soggetti di cui al precedente comma inviano trimestralmente alle regioni interessate il rendiconto dei contributi sanitari riscossi o trattenuti e versati sui c/c di tesoreria alle stesse intestati; in sede di prima applicazione è inviato alle regioni il rendiconto del primo semestre 1993; entro trenta giorni dalla data di approvazione dei propri bilanci consuntivi, ovvero per le amministrazioni centrali dello Stato entro trenta giorni dalla data di presentazione al Parlamento del rendiconto generale, i soggetti di cui al precedente comma inviano alle regioni il rendiconto annuale delle riscossioni o trattenute e dei versamenti corredato dalle informazioni relative al numero dei soggetti e alle correlate basi imponibili contributive .<sup>93</sup>

---

<sup>93</sup> Comma così sostituito dall'art. 13, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517

12. Al fine del versamento dei contributi per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale non si applicano il comma 2 dell'articolo 63 del regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, e l'articolo 17 del regio decreto 24 settembre 1940, n. 1949, e l'articolo 2 del regio decreto 24 settembre 1940, n. 1954.

13. Le disposizioni di cui ai precedenti commi si applicano a decorrere dal 1 gennaio 1993.

14. Per l'anno 1993 il Ministro del tesoro è autorizzato a provvedere con propri decreti alla contestuale riduzione delle somme iscritte sul capitolo 3342 dello stato di previsione dell'entrata e sul capitolo 5941 dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro per importi pari ai contributi accreditati alle regioni dai soggetti di cui al precedente comma 9.

15. [Il CIPE su proposta del Ministro della sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome delibera annualmente l'assegnazione in favore delle regioni, a titolo di acconto, delle quote del Fondo sanitario nazionale di parte corrente, tenuto conto dell'importo complessivo presunto dei contributi per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale attribuiti a ciascuna delle regioni. Il CIPE con le predette modalità provvede entro il mese di febbraio dell'anno successivo all'assegnazione definitiva in favore delle regioni delle quote del Fondo sanitario nazionale, parte corrente, ad esse effettivamente spettanti. Il Ministro del tesoro è autorizzato a procedere alle risultanti compensazioni a valere sulle quote del Fondo sanitario nazionale, parte corrente, erogate per il medesimo anno <sup>94</sup>]<sup>95</sup>.

16. In deroga a quanto previsto dall'art. 5, comma 3, del decreto-legge 25 novembre 1989, n. 382, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 gennaio 1990, n. 8, le anticipazioni mensili che possono essere corrisposte alle unità sanitarie locali per i primi nove mesi dell'anno 1993 sono riferite ad un terzo della quota relativa all'ultimo trimestre dell'anno 1992 <sup>94</sup>

17. [A decorrere dall'anno 1994, il Ministro del tesoro è autorizzato a concedere alle regioni anticipazioni mensili da accreditare ai conti correnti relativi ai contributi sanitari in essere presso la Tesoreria centrale dello Stato, nei limiti di un dodicesimo dell'importo complessivo presunto dei contributi sanitari alle stesse attribuiti nonché delle quote del Fondo sanitario nazionale di parte corrente deliberate dal CIPE, in favore delle medesime regioni, in ciascun anno; nelle more della deliberazione del CIPE predette anticipazioni mensili sono commisurate al 90 per cento dell'importo complessivo presunto dei contributi sanitari e delle quote del Fondo sanitario nazionale relativi all'anno precedente <sup>96</sup>]<sup>95</sup>.

18. È abrogato l'art. 5, comma 3, del decreto-legge 25 novembre 1989, n. 382, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 gennaio 1990, n. 8 <sup>96</sup>.

19. [Alla copertura finanziaria dell'eventuale differenza tra il complesso dei contributi sanitari previsto in sede di riparto del Fondo sanitario nazionale ed i contributi effettivamente riscossi dalle regioni si provvede mediante specifica integrazione del Fondo sanitario nazionale quantificata dalla legge finanziaria ai sensi dell'art. 11, comma 3, lettera d), della legge 5 agosto 1978, n. 468 <sup>96</sup>]<sup>95</sup>.

<sup>94</sup> Comma così sostituito dall'art. 13, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

<sup>95</sup> Comma abrogato dall'art. 39, D.Lgs. 15 dicembre 1997, n. 446.

<sup>96</sup> Comma aggiunto dall'art. 13, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

20. La partecipazione alla spesa sanitaria dei cittadini italiani, compresi i familiari, i quali risiedono in Italia e sono, in esecuzione di trattati bilaterali o multilaterali stipulati dall'Italia, esentati da imposte dirette o contributi sociali di malattia sui salari, emolumenti ed indennità percepiti per il servizio prestato in Italia presso missioni diplomatiche o uffici consolari, sedi o rappresentanze di organismi o di uffici internazionali, o Stati esteri, è regolata mediante convenzioni tra il Ministero della sanità, il Ministero del tesoro, e gli organi competenti delle predette missioni, sedi o rappresentanze e Stati <sup>96</sup>.

## **Articolo 12** **Fondo sanitario nazionale.**

1. Il Fondo sanitario nazionale di parte corrente e in conto capitale è alimentato interamente da stanziamenti a carico del bilancio dello Stato ed il suo importo è annualmente determinato dalla legge finanziaria tenendo conto, limitatamente alla parte corrente, dell'importo complessivo presunto dei contributi di malattia attribuiti direttamente alle regioni.

2. Una quota pari all'1% del Fondo sanitario nazionale complessivo di cui al comma precedente, prelevata dalla quota iscritta nel bilancio del Ministero del tesoro e del Ministero del bilancio per le parti di rispettiva competenza, è trasferita nei capitoli da istituire nello stato di previsione del Ministero della sanità ed utilizzata per il finanziamento di:

a) attività di ricerca corrente e finalizzata svolta da:

1) Istituto superiore di sanità per le tematiche di sua competenza;

2) Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro per le tematiche di sua competenza;

3) istituti di ricovero e cura di diritto pubblico e privato il cui carattere scientifico sia riconosciuto a norma delle leggi vigenti;

4) istituti zooprofilattici sperimentali per le problematiche relative all'igiene e sanità pubblica veterinaria;

b) iniziative previste da leggi nazionali o dal Piano sanitario nazionale riguardanti programmi speciali di interesse e rilievo interregionale o nazionale per ricerche o sperimentazioni attinenti gli aspetti gestionali, la valutazione dei servizi, le tematiche della comunicazione e dei rapporti con i cittadini, le tecnologie e biotecnologie sanitarie e le attività del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo <sup>97</sup>;

c) rimborsi alle unità sanitarie locali ed alle aziende ospedaliere, tramite le regioni, delle spese per prestazioni sanitarie erogate a cittadini stranieri che si trasferiscono per cure in Italia previa autorizzazione del Ministro della sanità d'intesa con il Ministro degli affari esteri.

A decorrere dal 1 gennaio 1995, la quota di cui al presente comma è rideterminata ai sensi dell'art. 11, comma 3, lettera d), della L. 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni <sup>98</sup>.

3. Il Fondo sanitario nazionale, al netto della quota individuata ai sensi del comma precedente, è ripartito con riferimento al triennio successivo entro il 15 ottobre di ciascun anno, in coerenza con le previsioni del disegno di legge finanziaria per l'anno successivo, dal CIPE, su proposta del Ministro della sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le

<sup>97</sup>Lettera così modificata dall'art. 10, L. 6 marzo 2001, n. 52.

<sup>98</sup>Comma così sostituito dall'art. 14, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

province autonome; la quota capitaria di finanziamento da assicurare alle regioni viene determinata sulla base di un sistema di coefficienti parametrici, in relazione ai livelli uniformi di prestazioni sanitarie in tutto il territorio nazionale, determinati ai sensi dell'art. 1, con riferimento ai seguenti elementi:

- a) popolazione residente;
- b) mobilità sanitaria per tipologia di prestazioni, da compensare, in sede di riparto, sulla base di contabilità analitiche per singolo caso fornite dalle unità sanitarie locali e dalle aziende ospedaliere attraverso le regioni e le province autonome;
- c) consistenza e stato di conservazione delle strutture immobiliari, degli impianti tecnologici e delle dotazioni strumentali <sup>98</sup>.

4. Il Fondo sanitario nazionale in conto capitale assicura quote di finanziamento destinate al riequilibrio a favore delle regioni particolarmente svantaggiate sulla base di indicatori qualitativi e quantitativi di assistenza sanitaria, con particolare riguardo alla capacità di soddisfare la domanda mediante strutture pubbliche. <sup>98</sup>

5. Il Fondo sanitario nazionale di parte corrente assicura altresì, nel corso del primo triennio di applicazione del presente decreto, quote di finanziamento destinate alle regioni che presentano servizi e prestazioni eccedenti quelli da garantire comunque a tutti i cittadini rapportati agli standard di riferimento <sup>99</sup>.

6. Le quote del Fondo sanitario nazionale di parte corrente, assegnate alle regioni a statuto ordinario, confluiscono in sede regionale nel Fondo comune di cui all'art. 8, L. 16 maggio 1970, n. 281, come parte indistinta, ma non concorrono ai fini della determinazione del tetto massimo di indebitamento. Tali quote sono utilizzate esclusivamente per finanziare attività sanitarie. Per le regioni a statuto speciale e le province autonome le rispettive quote confluiscono in un apposito capitolo di bilancio <sup>99</sup>.

### **Articolo 12-bis** **Ricerca sanitaria.** <sup>100</sup>

1. La ricerca sanitaria risponde al fabbisogno conoscitivo e operativo del Servizio sanitario nazionale e ai suoi obiettivi di salute, individuato con un apposito programma di ricerca previsto dal Piano sanitario nazionale.

2. Il Piano sanitario nazionale definisce, con riferimento alle esigenze del Servizio sanitario nazionale e tenendo conto degli obiettivi definiti nel Programma nazionale per la ricerca di cui al decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, gli obiettivi e i settori principali della ricerca del Servizio sanitario nazionale, alla cui coerente realizzazione contribuisce la comunità scientifica nazionale.

3. Il Ministero della sanità, sentita la Commissione nazionale per la ricerca sanitaria, di cui all'articolo 2, comma 7, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, elabora il programma di ricerca sanitaria e propone iniziative da inserire nella programmazione della ricerca scientifica nazionale, di cui al decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, e nei programmi di ricerca internazionali e comunitari. Il programma è adottato dal Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di

<sup>98</sup> L'attuale comma 5 è stato aggiunto dall'art. 14, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517 e l'originario comma 5 è diventato comma 6.

<sup>99</sup> L'attuale comma 5 è stato aggiunto dall'art. 14, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517 e l'originario comma 5 è diventato comma 6.

<sup>100</sup> Articolo così inserito dall'art. 11, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del Piano sanitario nazionale, ha validità triennale ed è finanziato dalla quota di cui all'articolo 12, comma 2.

4. Il programma di ricerca sanitaria:

a) individua gli obiettivi prioritari per il miglioramento dello stato di salute della popolazione;

b) favorisce la sperimentazione di modalità di funzionamento, gestione e organizzazione dei servizi sanitari nonché di pratiche cliniche e assistenziali e individua gli strumenti di verifica del loro impatto sullo stato di salute della popolazione e degli utilizzatori dei servizi;

c) individua gli strumenti di valutazione dell'efficacia, dell'appropriatezza e della congruità economica delle procedure e degli interventi, anche in considerazione di analoghe sperimentazioni avviate da agenzie internazionali e con particolare riferimento agli interventi e alle procedure prive di una adeguata valutazione di efficacia;

d) favorisce la ricerca e la sperimentazione volte a migliorare la integrazione multiprofessionale e la continuità assistenziale, con particolare riferimento alle prestazioni sociosanitarie a elevata integrazione sanitaria;

e) favorisce la ricerca e la sperimentazione volta a migliorare la comunicazione con i cittadini e con gli utilizzatori dei servizi sanitari, a promuovere l'informazione corretta e sistematica degli utenti e la loro partecipazione al miglioramento dei servizi;

f) favorisce la ricerca e la sperimentazione degli interventi appropriati per la implementazione delle linee guida e dei relativi percorsi diagnostico-terapeutici, per l'autovalutazione della attività degli operatori, la verifica e il monitoraggio e il monitoraggio dei risultati conseguiti.

5. Il programma di ricerca sanitaria si articola nelle attività di ricerca corrente e di ricerca finalizzata. La ricerca corrente è attuata tramite i progetti istituzionali degli organismi di ricerca di cui al comma seguente nell'ambito degli indirizzi del programma nazionale, approvati dal Ministro della sanità. La ricerca finalizzata attua gli obiettivi prioritari, biomedici e sanitari, del Piano sanitario nazionale. I progetti di ricerca biomedica finalizzata sono approvati dal Ministro della sanità di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, allo scopo di favorire il loro coordinamento.

6. Le attività di ricerca corrente e finalizzata sono svolte dalle regioni, dall'Istituto superiore di sanità, dall'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro, dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali, dagli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati nonché dagli Istituti zooprofilattici sperimentali. Alla realizzazione dei progetti possono concorrere, sulla base di specifici accordi, contratti o convenzioni, le Università, il Consiglio nazionale delle ricerche e gli altri enti di ricerca pubblici e privati, nonché imprese pubbliche e private.

7. Per l'attuazione del programma il ministero della sanità, anche su iniziativa degli organismi di ricerca nazionali, propone al Ministero per l'università e la ricerca scientifica e tecnologica e agli altri ministeri interessati le aree di ricerca biomedica e sanitaria di interesse comune, concordandone l'oggetto, le modalità di finanziamento e i criteri di valutazione dei risultati delle ricerche.

8. Il Ministero della sanità, nell'esercizio della funzione di vigilanza sull'attuazione del programma nazionale, si avvale della collaborazione tecnico-scientifica della Commissione nazionale per la ricerca sanitaria di cui all'articolo 2, comma 7, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, degli organismi tecnico-scientifici del Servizio sanitario nazionale e delle regioni, sulla base di metodologie di accreditamento qualitativo<sup>101</sup>.

<sup>101</sup> Comma così modificato dall'art. 9, D.P.R. 13 febbraio 2001, n. 213.

9. Anche ai fini di cui al comma 1 del presente articolo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici istituiti presso ciascuna azienda sanitaria ai sensi del decreto ministeriale 15 luglio 1997, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 18 agosto 1997, n. 191, e del decreto ministeriale 18 marzo 1998, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 28 maggio 1998, n. 122, tenendo conto delle indicazioni e dei requisiti minimi di cui ai predetti decreti e istituendo un registro dei Comitati etici operanti nei propri ambiti territoriali.

10. Presso il ministero della sanità è istituito il Comitato etico nazionale per la ricerca e per le sperimentazioni cliniche. Il Comitato:

a) segnala, su richiesta della Commissione per la ricerca sanitaria ovvero di altri organi o strutture del ministero della sanità o di altre pubbliche amministrazioni, le conseguenze sotto il profilo etico dei progetti di ricerca biomedica e sanitaria;

b) comunica a organi o strutture del ministero della sanità le priorità di interesse dei progetti di ricerca biomedica e sanitaria;

c) coordina le valutazioni etico-scientifiche di sperimentazioni cliniche multicentriche di rilevante interesse nazionale, relative a medicinali o a dispositivi medici, su specifica richiesta del Ministro della sanità;

d) esprime parere su ogni questione tecnico-scientifica ed etica concernente la materia della ricerca di cui al comma 1 e della sperimentazione clinica dei medicinali e dei dispositivi medici che gli venga sottoposta dal Ministro della sanità.

11. Le regioni formulano proposte per la predisposizione del programma di ricerca sanitaria di cui al presente articolo, possono assumere la responsabilità della realizzazione di singoli progetti finalizzati, e assicurano il monitoraggio sulla applicazione dei conseguenti risultati nell'ambito del Servizio sanitario regionale.

### **Articolo 13**

#### ***Autofinanziamento regionale.***

1. Le regioni fanno fronte con risorse proprie agli effetti finanziari conseguenti all'erogazione di livelli di assistenza sanitaria superiori a quelli uniformi di cui all'articolo 1, all'adozione di modelli organizzativi diversi da quelli assunti come base per la determinazione del parametro capitaro di finanziamento di cui al medesimo articolo 1, nonché agli eventuali disavanzi di gestione delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere con conseguente esonero di interventi finanziari da parte dello Stato<sup>102</sup>.

2. Per provvedere agli oneri di cui al comma precedente le regioni hanno facoltà, ad integrazione delle misure già previste dall'articolo 29 della legge 28 febbraio 1986, n. 41, di prevedere la riduzione dei limiti massimi di spesa per gli esenti previsti dai livelli di assistenza, l'aumento della quota fissa sulle singole prescrizioni farmaceutiche e sulle ricette relative a prestazioni sanitarie, fatto salvo l'esonero totale per i farmaci salva-vita, nonché variazioni in aumento dei contributi e dei tributi regionali secondo le disposizioni di cui all'art. 1, comma 1, lettera i) della legge 23 ottobre 1992, n. 421.

3. Le regioni, nell'ambito della propria disciplina organizzativa dei servizi e della valutazione parametrica dell'evoluzione della domanda delle specifiche prestazioni, possono prevedere forme di

<sup>102</sup> La Corte costituzionale, con sentenza 11 giugno-28 luglio 1993, n. 355, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 13, primo comma, dove, nello stabilire l'esonero immediato e totale dello Stato da interventi finanziari per far fronte ai disavanzi di gestione delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, non prevede una adeguata disciplina diretta a rendere graduale il passaggio e la messa a regime del sistema di finanziamento previsto nello stesso decreto legislativo n. 502 del 1992.

partecipazione alla spesa per eventuali altre prestazioni da porre a carico dei cittadini, con esclusione dei soggetti a qualsiasi titolo esenti, nel rispetto dei principi del presente decreto.

## **TITOLO IV**

### **Partecipazione e tutela dei diritti dei cittadini**

#### **Articolo 14**

##### ***Diritti dei cittadini.***

1. Al fine di garantire il costante adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze dei cittadini utenti del Servizio sanitario nazionale il Ministro della sanità definisce con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome i contenuti e le modalità di utilizzo degli indicatori di qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie relativamente alla personalizzazione ed umanizzazione dell'assistenza, al diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché dell'andamento delle attività di prevenzione delle malattie. A tal fine il Ministro della sanità, d'intesa con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e con il Ministro degli affari sociali, può avvalersi anche della collaborazione delle università, del Consiglio nazionale delle ricerche, delle organizzazioni rappresentative degli utenti e degli operatori del Servizio sanitario nazionale nonché delle organizzazioni di volontariato e di tutela dei diritti<sup>103</sup>.

2. Le regioni utilizzano il suddetto sistema di indicatori per la verifica, anche sotto il profilo sociologico, dello stato di attuazione dei diritti dei cittadini, per la programmazione regionale, per la definizione degli investimenti di risorse umane, tecniche e finanziarie. Le regioni promuovono inoltre consultazioni con i cittadini e le loro organizzazioni anche sindacali ed in particolare con gli organismi di volontariato e di tutela dei diritti al fine di fornire e raccogliere informazioni sull'organizzazione dei servizi. Tali soggetti dovranno comunque essere sentiti nelle fasi dell'impostazione della programmazione e verifica dei risultati conseguiti e ogniqualvolta siano in discussione provvedimenti su tali materie. Per le finalità del presente articolo, le regioni prevedono forme di partecipazione delle organizzazioni dei cittadini e del volontariato impegnato nella tutela del diritto alla salute nelle attività relative alla programmazione, al controllo e alla valutazione dei servizi sanitari a livello regionale, aziendale e distrettuale<sup>104</sup>. Le regioni determinano altresì le modalità della presenza nelle strutture degli organismi di volontariato e di tutela dei diritti, anche attraverso la previsione di organismi di consultazione degli stessi presso le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere.

3. Il Ministro della sanità, in sede di presentazione della relazione sullo stato sanitario del Paese, riferisce in merito alla tutela dei diritti dei cittadini con riferimento all'attuazione degli indicatori di qualità.

4. Al fine di favorire l'orientamento dei cittadini nel Servizio sanitario nazionale, le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere provvedono ad attivare un efficace sistema di informazione sulle prestazioni erogate, sulle tariffe, sulle modalità di accesso ai servizi. Le aziende individuano inoltre modalità di raccolta ed analisi dei segnali di disservizio, in collaborazione con le

<sup>103</sup> Comma così sostituito dall'art. 15, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

<sup>104</sup> Periodo così inserito dall'art. 12, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

organizzazioni rappresentative dei cittadini, con le organizzazioni di volontariato e di tutela dei diritti.

Il direttore generale dell'unità sanitaria locale ed il direttore generale dell'azienda ospedaliera convocano, almeno una volta l'anno, apposita conferenza dei servizi quale strumento per verificare l'andamento dei servizi anche in relazione all'attuazione degli indicatori di qualità di cui al primo comma, e per individuare ulteriori interventi tesi al miglioramento delle prestazioni. Qualora il direttore generale non provveda, la conferenza viene convocata dalla regione.

5. Il direttore sanitario e il dirigente sanitario del servizio, a richiesta degli assistiti, adottano le misure necessarie per rimuovere i disservizi che incidono sulla qualità dell'assistenza. Al fine di garantire la tutela del cittadino avverso gli atti o comportamenti con i quali si nega o si limita la fruibilità delle prestazioni di assistenza sanitaria, sono ammesse osservazioni, opposizioni, denunce o reclami in via amministrativa, redatti in carta semplice, da presentarsi entro quindici giorni, dal momento in cui l'interessato abbia avuto conoscenza dell'atto o comportamento contro cui intende osservare od opporsi, da parte dell'interessato, dei suoi parenti o affini, degli organismi di volontariato o di tutela dei diritti accreditati presso la regione competente, al direttore generale dell'unità sanitaria locale o dell'azienda che decide in via definitiva o comunque provvede entro quindici giorni, sentito il direttore sanitario. La presentazione delle anzidette osservazioni ed opposizioni non impedisce né preclude la proposizione di impugnative in via giurisdizionale.

6. Al fine di favorire l'esercizio del diritto di libera scelta del medico e del presidio di cura, il Ministero della sanità cura la pubblicazione dell'elenco di tutte le istituzioni pubbliche e private che erogano prestazioni di alta specialità, con l'indicazione delle apparecchiature di alta tecnologia in dotazione nonché delle tariffe praticate per le prestazioni più rilevanti. La prima pubblicazione è effettuata entro il 31 dicembre 1993<sup>105</sup>.

7. È favorita la presenza e l'attività, all'interno delle strutture sanitarie, degli organismi di volontariato e di tutela dei diritti. A tal fine le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere stipulano con tali organismi, senza oneri a carico del Fondo sanitario regionale, accordi o protocolli che stabiliscano gli ambiti e le modalità della collaborazione, fermo restando il diritto alla riservatezza comunque garantito al cittadino e la non interferenza nelle scelte professionali degli operatori sanitari; le aziende e gli organismi di volontariato e di tutela dei diritti concordano programmi comuni per favorire l'adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze dei cittadini. I rapporti tra aziende ed organismi di volontariato che esplicano funzioni di servizio o di assistenza gratuita all'interno delle strutture sono regolati sulla base di quanto previsto dalla legge n. 266/91 e dalle leggi regionali attuative<sup>105</sup>.

8. Le regioni, le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere promuovono iniziative di formazione e di aggiornamento del personale adibito al contatto con il pubblico sui temi inerenti la tutela dei diritti dei cittadini, da realizzare anche con il concorso e la collaborazione delle rappresentanze professionali e sindacali.

---

<sup>105</sup> Comma così sostituito dall'art. 15, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

## **TITOLO V** **Personale**

### **Articolo 15**

#### ***Disciplina della dirigenza medica e delle professioni sanitarie.***<sup>106</sup>

1. Fermo restando il principio dell'invarianza della spesa, la dirigenza sanitaria è collocata in un unico ruolo, distinto per profili professionali, e in un unico livello, articolato in relazione alle diverse responsabilità professionali e gestionali. In sede di contrattazione collettiva nazionale sono previste, in conformità ai principi e alle disposizioni del presente decreto, criteri generali per la graduazione delle funzioni dirigenziali nonché per l'assegnazione, valutazione e verifica degli incarichi dirigenziali e per l'attribuzione del relativo trattamento economico accessorio correlato alle funzioni attribuite e alle connesse responsabilità del risultato.

2. La dirigenza sanitaria è disciplinata dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, salvo quanto previsto dal presente decreto.

3. L'attività dei dirigenti sanitari è caratterizzata, nello svolgimento delle proprie mansioni e funzioni, dall'autonomia tecnico-professionale i cui ambiti di esercizio, attraverso obiettivi momenti di valutazione e verifica, sono progressivamente ampliati. L'autonomia tecnico-professionale, con le connesse responsabilità, si esercita nel rispetto della collaborazione multiprofessionale, nell'ambito di indirizzi operativi e programmi di attività promossi, valutati e verificati a livello dipartimentale e aziendale, finalizzati all'efficace utilizzo delle risorse e all'erogazione di prestazioni appropriate e di qualità. Il dirigente, in relazione all'attività svolta, ai programmi concordati da realizzare e alle specifiche funzioni allo stesso attribuite, è responsabile del risultato anche se richiedente un impegno orario superiore a quello contrattualmente definito.

4. All'atto della prima assunzione, al dirigente sanitario sono affidati compiti professionali con precisi ambiti di autonomia da esercitare nel rispetto degli indirizzi del dirigente responsabile della struttura e sono attribuite funzioni di collaborazione e corresponsabilità nella gestione delle attività. A tali fini il dirigente responsabile della struttura predispone e assegna al dirigente un programma di attività finalizzato al raggiungimento degli obiettivi prefissati e al perfezionamento delle competenze tecnico professionali e gestionali riferite alla struttura di appartenenza. In relazione alla natura e alle caratteristiche dei programmi da realizzare, alle attitudini e capacità professionali del singolo dirigente, accertate con le procedure valutative di verifica di cui al comma 5, al dirigente, con cinque anni di attività con valutazione positiva sono attribuite funzioni di natura professionale anche di alta specializzazione, di consulenza, studio e ricerca, ispettive, di verifica e di controllo, nonché, possono essere attribuiti incarichi di direzione di strutture semplici<sup>107</sup>.

5. Il dirigente è sottoposto a verifica triennale; quello con incarico di struttura, semplice o complessa, è sottoposto a verifica anche al termine dell'incarico. Le verifiche concernono le attività professionali svolte e i risultati raggiunti e il livello di partecipazione, con esito positivo, ai programmi di formazione continua di cui all'articolo 16-bis e sono effettuate da un collegio tecnico, nominato dal direttore generale e presieduto dal direttore del dipartimento. L'esito positivo delle verifiche costituisce condizione per la conferma nell'incarico o per il conferimento di altro incarico, professionale o gestionale, anche di maggior rilievo<sup>108</sup>.

<sup>106</sup> Articolo prima modificato dall'art. 16, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517 e dall'art. 2, D.L. 18 novembre 1996, n. 583, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione e successivamente così sostituito dall'art. 13, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>107</sup> Comma così modificato dall'art. 8, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

<sup>108</sup> Comma così modificato dall'art. 8, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

6. Ai dirigenti con incarico di direzione di struttura complessa sono attribuite, oltre a quelle derivanti dalle specifiche competenze professionali, funzioni di direzione e organizzazione della struttura, da attuarsi, nell'ambito degli indirizzi operativi e gestionali del dipartimento di appartenenza, anche mediante direttive a tutto il personale operante nella stessa, e l'adozione delle relative decisioni necessarie per il corretto espletamento del servizio e per realizzare l'appropriatezza degli interventi con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative, attuati nella struttura loro affidata. Il dirigente è responsabile dell'efficace ed efficiente gestione delle risorse attribuite. I risultati della gestione sono sottoposti a verifica annuale tramite il nucleo di valutazione.

7. Alla dirigenza sanitaria si accede mediante concorso pubblico per titoli ed esami, disciplinato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 483 ivi compresa la possibilità di accesso con una specializzazione in disciplina affine. Gli incarichi di direzione di struttura complessa sono attribuiti a coloro che siano in possesso dei requisiti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484, e secondo le modalità dallo stesso stabilite, salvo quanto previsto dall'articolo 15-ter, comma 2. Si applica quanto previsto dall'articolo 28, comma 1, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, come sostituito dall'articolo 10 del decreto legislativo 29 ottobre 1998, n. 387<sup>109</sup>.

8. L'attestato di formazione manageriale di cui all'articolo 5, comma 1, lettera d) del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484, come modificato dall'articolo 16-quinquies, deve essere conseguito dai dirigenti con incarico di direzione di struttura complessa entro un anno dall'inizio dell'incarico; il mancato superamento del primo corso, attivato dalla regione successivamente al conferimento dell'incarico, determina la decadenza dall'incarico stesso. I dirigenti sanitari con incarico quinquennale alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, sono tenuti a partecipare al primo corso di formazione manageriale programmato dalla regione; i dirigenti confermati nell'incarico sono esonerati dal possesso dell'attestato di formazione manageriale<sup>110</sup>.

9. I contratti collettivi nazionali di lavoro disciplinano le modalità di salvaguardia del trattamento economico fisso dei dirigenti in godimento alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229<sup>111</sup>.

### **Articolo15-bis**

#### ***Funzioni dei dirigenti responsabili di struttura.***<sup>112</sup>

1. L'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-bis, disciplina l'attribuzione al direttore amministrativo, al direttore sanitario, nonché ai direttori di presidio, di distretto, di dipartimento e ai dirigenti responsabili di struttura, dei compiti, comprese, per i dirigenti di strutture complesse, le decisioni che impegnano l'azienda verso l'esterno, per l'attuazione degli obiettivi definiti nel piano programmatico e finanziario aziendale.

2. La direzione delle strutture e degli uffici è affidata ai dirigenti secondo i criteri e le modalità stabiliti nell'atto di cui al comma 1, nel rispetto, per la dirigenza sanitaria, delle disposizioni di cui all'articolo 15-ter. Il rapporto dei dirigenti è esclusivo, fatto salvo quanto previsto in via transitoria per la dirigenza sanitaria dall'articolo 15-sexies.

<sup>109</sup> Comma così modificato dall'art. 8, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

<sup>110</sup> Comma così modificato dall'art. 8, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

<sup>111</sup> Il presente comma, è stato così modificato dall'art. 8, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254

<sup>112</sup> Articolo aggiunto dall'art. 13, D.Lgs. 19 giugno 1999, n.229.

3. A far data dal 31 dicembre 2002 sono soppressi i rapporti di lavoro a tempo definito per la dirigenza sanitaria. In conseguenza della maggiore disponibilità di ore di servizio sono resi indisponibili in organico un numero di posti della dirigenza per il corrispondente monte ore. I contratti collettivi nazionali di lavoro disciplinano le modalità di regolarizzazione dei rapporti soppressi <sup>113</sup>.

**Articolo 15-ter**  
***Incarichi di natura professionale e di direzione di struttura.*** <sup>114</sup>

1. Gli incarichi di cui all'articolo 15, comma 4, sono attribuiti, a tempo determinato, dal direttore generale, secondo le modalità definite nella contrattazione collettiva nazionale, compatibilmente con le risorse finanziarie a tal fine disponibili e nei limiti del numero degli incarichi e delle strutture stabiliti nell'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-bis, tenendo conto delle valutazioni triennali del collegio tecnico di cui all'articolo 15, comma 5. Gli incarichi hanno durata non inferiore a tre anni e non superiore a sette, con facoltà di rinnovo. Ai predetti incarichi si applica l'articolo 19, comma 1, del decreto legislativo n. 29 del 1993 e successive modificazioni. Sono definiti contrattualmente, nel rispetto dei parametri indicati dal contratto collettivo nazionale per ciascun incarico, l'oggetto, gli obiettivi da conseguire, la durata dell'incarico, salvo i casi di revoca, nonché il corrispondente trattamento economico <sup>115</sup>.

2. L'attribuzione dell'incarico di direzione di struttura complessa è effettuata dal direttore generale, previo avviso da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, sulla base di una rosa di candidati idonei selezionata da una apposita commissione. Gli incarichi hanno durata da cinque a sette anni, con facoltà di rinnovo per lo stesso periodo o per periodo più breve. La commissione, nominata dal direttore generale, è composta dal direttore sanitario, che la presiede, e da due dirigenti dei ruoli del personale del Servizio sanitario nazionale, preposti a una struttura complessa della disciplina oggetto dell'incarico, di cui uno individuato dal direttore generale e uno dal Collegio di direzione. Fino alla costituzione del collegio alla individuazione provvede il Consiglio dei sanitari.

3. Gli incarichi di cui ai commi 1 e 2 sono revocati, secondo le procedure previste dalle disposizioni vigenti e dai contratti collettivi nazionali di lavoro, in caso di: inosservanza delle direttive impartite dalla direzione generale o dalla direzione del dipartimento; mancato raggiungimento degli obiettivi assegnati; responsabilità grave e reiterata; in tutti gli altri casi previsti dai contratti di lavoro. Nei casi di maggiore gravità, il direttore generale può recedere dal rapporto di lavoro, secondo le disposizioni del codice civile e dei contratti collettivi nazionali di lavoro. Il dirigente non confermato alla scadenza dell'incarico di direzione di struttura complessa è destinato ad altra funzione con il trattamento economico relativo alla funzione di destinazione previsto dal contratto collettivo nazionale di lavoro; contestualmente viene reso indisponibile un posto di organico del relativo profilo <sup>116</sup>.

4. I dirigenti ai quali non sia stata affidata la direzione di strutture svolgono funzioni di natura professionale, anche di alta specializzazione, di consulenza, studio e ricerca nonché funzioni ispettive, di verifica e di controllo.

<sup>113</sup> Comma così modificato prima dall'art. 2, D.L. 18 settembre 2001, n. 347, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione e poi dall'art. 1, D.L. 7 febbraio 2002, n. 8, come sostituito dalla relativa legge di conversione.

<sup>114</sup> Articolo aggiunto dall'art. 13, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>115</sup> Periodo aggiunto dall'art. 8, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

<sup>116</sup> Periodo aggiunto dall'art. 8, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

5. Il dirigente preposto a una struttura complessa è sostituito, in caso di sua assenza o impedimento, da altro dirigente della struttura o del dipartimento individuato dal responsabile della struttura stessa; alle predette mansioni superiori non si applica l'articolo 2103, comma primo, del codice civile.

#### **Articolo 15-quater**

#### ***Esclusività del rapporto di lavoro dei dirigenti del ruolo sanitario.***<sup>117</sup>

1. I dirigenti sanitari, con rapporto di lavoro a tempo indeterminato o a tempo determinato, con i quali sia stato stipulato il contratto di lavoro o un nuovo contratto di lavoro in data successiva al 31 dicembre 1998, nonché quelli che, alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, abbiano optato per l'esercizio dell'attività libero professionale intramuraria, sono assoggettati al rapporto di lavoro esclusivo<sup>118</sup>.

2. Salvo quanto previsto al comma 1, i dirigenti in servizio alla data del 31 dicembre 1998, che hanno optato per l'esercizio dell'attività libero professionale extramuraria, passano, a domanda, al rapporto di lavoro esclusivo.

3. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, tutti i dirigenti in servizio alla data del 31 dicembre 1998 sono tenuti a comunicare al direttore generale l'opzione in ordine al rapporto esclusivo. In assenza di comunicazione si presume che il dipendente abbia optato per il rapporto esclusivo<sup>119</sup>.

4. Il dirigente sanitario con rapporto di lavoro esclusivo non può chiedere il passaggio al rapporto di lavoro non esclusivo.

5. I contratti collettivi di lavoro stabiliscono il trattamento economico aggiuntivo da attribuire ai dirigenti sanitari con rapporto di lavoro esclusivo ai sensi dell'articolo 1, comma 12, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nei limiti delle risorse destinate alla contrattazione collettiva.

#### **Articolo 15-quinquies**

#### ***Caratteristiche del rapporto di lavoro esclusivo dei dirigenti sanitari.***<sup>120</sup>

1. Il rapporto di lavoro esclusivo dei dirigenti sanitari comporta la totale disponibilità nello svolgimento delle funzioni dirigenziali attribuite dall'azienda, nell'ambito della posizione ricoperta e della competenza professionale posseduta e della disciplina di appartenenza, con impegno orario contrattualmente definito.

2. Il rapporto di lavoro esclusivo comporta l'esercizio dell'attività professionale nelle seguenti tipologie:

a) il diritto all'esercizio di attività libero professionale individuale, al di fuori dell'impegno di servizio, nell'ambito delle strutture aziendali individuate dal direttore generale d'intesa con il

<sup>117</sup> Articolo aggiunto dall'art. 13, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>118</sup> Comma così modificato dall'art. 8, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

<sup>119</sup> Comma così modificato dall'art. 8, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

<sup>120</sup> Articolo aggiunto dall'art. 13, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229. Il comma 10 è stato poi così sostituito dall'art. 3, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

collegio di direzione; salvo quanto disposto dal comma 11 dell'articolo 72 della legge 23 dicembre 1998, n. 448;

b) la possibilità di partecipazione ai proventi di attività a pagamento svolta in équipe, al di fuori dell'impegno di servizio, all'interno delle strutture aziendali;

c) la possibilità di partecipazione ai proventi di attività, richiesta a pagamento da singoli utenti e svolta individualmente o in équipe, al di fuori dell'impegno di servizio, in strutture di altra azienda del Servizio sanitario nazionale o di altra struttura sanitaria non accreditata, previa convenzione dell'azienda con le predette aziende e strutture;

d) la possibilità di partecipazione ai proventi di attività professionali, richieste a pagamento da terzi all'azienda, quando le predette attività siano svolte al di fuori dell'impegno di servizio e consentano la riduzione dei tempi di attesa, secondo programmi predisposti dall'azienda stessa, sentite le équipe dei servizi interessati. Le modalità di svolgimento delle attività di cui al presente comma e i criteri per l'attribuzione dei relativi proventi ai dirigenti sanitari interessati nonché al personale che presta la propria collaborazione sono stabiliti dal direttore generale in conformità alle previsioni dei contratti collettivi nazionali di lavoro. L'azienda disciplina i casi in cui l'assistito può chiedere all'azienda medesima che la prestazione sanitaria sia resa direttamente dal dirigente scelto dall'assistito ed erogata al domicilio dell'assistito medesimo, in relazione alle particolari prestazioni sanitarie richieste o al carattere occasionale o straordinario delle prestazioni stesse o al rapporto fiduciario già esistente fra il medico e l'assistito con riferimento all'attività libero professionale intramuraria già svolta individualmente o in équipe nell'ambito dell'azienda, fuori dell'orario di lavoro<sup>121</sup>.

3. Per assicurare un corretto ed equilibrato rapporto tra attività istituzionale e corrispondente attività libero professionale e al fine anche di concorrere alla riduzione progressiva delle liste di attesa, l'attività libero professionale non può comportare, per ciascun dipendente, un volume di prestazioni superiore a quella assicurato per i compiti istituzionali. La disciplina contrattuale nazionale definisce il corretto equilibrio fra attività istituzionale e attività libero professionale nel rispetto dei seguenti principi: l'attività istituzionale è prevalente rispetto a quella libero professionale, che viene esercitata nella salvaguardia delle esigenze del servizio e della prevalenza dei volumi orari di attività necessari per i compiti istituzionali; devono essere comunque rispettati i piani di attività previsti dalla programmazione regionale e aziendale e conseguentemente assicurati i relativi volumi prestazionali e i tempi di attesa concordati con le équipe; l'attività libero professionale è soggetta a verifica da parte di appositi organismi e sono individuate penalizzazioni, consistenti anche nella sospensione del diritto all'attività stessa, in caso di violazione delle disposizioni di cui al presente comma o di quelle contrattuali.

4. Nello svolgimento dell'attività di cui al comma 2 non è consentito l'uso del ricettario del Servizio sanitario nazionale.

5. Gli incarichi di direzione di struttura, semplice o complessa, implicano il rapporto di lavoro esclusivo. Per struttura ai fini del presente decreto, si intende l'articolazione organizzativa per la quale è prevista, dall'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-bis, responsabilità di gestione di risorse umane, tecniche o finanziarie.

6. Ai fini del presente decreto, si considerano strutture complesse i dipartimenti e le unità operative individuate secondo i criteri di cui all'atto di indirizzo e coordinamento previsto dall'articolo 8-quater, comma 3. Fino all'emanazione del predetto atto si considerano strutture complesse tutte le strutture già riservate dalla pregressa normativa ai dirigenti di secondo livello dirigenziale.

<sup>121</sup> Periodo aggiunto dall'art. 4, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

7. I dirigenti sanitari appartenenti a posizioni funzionali apicali alla data del 31 dicembre 1998, che non abbiano optato per il rapporto quinquennale ai sensi della pregressa normativa, conservano l'incarico di direzione di struttura complessa alla quale sono preposti. Essi sono sottoposti a verifica entro il 31 dicembre 1999, conservando fino a tale data il trattamento tabellare già previsto per il secondo livello dirigenziale. In caso di verifica positiva, il dirigente è confermato nell'incarico, con rapporto esclusivo, per ulteriori sette anni. In caso di verifica non positiva o di non accettazione dell'incarico con rapporto esclusivo, al dirigente è conferito un incarico professionale non comportante direzione di struttura in conformità con le previsioni del contratto collettivo nazionale di lavoro; contestualmente viene reso indisponibile un posto di organico di dirigente.

8. Il rapporto di lavoro esclusivo costituisce titolo di preferenza per gli incarichi didattici e di ricerca e per i comandi e i corsi di aggiornamento tecnico-scientifico e professionale.

9. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche al personale di cui all'articolo 102 del decreto del Presidente della Repubblica 17 luglio 1980, n. 382, con le specificazioni e gli adattamenti che saranno previsti in relazione ai modelli gestionali e funzionali di cui all'articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419, dalle disposizioni di attuazione della delega stessa.

10. Fermo restando, per l'attività libero professionale in regime di ricovero, quanto disposto dall'articolo 72, comma 11, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, è consentita, in caso di carenza di strutture e spazi idonei alle necessità connesse allo svolgimento delle attività libero-professionali in regime ambulatoriale, limitatamente alle medesime attività e fino al 31 luglio 2003 (, l'utilizzazione del proprio studio professionale con le modalità previste dall'atto di indirizzo e coordinamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 marzo 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, serie generale n. 121, del 26 maggio 2000, fermo restando per l'azienda sanitaria la possibilità di vietare l'uso dello studio nel caso di possibile conflitto di interessi. Le regioni possono disciplinare in modo più restrittivo la materia in relazione alle esigenze locali.

#### **Articolo 15-sexies**

#### ***Caratteristiche del rapporto di lavoro dei dirigenti sanitari che svolgono attività libero-professionale extramuraria.***<sup>122</sup>

1. Il rapporto di lavoro dei dirigenti sanitari in servizio al 31 dicembre 1998 i quali, ai sensi dell'articolo 1, comma 10, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, abbiano comunicato al direttore generale l'opzione per l'esercizio della libera professione extramuraria e che non intendano revocare detta opzione, comporta la totale disponibilità nell'ambito dell'impegno di servizio, per la realizzazione dei risultati programmati e lo svolgimento delle attività professionali di competenza. Le aziende stabiliscono i volumi e le tipologie delle attività e delle prestazioni che i singoli dirigenti sono tenuti ad assicurare, nonché le sedi operative in cui le stesse devono essere effettuate.

<sup>122</sup> Articolo aggiunto dall'art. 13, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

**Articolo 15-septies**  
***Contratti a tempo determinato.***<sup>123</sup>

1. I direttori generali possono conferire incarichi per l'espletamento di funzioni di particolare rilevanza e di interesse strategico mediante la stipula di contratti a tempo determinato e con rapporto di lavoro esclusivo, entro il limite del due per cento della dotazione organica della dirigenza, a laureati di particolare e comprovata qualificazione professionale che abbiano svolto attività in organismi ed enti pubblici o privati o aziende pubbliche o private con esperienza acquisita per almeno un quinquennio in funzioni dirigenziali apicali o che abbiano conseguito una particolare specializzazione professionale, culturale e scientifica desumibile dalla formazione universitaria e post-universitaria, da pubblicazioni scientifiche o da concrete esperienze di lavoro e che non godano del trattamento di quiescenza. I contratti hanno durata non inferiore a due anni e non superiore a cinque anni, con facoltà di rinnovo.

2. Le aziende unità sanitarie e le aziende ospedaliere possono stipulare, oltre a quelli previsti dal comma precedente, contratti a tempo determinato, in numero non superiore al cinque per cento della dotazione organica della dirigenza sanitaria, a esclusione della dirigenza medica, nonché della dirigenza professionale, tecnica e amministrativa, per l'attribuzione di incarichi di natura dirigenziale, relativi a profili diversi da quello medico, ed esperti di provata competenza che non godano del trattamento di quiescenza e che siano in possesso del diploma di laurea e di specifici requisiti coerenti con le esigenze che determinano il conferimento dell'incarico.

3. Il trattamento economico è determinato sulla base dei criteri stabiliti nei contratti collettivi della dirigenza del Servizio sanitario nazionale.

4. Per il periodo di durata del contratto di cui al comma 1 i dipendenti di pubbliche amministrazioni sono collocati in aspettativa senza assegni con riconoscimento dell'anzianità di servizio.

5. Gli incarichi di cui al presente articolo, conferiti sulla base di direttive regionali, comportano l'obbligo per l'azienda di rendere contestualmente indisponibili posti di organico della dirigenza per i corrispondenti oneri finanziari.

5-bis. Per soddisfare le esigenze connesse all'espletamento dell'attività libero professionale deve essere utilizzato il personale dipendente del servizio sanitario nazionale. Solo in caso di oggettiva e accertata impossibilità di far fronte con il personale dipendente alle esigenze connesse all'attivazione delle strutture e degli spazi per l'attività libero professionale, le aziende sanitarie possono acquisire personale, non dirigente, del ruolo sanitario e personale amministrativo di collaborazione, tramite contratti di diritto privato a tempo determinato anche con società cooperative di servizi. Per specifici progetti finalizzati ad assicurare l'attività libero professionale, le aziende sanitarie possono, altresì, assumere il personale medico necessario, con contratti di diritto privato a tempo determinato o a rapporto professionale. Gli oneri relativi al personale di cui al presente comma sono a totale carico della gestione di cui all'articolo 3, comma 6, della legge 23 dicembre 1994, n. 724. La validità dei contratti è subordinata, a pena di nullità, all'effettiva sussistenza delle risorse al momento della loro stipulazione. Il direttore generale provvede ad effettuare riscontri trimestrali al fine di evitare che la contabilità separata presenti disavanzi. Il personale assunto con rapporto a tempo determinato o a rapporto professionale è assoggettato al rapporto esclusivo, salvo espressa deroga da parte dell'azienda, sempre che il rapporto di lavoro non

<sup>123</sup> Articolo aggiunto dall'art. 13, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

abbia durata superiore a sei mesi e cessi comunque a tale scadenza. La deroga può essere concessa una sola volta anche in caso di nuovo rapporto di lavoro con altra azienda <sup>124</sup>.

**Articolo 15-octies**  
***Contratti per l'attuazione di progetti finalizzati.*** <sup>125</sup>

1. Per l'attuazione di progetti finalizzati, non sostitutivi dell'attività ordinaria, le aziende unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere possono, nei limiti delle risorse di cui all'articolo 1, comma 34-bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662, a tal fine disponibili, assumere con contratti di diritto privato a tempo determinato soggetti in possesso di diploma di laurea ovvero di diploma universitario, di diploma di scuola secondaria di secondo grado o di titolo di abilitazione professionale nonché di abilitazione all'esercizio della professione, ove prevista.

**Articolo 15-nonies**  
***Limite massimo di età per il personale della dirigenza medica e per la cessazione dei rapporti convenzionali.*** <sup>126</sup>

1. Il limite massimo di età per il collocamento a riposo dei dirigenti medici del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi i responsabili di struttura complessa, è stabilito al compimento del sessantacinquesimo anno di età, fatta salva l'applicazione dell'articolo 16 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 503. È abrogata la legge 19 febbraio 1991, n. 50, fatto salvo il diritto a rimanere in servizio per coloro i quali hanno già ottenuto il beneficio.

2. Il personale medico universitario di cui all'articolo 102 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, cessa dallo svolgimento delle ordinarie attività assistenziali di cui all'articolo 6, comma 1, nonché dalla direzione delle strutture assistenziali, al raggiungimento del limite massimo di età di sessantasette anni. Il personale già in servizio cessa dalle predette attività e direzione al compimento dell'età di settanta anni se alla data del 31 dicembre 1999 avrà compiuto sessantasei anni e all'età di sessantotto anni se alla predetta data avrà compiuto sessanta anni. I protocolli d'intesa tra le regioni e le Università e gli accordi attuativi dei medesimi, stipulati tra le Università e le aziende sanitarie ai sensi dell'articolo 6, comma 1, disciplinano le modalità e i limiti per l'utilizzazione del suddetto personale universitario per specifiche attività assistenziali strettamente correlate all'attività didattica e di ricerca <sup>127</sup>.

3. Le disposizioni di cui al precedente comma 1 si applicano anche nei confronti del personale a rapporto convenzionale di cui all'articolo 8. In sede di rinnovo delle relative convenzioni nazionali sono stabiliti tempi e modalità di attuazione.

<sup>124</sup> Comma aggiunto dall'art. 2, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

<sup>125</sup> Articolo aggiunto dall'art. 13, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>126</sup> Articolo aggiunto dall'art. 13, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>127</sup> La Corte costituzionale, con sentenza 7-16 marzo 2001, n. 71, ha dichiarato l'illegittimità del presente comma nella parte in cui dispone la cessazione del personale medico universitario di cui all'art. 102 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, dallo svolgimento delle ordinarie attività assistenziali, nonché dalla direzione delle strutture assistenziali, al raggiungimento dei limiti massimi di età ivi indicati, in assenza della stipula dei protocolli d'intesa tra università e regioni previsti dalla stessa norma ai fini della disciplina delle modalità e dei limiti per l'utilizzazione del suddetto personale universitario per specifiche attività assistenziali strettamente connesse all'attività didattica e di ricerca.

4. Restano confermati gli obblighi contributivi dovuti per l'attività svolta, in qualsiasi forma, dai medici e dagli altri professionisti di cui all'articolo 8.

**Articolo 15-decies**  
***Obbligo di appropriatezza.***<sup>128</sup>

1. I medici ospedalieri e delle altre strutture di ricovero e cura del Servizio sanitario nazionale, pubbliche o accreditate, quando prescrivono o consigliano medicinali o accertamenti diagnostici a pazienti all'atto della dimissione o in occasione di visite ambulatoriali, sono tenuti a specificare i farmaci e le prestazioni erogabili con onere a carico del Servizio sanitario nazionale. Il predetto obbligo si estende anche ai medici specialisti che abbiano comunque titolo per prescrivere medicinali e accertamenti diagnostici a carico del Servizio sanitario nazionale.

2. In ogni caso, si applicano anche ai sanitari di cui al comma 1 il divieto di impiego del ricettario del Servizio sanitario nazionale per la prescrizione di medicinali non rimborsabili dal Servizio, nonché le disposizioni che vietano al medico di prescrivere, a carico del Servizio medesimo, medicinali senza osservare le condizioni e le limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco e prevedono conseguenze in caso di infrazione.

3. Le attività delle aziende unità sanitarie locali previste dall'articolo 32, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, sono svolte anche nei confronti dei sanitari di cui al comma 1.

**Articolo 15-undecies**  
***Applicabilità al personale di altri enti.***<sup>129</sup>

1. Gli enti e istituti di cui all'articolo 4, comma 12, nonché gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto privato adeguano i propri ordinamenti del personale alle disposizioni del presente decreto. A seguito di tale adeguamento, al personale dei predetti enti e istituti si applicano le disposizioni di cui all'articolo 25 del decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761, anche per quanto attiene ai trasferimenti da e verso le strutture pubbliche.

**Articolo 15-duodecies**  
***Strutture per l'attività libero-professionale.***<sup>130</sup>

1. Le regioni provvedono, entro il 31 dicembre 2000, alla definizione di un programma di realizzazione di strutture sanitarie per l'attività libero-professionale intramuraria.

2. Il Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, determina, nel limite complessivo di lire 1.800 miliardi, l'ammontare dei fondi di cui all'articolo 20 della richiamata legge n. 67 del 1988, utilizzabili in ciascuna regione per gli interventi di cui al comma 1.

<sup>128</sup> Articolo aggiunto dall'art. 13, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>129</sup> Articolo aggiunto dall'art. 13, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>130</sup> Articolo aggiunto dall'art. 1, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

3. Fermo restando l'articolo 72, comma 11, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, in caso di ritardo ingiustificato rispetto agli adempimenti fissati dalle regioni per la realizzazione delle nuove strutture e la acquisizione delle nuove attrezzature e di quanto necessario al loro funzionamento, la regione vi provvede tramite commissari ad acta.

### **Articolo 15-terdecies** ***Denominazioni.***<sup>131</sup>

1. I dirigenti del ruolo sanitario assumono, ferme le disposizioni di cui all'articolo 15 e seguenti del decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive modificazioni, nonché le disposizioni dei contratti collettivi nazionali di lavoro, le seguenti denominazioni, in relazione alla categoria professionale di appartenenza, all'attività svolta e alla struttura di appartenenza:

- a) responsabile di struttura complessa: Direttore;
- b) dirigente responsabile di struttura semplice: responsabile.

### **Articolo 15-quattordecies** ***Osservatorio per l'attività libero-professionale.***<sup>132</sup>

1. Con decreto del Ministro della sanità, da adottarsi entro il 10 ottobre 2000, d'intesa con la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, nel rispetto di quanto disposto dall'articolo 19-quater, è organizzato presso il Ministero della sanità l'Osservatorio per l'attività libero professionale con il compito di acquisire per il tramite delle regioni gli elementi di valutazione ed elaborare, in collaborazione con le regioni, proposte per la predisposizione della relazione da trasmettersi con cadenza annuale al Parlamento su:

- a) la riduzione delle liste di attesa in relazione all'attivazione dell'attività libero professionale;
- b) le disposizioni regionali, contrattuali e aziendali di attuazione degli istituti normativi concernenti l'attività libero professionale intramuraria;
- c) lo stato di attivazione e realizzazione delle strutture e degli spazi destinati all'attività libero professionale intramuraria;
- d) il rapporto fra attività istituzionale e attività libero professionale;
- e) l'ammontare dei proventi per attività libero professionale, della partecipazione regionale, della quota a favore dell'azienda;
- f) le iniziative ed i correttivi necessari per eliminare le disfunzioni ed assicurare il corretto equilibrio fra attività istituzionale e libero professionale.

### **Articolo 16** ***Formazione.***

1. La formazione medica di cui all'articolo 6, comma 2, implica la partecipazione guidata o diretta alla totalità delle attività mediche, ivi comprese la medicina preventiva, le guardie, l'attività di pronto soccorso, l'attività ambulatoriale e l'attività operatoria per le discipline chirurgiche, nonché la graduale assunzione di compiti assistenziali e l'esecuzione di interventi con autonomia

<sup>131</sup> Articolo aggiunto dall'art. 1, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

<sup>132</sup> Articolo aggiunto dall'art. 1, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

vincolata alle direttive ricevute dal medico responsabile della formazione. La formazione comporta l'assunzione delle responsabilità connesse all'attività svolta. Durante il periodo di formazione è obbligatoria la partecipazione attiva a riunioni periodiche, seminari e corsi teorico-pratici nella disciplina <sup>133</sup>.

### **Articolo 16-bis** ***Formazione continua.*** <sup>134</sup>

1. Ai sensi del presente decreto, la formazione continua comprende l'aggiornamento professionale e la formazione permanente. L'aggiornamento professionale è l'attività successiva al corso di diploma, laurea, specializzazione, formazione complementare, formazione specifica in medicina generale, diretta ad adeguare per tutto l'arco della vita professionale le conoscenze professionali. La formazione permanente comprende le attività finalizzate a migliorare le competenze e le abilità cliniche, tecniche e manageriali e i comportamenti degli operatori sanitari al progresso scientifico e tecnologico con l'obiettivo di garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza alla assistenza prestata dal Servizio sanitario nazionale.

2. La formazione continua consiste in attività di qualificazione specifica per i diversi profili professionali, attraverso la partecipazione a corsi, convegni, seminari, organizzati da istituzioni pubbliche o private accreditate ai sensi del presente decreto, nonché soggiorni di studio e la partecipazione a studi clinici controllati e ad attività di ricerca, di sperimentazione e di sviluppo. La formazione continua di cui al comma 1 è sviluppata sia secondo percorsi formativi autogestiti sia, in misura prevalente, in programmi finalizzati agli obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale e del Piano sanitario regionale nelle forme e secondo le modalità indicate dalla Commissione di cui all'art. 16-ter.

### **Articolo 16-ter** ***Commissione nazionale per la formazione continua.*** <sup>135</sup>

1. Con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, è nominata una Commissione nazionale per la formazione continua, da rinnovarsi ogni cinque anni. La Commissione è presieduta dal Ministro della salute ed è composta da quattro vicepresidenti, di cui uno nominato dal Ministro della salute, uno dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, uno dalla Conferenza permanente dei Presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, uno rappresentato dal Presidente della federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché da 25 membri, di cui due designati dal Ministro della salute, due dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, uno dal Ministro per la funzione pubblica, uno dal Ministro per le pari opportunità, uno dal Ministro per gli affari regionali, sei dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta della Conferenza permanente dei presidenti delle regioni e delle province autonome, due dalla Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, uno dalla Federazione nazionale degli ordini dei farmacisti, uno dalla Federazione nazionale degli ordini dei medici veterinari, uno dalla

<sup>133</sup> Comma così sostituito dall'art. 17, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

<sup>134</sup> Articolo così inserito dall'art. 14, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>135</sup> Articolo così inserito dall'art. 14, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

Federazione nazionale dei collegi infermieri professionali, assistenti sanitari e vigilatrici d'infanzia, uno dalla Federazione nazionale dei collegi delle ostetriche, uno dalle associazioni delle professioni dell'area della riabilitazione di cui all'art. 2 della legge 10 agosto 2000, n. 251, uno dalle associazioni delle professioni dell'area tecnico-sanitaria di cui all'art. 3 della citata legge n. 251 del 2000, uno dalle associazioni delle professioni dell'area della prevenzione di cui all'art. 4 della medesima legge n. 251 del 2000, uno dalla Federazione nazionale degli ordini dei biologi, uno dalla Federazione nazionale degli ordini degli psicologi e uno dalla Federazione nazionale degli ordini dei chimici. Con il medesimo decreto sono disciplinate le modalità di consultazione delle categorie professionali interessate in ordine alle materie di competenza della Commissione <sup>136</sup>.

2. La Commissione di cui al comma 1 definisce, con programmazione pluriennale, sentita la Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nonché gli Ordini e i Collegi professionali interessati, gli obiettivi formativi di interesse nazionale, con particolare riferimento alla elaborazione, diffusione e adozione delle linee guida e dei relativi percorsi diagnostico-terapeutici. La Commissione definisce i crediti formativi che devono essere complessivamente maturati dagli operatori in un determinato arco di tempo, gli indirizzi per la organizzazione dei programmi di formazione predisposti a livello regionale nonché i criteri e gli strumenti per il riconoscimento e la valutazione delle esperienze formative. La Commissione definisce altresì i requisiti per l'accreditamento delle società scientifiche nonché dei soggetti pubblici e privati che svolgono attività formative e procede alla verifica della sussistenza dei requisiti stessi.

3. Le regioni, prevedendo appropriate forme di partecipazione degli ordini e dei collegi professionali, provvedono alla programmazione e alla organizzazione dei programmi regionali per la formazione continua, concorrono alla individuazione degli obiettivi formativi di interesse nazionale di cui al comma 2, elaborano gli obiettivi formativi di specifico interesse regionale, accreditano i progetti di formazione di rilievo regionale secondo i criteri di cui al comma 2. Le regioni predispongono una relazione annuale sulle attività formative svolte, trasmessa alla Commissione nazionale, anche al fine di garantire il monitoraggio dello stato di attuazione dei programmi regionali di formazione continua.

#### **Articolo 16-quater**

#### ***Incentivazione della formazione continua.*** <sup>137</sup>

1. La partecipazione alle attività di formazione continua costituisce requisito indispensabile per svolgere attività professionale, in qualità di dipendente o libero professionista, per conto delle aziende ospedaliere, delle università, delle unità sanitarie locali e delle strutture sanitarie private.

2. I contratti collettivi nazionali di lavoro del personale dipendente e convenzionato individuano specifici elementi di penalizzazione, anche di natura economica, per il personale che nel triennio non ha conseguito il minimo di crediti formativi stabilito dalla Commissione nazionale.

3. Per le strutture sanitarie private l'adempimento, da parte del personale sanitario dipendente o convenzionato che opera nella struttura, dell'obbligo di partecipazione alla formazione continua e il conseguimento dei crediti nel triennio costituiscono requisito essenziale per ottenere e mantenere l'accreditamento da parte del Servizio sanitario nazionale.

<sup>136</sup> Comma così modificato prima dall'art. 8, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254 e poi dall'art. 3, D.L. 7 febbraio 2002, n. 8 come modificato dalla relativa legge di conversione.

<sup>137</sup> Articolo così inserito dall'art. 14, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

**Articolo 16-quinquies**  
***Formazione manageriale.***<sup>138</sup>

1. La formazione di cui al presente articolo è requisito necessario per lo svolgimento degli incarichi relativi alle funzioni di direzione sanitaria aziendale e per la direzione di strutture complesse per le categorie dei medici, odontoiatri, veterinari, farmacisti, biologi, chimici, fisici e psicologi. Tale formazione si consegue, dopo l'assunzione dell'incarico, con la frequenza e il superamento dei corsi di cui al comma 2<sup>139</sup>.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, previo accordo con il ministero della sanità ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, organizzano e attivano, a livello regionale o interregionale, avvalendosi anche, ove necessario, di soggetti pubblici e privati accreditati dalla Commissione di cui all'articolo 16-ter, i corsi per la formazione di cui al comma 1, tenendo anche conto delle discipline di appartenenza. Lo stesso accordo definisce i criteri in base ai quali l'Istituto superiore di sanità attiva e organizza i corsi per i direttori sanitari e i dirigenti responsabili di struttura complessa dell'area di sanità pubblica che vengono attivati a livello nazionale.

3. Con decreto del Ministro della sanità, su proposta della commissione di cui all'articolo 16-ter, sono definiti i criteri per l'attivazione dei corsi di cui al comma 2, con particolare riferimento all'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, ai criteri di finanziamento e ai bilanci, alla gestione delle risorse umane e all'organizzazione del lavoro, agli indicatori di qualità dei servizi e delle prestazioni, alla metodologia delle attività didattiche, alla durata dei corsi stessi, nonché alle modalità con cui valutare i risultati ottenuti dai partecipanti.

4. Gli oneri connessi ai corsi sono a carico del personale interessato.

5. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano al personale dirigente del ruolo sanitario delle unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, degli istituti ed enti di cui all'articolo 4, degli istituti zooprofilattici sperimentali. Le disposizioni si applicano, altresì, al personale degli enti e strutture pubbliche indicate all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484, al quale sia stata estesa la disciplina sugli incarichi dirigenziali di struttura complessa di cui al presente decreto.

**Articolo 16-sexies**  
***Strutture del Servizio sanitario nazionale per la formazione.***<sup>140</sup>

1. Il Ministro della sanità, su proposta della regione o provincia autonoma interessata, individua i presidi ospedalieri, le strutture distrettuali e i dipartimenti in possesso dei requisiti di idoneità stabiliti dalla Commissione di cui all'articolo 16-ter, ai quali riconoscere funzioni di insegnamento ai fini della formazione e dell'aggiornamento del personale sanitario.

2. La regione assegna, in via prevalente o esclusiva, a detti ospedali, distretti e dipartimenti le attività formative di competenza regionale e attribuisce agli stessi la funzione di coordinamento

<sup>138</sup> Articolo così inserito dall'art. 14, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>139</sup> Comma così modificato dall'art. 8, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

<sup>140</sup> Articolo così inserito dall'art. 14, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

delle attività delle strutture del Servizio sanitario nazionale che collaborano con l'università al fine della formazione degli specializzandi e del personale sanitario infermieristico, tecnico e della riabilitazione.

### **Articolo 17** **Collegio di direzione.** <sup>141</sup>

1. In ogni azienda è costituito il Collegio di direzione, di cui il direttore generale si avvale per il governo delle attività cliniche, la programmazione e valutazione delle attività tecnico-sanitarie e di quelle ad alta integrazione sanitaria. Il Collegio di direzione concorre alla formulazione dei programmi di formazione, delle soluzioni organizzative per l'attuazione della attività libero-professionale intramuraria e alla valutazione dei risultati conseguiti rispetto agli obiettivi clinici. Il direttore generale si avvale del Collegio di direzione per la elaborazione del programma di attività dell'azienda, nonché per l'organizzazione e lo sviluppo dei servizi, anche in attuazione del modello dipartimentale e per l'utilizzazione delle risorse umane.

2. La regione disciplina l'attività e la composizione del Collegio di direzione, prevedendo la partecipazione del direttore sanitario e amministrativo, di direttori di distretto, di dipartimento e di presidio.

2-bis. Fino all'entrata in vigore della disciplina regionale sull'attività e la composizione del Collegio di direzione e del Comitato di dipartimento, i predetti organi operano nella composizione e secondo le modalità stabilite da ciascuna azienda sanitaria, fermo restando per il Collegio di direzione la presenza dei membri di diritto <sup>142</sup>.

### **Articolo 17-bis** **Dipartimenti.** <sup>143</sup>

1. L'organizzazione dipartimentale è il modello ordinario di gestione operativa di tutte le attività delle Aziende sanitarie.

2. Il direttore di dipartimento è nominato dal direttore generale fra i dirigenti con incarico di direzione delle strutture complesse aggregate nel dipartimento; il direttore di dipartimento rimane titolare della struttura complessa cui è preposto. La preposizione ai dipartimenti strutturali, sia ospedalieri che territoriali e di prevenzione, comporta l'attribuzione sia di responsabilità professionali in materia clinico-organizzativa e delle prevenzione sia di responsabilità di tipo gestionale in ordine alla razionale e corretta programmazione e gestione della risorse assegnate per la realizzazione degli obiettivi attribuiti. A tal fine il direttore di dipartimento predispose annualmente il piano delle attività e dell'utilizzazione delle risorse disponibili, negoziato con la direzione generale nell'ambito della programmazione aziendale. La programmazione delle attività dipartimentali, la loro realizzazione e le funzioni di monitoraggio e di verifica sono assicurate con la partecipazione attiva degli altri dirigenti e degli operatori assegnati al dipartimento.

3. La regione disciplina la composizione e le funzioni del Comitato di dipartimento nonché le modalità di partecipazione dello stesso alla individuazione dei direttori di dipartimento.

<sup>141</sup> Articolo, prima modificato dall'art. 18, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517, poi abrogato dall'art. 2, D.L. 18 novembre 1996, n. 583, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione ed infine così sostituito dall'art. 15, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>142</sup> Comma aggiunto dall'art. 5, D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

<sup>143</sup> Articolo aggiunto dall'art. 15, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

## **TITOLO VI** **Norme finali e transitorie**

### **Articolo 18** ***Norme finali e transitorie.***

1. Il Governo, con atto regolamentare, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, adegua la vigente disciplina concorsuale del personale del Servizio sanitario nazionale alle norme contenute nel presente decreto ed alle norme del D.Lgs. 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni, in quanto applicabili, prevedendo:

- a) i requisiti specifici, compresi i limiti di età, per l'ammissione;
- b) i titoli valutabili ed i criteri di loro valutazione;
- c) le prove di esame;
- d) la composizione delle commissioni esaminatrici;
- e) le procedure concorsuali;
- f) le modalità di nomina dei vincitori;
- g) le modalità ed i tempi di utilizzazione delle graduatorie degli idonei <sup>144</sup>.

2. Fino alla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 1 e salvo quanto previsto dal D.Lgs. 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni, i concorsi continuano ad essere espletati secondo la normativa del decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761, e successive modificazioni ed integrazioni ivi compreso l'art. 9, L. 20 maggio 1985, n. 207<sup>144</sup>.

2-bis. In sede di prima applicazione del presente decreto il primo livello dirigenziale è articolato in due fasce economiche nelle quali è inquadrato rispettivamente:

a) il personale della posizione funzionale corrispondente al decimo livello del ruolo sanitario;

b) il personale già ricompreso nella posizione funzionale corrispondente al nono livello del ruolo medesimo il quale mantiene il trattamento economico in godimento.

Il personale di cui alla lettera b) in possesso dell'anzianità di cinque anni nella posizione medesima è inquadrato, a domanda, previo giudizio di idoneità, nella fascia economica superiore in relazione alla disponibilità di posti vacanti in tale fascia. Con regolamento da adottarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, ai sensi dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, dal Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della sanità di concerto con i Ministri del tesoro e per la funzione pubblica, sono determinati i tempi, le procedure e le modalità per lo svolgimento dei giudizi di idoneità. Il personale inquadrato nella posizione funzionale corrispondente all'undicesimo livello del ruolo sanitario è collocato nel secondo livello dirigenziale <sup>145</sup>.

3. A decorrere dal 1 gennaio 1994, i concorsi per la posizione funzionale iniziale di ciascun profilo professionale del personale laureato del ruolo sanitario di cui al D.P.R. 20 dicembre 1979, n. 761, e successive modificazioni e integrazioni, per i quali non siano iniziate le prove di esame, sono revocati; a decorrere dalla stessa data non possono essere utilizzate le graduatorie esistenti per la copertura dei posti vacanti, salvo che per il conferimento di incarichi temporanei non rinnovabili della durata di otto mesi per esigenze di carattere straordinario. In mancanza di graduatorie valide,

<sup>144</sup> Comma così sostituito dall'art. 19, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

<sup>144</sup> Comma così sostituito dall'art. 19, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

<sup>145</sup> Comma aggiunto dall'art. 19, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

si applica l'articolo 9, comma 17 e seguenti della legge 20 maggio 1985, n. 207, cui non si possa in nessun caso far fronte con il personale esistente all'interno dell'azienda sanitaria<sup>146</sup>.

4. Nelle pubbliche selezioni per titoli, di cui all'art. 4 della legge 5 giugno 1990, n. 135, fermo restando il punteggio massimo previsto per il curriculum formativo e professionale dalle vigenti disposizioni in materia, è attribuito un punteggio ulteriore, di uguale entità massima, per i titoli riguardanti le attività svolte nel settore delle infezioni da HIV. I vincitori delle pubbliche selezioni sono assegnati obbligatoriamente nelle unità di diagnosi e cura delle infezioni da HIV e sono tenuti a permanere nella stessa sede di assegnazione per un periodo non inferiore a cinque anni, con l'esclusione in tale periodo della possibilità di comando o distacco presso altre sedi. Nell'ambito degli interventi previsti dall'art. 1, comma 1, lettera c), della legge 5 giugno 1990, n. 135, le università provvedono all'assunzione del personale medico ed infermieristico ivi contemplato delle corrispondenti qualifiche dell'area tecnico-scientifica e socio-sanitaria, anche sulla base di convenzioni stipulate con le regioni per l'istituzione dei relativi posti<sup>147</sup>.

5. Per quanto non previsto dal presente decreto alle unità sanitarie locali e alle aziende ospedaliere si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni<sup>147</sup>

6. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, disciplina l'impiego nel Servizio sanitario nazionale di sistemi personalizzati di attestazione del diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa, prevedendo a tal fine anche l'adozione di strumenti automatici atti alla individuazione del soggetto ed alla gestione dell'accesso alle prestazioni.

6-bis. I concorsi indetti per la copertura di posti nelle posizioni funzionali corrispondenti al decimo livello retributivo ai sensi dell'art. 18, comma 2, secondo periodo, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, abolito dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, sono revocati di diritto, salvo che non siano iniziate le prove di esame alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517<sup>148</sup>.

7. Restano salve le norme previste dal D.P.R. 31 luglio 1980, n. 616, dal D.P.R. 31 luglio 1980, n. 618, e dal D.P.R. 31 luglio 1980, n. 620, con gli adattamenti derivanti dalle disposizioni del presente decreto da effettuarsi con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro del tesoro, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. I rapporti con il personale sanitario per l'assistenza al personale navigante sono disciplinati con regolamento ministeriale in conformità, per la parte compatibile, alle disposizioni di cui all'art. 8. A decorrere dal 1° gennaio 1995 le entrate e le spese per l'assistenza sanitaria all'estero in base ai regolamenti della Comunità europea e alle convenzioni bilaterali di sicurezza sociale sono imputate, tramite le regioni, ai bilanci delle unità sanitarie locali di residenza degli assistiti. I relativi rapporti finanziari sono definiti in sede di ripartizione del Fondo sanitario nazionale<sup>147</sup>.

8. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della sanità, vengono estese, nell'ambito della contrattazione, al personale dipendente dal Ministero della sanità attualmente inquadrato nei profili professionali di medico chirurgo, medico veterinario, chimico, farmacista, biologo e psicologo le norme del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, in quanto applicabili<sup>147</sup>.

<sup>146</sup> Comma così modificato dall'art. 1, comma 17, L. 28 dicembre 1995, n. 549.

<sup>147</sup> Comma così sostituito dall'art. 19, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

<sup>148</sup> Comma aggiunto dall'art. 19, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

<sup>147</sup> Comma così sostituito dall'art. 19, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

<sup>147</sup> Comma così sostituito dall'art. 19, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

9. L'ufficio di cui all'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, come modificato dall'art. 74 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, è trasferito al Ministero della sanità <sup>148</sup>.

10. Il Governo emana, entro centottanta giorni dalla pubblicazione del decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, un testo unico delle norme sul Servizio sanitario nazionale, coordinando le disposizioni preesistenti con quelle del presente decreto <sup>148</sup>.

### **Articolo 19**

#### ***Competenze delle regioni a statuto speciale e delle province autonome.*** <sup>149 150</sup>

1. Le disposizioni del presente decreto costituiscono principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione.

2. Per le regioni a statuto speciale e per le province autonome di Trento e di Bolzano le disposizioni di cui all'art. 1, commi 1 e 4, all'art. 6, commi 1 e 2, agli articoli 10, 11, 12 e 13, all'art. 14, comma 1, e agli articoli 15, 16, 17 e 18, sono altresì norme fondamentali di riforma economico-sociale della Repubblica .

2-bis. Non costituiscono principi fondamentali, ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione, le materie di cui agli articoli 4, comma 1-bis, e 9-bis <sup>151</sup>.

### **Articolo 19-bis**

#### ***Commissione nazionale per l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari.*** <sup>152</sup>

1. È istituita, presso l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, la Commissione nazionale per l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari. Con regolamento adottato su proposta del Ministro della sanità, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono disciplinate le modalità di organizzazione e funzionamento della Commissione, composta da dieci esperti di riconosciuta competenza a livello nazionale in materia di organizzazione e programmazione dei servizi, economia, edilizia e sicurezza nel settore della sanità.

2. La Commissione, in coerenza con gli obiettivi indicati dal Piano sanitario nazionale e avvalendosi del supporto tecnico dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, svolge i seguenti compiti:

a) definisce i requisiti in base ai quali le regioni individuano i soggetti abilitati alla verifica del possesso dei requisiti per l'accreditamento delle strutture pubbliche e private di cui all'art. 8-quater, comma 5;

b) valuta l'attuazione del modello di accreditamento per le strutture pubbliche e per le strutture private;

<sup>148</sup> Comma aggiunto dall'art. 19, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

<sup>148</sup> Comma aggiunto dall'art. 19, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

<sup>149</sup> Articolo così sostituito dall'art. 20, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

<sup>150</sup> La Corte costituzionale, con sentenza 19-27 luglio 1994, n. 354, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 19, comma secondo, nella parte in cui qualifica come norme fondamentali di riforma economico-sociale della Repubblica le disposizioni ivi indicate, e non solo i principi da esse desumibili.

<sup>151</sup> Comma aggiunto dall'art. 3, D.L. 18 settembre 2001, n. 347.

<sup>152</sup> Articolo così inserito dall'art. 16, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

c) esamina i risultati delle attività di monitoraggio di cui al comma 3 e trasmette annualmente al Ministro della sanità e alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano una relazione sull'attività svolta.

3. Le regioni individuano le modalità e gli strumenti per la verifica della attuazione del modello di accreditamento, trasmettendo annualmente alla Commissione nazionale i risultati della attività di monitoraggio condotta sullo stato di attuazione delle procedure di accreditamento.

### **Articolo 19-ter**

#### ***Federalismo sanitario, patto di stabilità e interventi a garanzia della coesione e dell'efficienza del Servizio sanitario nazionale.***<sup>153</sup>

1. Anche sulla base degli indicatori e dei dati definiti ai sensi dell'articolo 28, comma 10, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, il Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, determina i valori di riferimento relativi alla utilizzazione dei servizi, ai costi e alla qualità dell'assistenza anche in relazione alle indicazioni della programmazione nazionale e con comparazioni a livello comunitario relativamente ai livelli di assistenza sanitaria, alle articolazioni per aree di offerta e ai parametri per la valutazione dell'efficienza, dell'economicità e della funzionalità della gestione dei servizi sanitari, segnalando alle regioni gli eventuali scostamenti osservati.

2. Le regioni, anche avvalendosi del supporto tecnico dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, procedono a una ricognizione delle cause di tali scostamenti ed elaborano programmi operativi di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento dei Servizi sanitari regionali, di durata non superiore al triennio.

3. Il Ministro della sanità e la regione interessata stipulano una convenzione redatta sulla base di uno schema tipo approvato dal Ministro della sanità d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, avente a oggetto le misure di sostegno al programma operativo di cui al comma 2, i cui eventuali oneri sono posti a carico della quota parte del Fondo sanitario nazionale destinata al perseguimento degli obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34-bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662. La convenzione:

- a) stabilisce le modalità per l'erogazione dei finanziamenti per l'attuazione dei programmi operativi secondo stati di avanzamento;
- b) definisce adeguate forme di monitoraggio degli obiettivi intermedi per ogni stato di avanzamento e le modalità della loro verifica da parte dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali;
- c) individua forme di penalizzazione e di graduale e progressiva riduzione o dilazione dei finanziamenti per le regioni che non rispettino gli impegni convenzionalmente assunti per il raggiungimento degli obiettivi previsti nei programmi concordati;
- d) disciplina, nei casi di inerzia regionale nell'adozione nell'attuazione dei programmi concordati, le ipotesi e le forme di intervento del Consiglio dei Ministri secondo le procedure e le garanzie di cui all'articolo 2 comma 2-octies.

<sup>153</sup> Articolo così inserito dall'art. 16, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

**Articolo 19-quater**  
***Organismi e commissioni.***<sup>154</sup>

1. Gli organismi e le commissioni previsti nel presente decreto si avvalgono, per il loro funzionamento, delle strutture e del personale delle amministrazioni presso cui operano, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica.

**Articolo 19-quinquies**  
***Relazione sugli effetti finanziari.***<sup>155</sup>

1. Il Ministro della sanità riferisce annualmente alle Camere sull'andamento della spesa sanitaria, con particolare riferimento agli effetti finanziari, in termini di maggiori spese e di maggiori economie, delle misure disciplinate dal presente decreto.

**Articolo 19-sexies**  
***Attuazione di programmi di rilievo e applicazioni nazionale o interregionale.***<sup>156</sup>

1. Nei casi di accertate e gravi inadempienze nella realizzazione degli obiettivi previsti in atti di programmazione aventi rilievo e applicazione nazionale o interregionale, adottati con le procedure dell'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, il Ministro della sanità ne dà adeguata informativa alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; indi, sentite la regione interessata e l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, fissa un congruo termine per provvedere; decorso tale termine, il Ministro della sanità, sentito il parere della medesima Agenzia e previa consultazione con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, propone al Consiglio dei Ministri l'intervento sostitutivo, anche sotto forma di nomina di un commissario ad acta. Quando la realizzazione degli obiettivi comporta l'apprestamento di programmi operativi di riqualificazione e potenziamento del Servizio sanitario regionale, l'eventuale potere sostitutivo può essere esercitato solo dopo che sia stata esperita invano la procedura di cui all'articolo 19-ter, commi 2 e 3.

**Articolo 20**  
***Entrata in vigore.***

1. Le disposizioni del presente decreto entrano in vigore a decorrere dal 1 gennaio 1993.

<sup>154</sup> Articolo così inserito dall'art. 16, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>155</sup> Articolo così inserito dall'art. 16, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<sup>156</sup> Articolo aggiunto dall'art. 2, D.Lgs. 7 giugno 2000, n. 168.

Legge regionale n. 24 del 18 luglio 2008

**Norme in materia di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali e controlli delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private.**

*(BUR n. 14 del 16 luglio 2008, supplemento straordinario n. 3 del 26 luglio 2008)*

*(Testo coordinato con le modifiche ed integrazioni di cui alle L.L.R.R. 12 giugno 2009, n. 19, 26 febbraio 2010, n. 8 e 16 ottobre 2014, n. 22)*

**Art. 1**  
*(Finalità)*

1. La Regione Calabria garantisce la tutela della salute assicurando la disponibilità di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie improntate all'efficacia delle cure, alla sicurezza dei percorsi clinico assistenziali ed al miglioramento continuo della qualità delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, ottenute per mezzo degli istituti dell'autorizzazione sanitaria, dell'accreditamento e degli accordi contrattuali.

**Art. 2**  
*(Definizioni)*

1. Ai fini della presente legge valgono le seguenti definizioni:

- a) struttura sanitaria e socio-sanitaria: qualunque struttura che eroghi prestazioni di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione nel rispetto di quanto stabilito dalla programmazione sanitaria regionale, dai piani sanitari regionali e dagli atti aziendali;
- b) presidio: la struttura fisica ovvero lo stabilimento ospedaliero in forma singola o di stabilimenti ospedalieri riuniti, poliambulatorio, residenza sanitaria, residenza socio- sanitaria, psichiatrica, riabilitativa, dove si effettuano le prestazioni e le attività sanitarie;
- c) studio medico, odontoiatrico o di altre professioni sanitarie: il luogo nel quale un professionista sanitario, regolarmente abilitato ed iscritto all'ordine o albo di competenza, esercita la propria attività professionale in forma singola od associata. Le prestazioni effettuabili presso lo studio si caratterizzano come semplici visite senza l'utilizzo di apparecchi diagnostici complessi e senza azioni invasive che comportino un rischio per la sicurezza del paziente;
- d) ambulatorio: la struttura aperta al pubblico, con vincoli di giorni ed orari di apertura, avente individualità autonoma rispetto a quella dei professionisti che ne fanno parte, e natura giuridica di impresa con separazione tra attività professionale e gestione amministrativa. L'ambulatorio può essere gestito in forma individuale, associata o societaria ed avvalersi esclusivamente di professionisti sanitari regolarmente abilitati ed iscritti agli ordini o albi professionali di competenza;
- e) accordi e contratti: gli atti con cui si definiscono con i soggetti pubblici e privati tipologia, quantità delle prestazioni erogabili, remunerazione a carico del servizio sanitario nell'ambito dei livelli di spesa determinati in sede di programmazione regionale.

Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge la Giunta regionale definisce con propria delibera le caratteristiche e la classificazione degli ambulatori, previo parere della Commissione conciliare competente da esprimere entro 15 giorni dalla data di assegnazione del provvedimento.

**Art. 3**  
*(Autorizzazioni sanitarie)*

1. L'autorizzazione sanitaria è il provvedimento con il quale, verificato il possesso dei requisiti necessari, si consente l'esercizio della attività sanitaria o socio-sanitaria da parte di una struttura pubblica a privata o di professionisti.

2. Sono assoggettate ad autorizzazione:

- a) le strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale di branche a visita;
- b) le strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale di diagnostica per immagine;
- c) i laboratori di analisi chimico-cliniche;
- d) i poliambulatori;
- e) le strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni di assistenza domiciliare;
- f) le strutture che erogano prestazioni di recupero e rieducazione funzionale;
- g) le strutture che erogano prestazioni di terapia iperbarica;
- h) i consultori familiari;
- i) i centri e le strutture, anche residenziali, che erogano prestazioni di tutela della salute mentale;
- j) le strutture che erogano prestazioni di trattamento delle dipendenze patologiche;
- k) i servizi di immunoematologia e trasfusione ed i centri trasfusionali;
- l) i presidi di ricovero e cure ospedaliere;
- m) le strutture residenziali sanitarie assistenziali;
- n) le case protette;
- o) i complessi termali;
- p) i centri estetici dove si praticano attività sanitarie;
- q) le strutture che erogano prestazioni di cure palliative, ovvero "*hospice*";
- r) gli studi medici, odontoiatrici e delle professioni sanitarie ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche che comportino un rischio per la sicurezza e la salute del paziente;
- s) i servizi di ambulanza ed eliambulanza;

t) le case della salute, intendendosi per tali le strutture polifunzionali diffuse in grado di erogare materialmente l'insieme delle cure primarie e di garantire la continuità assistenziale con l'ospedale e le attività di prevenzione, a tal fine integrando le attività del personale del distretto tecnico-amministrativo, infermieristico, della riabilitazione, dell'intervento sociale, dei medici di base con il loro studio associato, degli specialisti ambulatoriali;

u) I centri e le strutture, anche residenziali che erogano prestazioni di riabilitazione estensiva extra ospedaliera.

3. Non sono assoggettati ad autorizzazione:

a) gli studi medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta che rispondano ai requisiti stabiliti dai vigenti accordi collettivi nazionali;

b) gli studi medici, odontoiatrici, delle altre professioni sanitarie e quelli che non sono attrezzati ad erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche che comportino un rischio per la sicurezza e la salute del paziente.

4. È autorizzato il completamento dei procedimenti amministrativi per l'autorizzazione al funzionamento e all'accreditamento, per le strutture delle Aziende Sanitarie realizzate con i fondi di cui all' art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, già affidate con gare ad evidenza pubblica, e per le strutture per le quali, alla data dell'entrata in vigore della presente legge, siano state già investite le Commissioni delle Aziende sanitarie competenti per territorio per la verifica dei requisiti (legge regionale n. 11 del 19 marzo 2004), laddove dalle istruttorie compiute risulti positivamente riscontrato il possesso dei requisiti nel rispetto delle compatibilità finanziarie e di quanto disposto al comma 9 dell'art. 11.

5. L'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie pubbliche e private, è rilasciata dal Comune territorialmente competente, ferma restando la libertà di impresa e previa verifica di compatibilità con la programmazione sanitaria regionale da parte del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie ai sensi dell' art. 8 ter, comma 3, del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229.

6. Per il settore socio-sanitario, le attività gestionali disciplinate dalla presente legge sono svolte d'intesa con le strutture regionali competenti in materia di politiche sociali, sulla base di un apposito protocollo operativo, di carattere generale, assunto con delibera di Giunta regionale, previo parere della Commissione conciliare competente da esprimere entro 15 giorni dalla data di assegnazione del provvedimento.

#### **Art. 4** (Personale)

1. Il personale operante presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private deve possedere i titoli previsti dalla normativa vigente per l'esercizio delle attività cui lo stesso è preposto<sup>1</sup>, con rapporto di lavoro di natura dipendente ovvero libero professionista nel rispetto dei contratti collettivi nazionali di lavoro di categoria.

La mancata o non corretta applicazione dei contratti di categoria comporta la sospensione dei contratti di cui all'art. 13 della presente legge per non oltre due mesi. La mancata corresponsione nei

---

<sup>1</sup>Comma così modificato dall'art. 35, comma 1, primo alinea della L.R. 26 febbraio 2010, n. 8, che sopprime le parole «ed essere assunto dalle strutture stesse».

modi e nei termini di legge, degli stipendi al personale in servizio, comporta l'applicazione di una sanzione pecuniaria correlata al tempo dell'inadempienza fino a un massimo di 2/12 dell'importo contrattuale, fatto salvo il rispetto dei termini contrattuali tra le Aziende Sanitarie e le aziende private.

2. Al fine del mantenimento dei requisiti, per le sole strutture private attualmente accreditate, il personale medico può, a domanda, essere mantenuto in servizio a condizione che venga dimostrato - su una sola area/disciplina, equipollente o affine - il lavoro svolto per almeno cinque anni con qualsiasi forma contrattuale.

3. I rappresentanti legali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie comunicano al Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie ed all'azienda sanitaria competente per territorio, entro il 31 gennaio di ogni anno, le tipologie di contratto collettivo nazionale di lavoro applicato al personale operante presso le strutture medesime. L'eventuale cambio di contratto deve essere motivato e comunicato.

4. Il datore di lavoro garantisce la sicurezza e la tutela della salute dei lavoratori e predispone un piano annuale di riqualificazione del personale, nel rispetto della normativa riguardante l'aggiornamento professionale continuo, da trasmettere entro il mese di gennaio di ogni anno all'Azienda Sanitaria ed al Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie, accompagnato da un elenco completo, con i relativi titoli, di tutto il personale operante presso le strutture interessate.

#### **Art. 5**

##### *(Organizzazione)*

1. Le strutture sanitarie private che erogano prestazioni con oneri a carico del servizio sanitario regionale rispettano il modello organizzativo-funzionale in riferimento alle figure individuate agli articoli 6, 7 e 8.

#### **Art. 6**

##### *(Legale rappresentante della struttura)*

1. Il legale rappresentante della struttura è tenuto a comunicare tempestivamente al Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie:

- a) le variazioni del direttore sanitario di cui all'articolo 7;
- 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 delle strutture;
- 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;
- g) la ripresa dell'attività sospesa ai sensi della lettera f);

h) la definitiva cessazione dell'attività.

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 medico, previsto dalla presente legge;

c) garantire, tramite il direttore sanitario, l'attuazione degli adempimenti di cui all'articolo 7.

### **Art. 7**

#### *(Direttore sanitario requisiti e compiti)*

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 *ed alle strutture territoriali extraospedaliere sanitarie e socio-sanitarie residenziali, semiresidenziali ed ambulatoriali*<sup>2</sup>, sia ambulatoriali che di ricovero in fase post-acuta, le funzioni del direttore sanitario possono essere svolte 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. La funzione di direttore sanitario è incompatibile con la qualità di proprietario, comproprietario, socio o azionista della società che gestisce la struttura sanitaria.

7. La disposizione di cui al comma 6 non si applica alle strutture ambulatoriali monospecialistiche.

8. Il Direttore sanitario:

a) cura l'organizzazione tecnico-sanitaria della struttura sotto il profilo igienico ed organizzativo;

b) cura l'applicazione del documento sull'organizzazione e sul funzionamento della struttura proponendo le eventuali variazioni;

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) controlla il regolare svolgimento dell'attività;

---

<sup>2</sup>Parole aggiunte dall'art. 35, comma 1, secondo alinea della L.R. 26 febbraio 2010, n. 8.

- e) vigila sul comportamento del personale addetto ai servizi sanitari proponendo, se del caso, al legale rappresentante i provvedimenti disciplinari;
- f) cura la tenuta dell'archivio sanitario (cartelle cliniche, schede cliniche ambulatoriali e la relativa conservazione);
- g) 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;
- h) rilascia agli aventi diritto copia delle cartelle cliniche ed ogni altra certificazione sanitaria riguardante le prestazioni eseguite;
- i) vigila sulle condizioni igienico- sanitarie.

9. 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 Azienda competente per territorio.

### **Art. 8**

*(Titolare di studio professionale)*

1. Il titolare dello studio professionale è tenuto a comunicare tempestivamente al Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie:

- 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.

2. Il titolare dello studio professionale è inoltre tenuto a curare l'organizzazione tecnico-sanitaria dello studio sotto il profilo igienico ed organizzativo.

3. Gli studi professionali associati, oltre a quanto previsto ai commi 1 e 2, comunicano tempestivamente ogni variazione intervenuta nella composizione dell'associazione.

**Art. 9<sup>3</sup>**

*(Cessione dell'autorizzazione sanitaria e dell'accreditamento)*

1. *L'autorizzazione sanitaria all'esercizio e l'accreditamento di una struttura possono essere ceduti inter vivos mediante atto di trasferimento, in qualsiasi forma, della proprietà della struttura (ivi inclusa la scissione societaria e il trasferimento di ramo d'azienda), ovvero di concessione in godimento della stessa, in tutto o in parte, ad un soggetto diverso da quello autorizzato e/o accreditato, previo Decreto di voltura rilasciato dalla Regione sulla base di apposita domanda, sottoscritta da tutte le parti interessate alla cessione, corredata da una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà attestante la permanenza del possesso dei requisiti autorizzativi e di accreditamento stabiliti dal Regolamento Regionale 1 settembre 2009, n. 13, nonché dalla documentazione attestante i requisiti soggettivi del cessionario stabiliti dallo stesso.*

2. *L'atto di trasferimento di cui al precedente comma deve essere sottoposto alla condizione sospensiva dell'avvenuto rilascio del Decreto di voltura da parte della Regione e deve essere trasmesso al Settore competente in materia di Autorizzazione Sanitaria e Accredimento della Regione Calabria, in copia autenticata da notaio. L'atto di trasferimento privo della suddetta condizione sospensiva è comunque inefficace nei confronti della Regione Calabria e delle aziende ed enti del Servizio Sanitario Nazionale.*

3. *La cessione deve riguardare l'intero complesso delle attività autorizzate e/o accreditate ovvero uno o più moduli o tipologie di attività o branche di prestazioni senza che il cedente possa vantare alcun titolo alla continuazione delle medesime attività oggetto di cessione. In ogni caso, l'accreditamento non può essere ceduto separatamente dalla corrispondente autorizzazione sanitaria all'esercizio.*

---

<sup>3</sup>Le parole ".... continuano a trovare applicazione" contenute nel comma in esame, sono state interpretate autenticamente dall'articolo 65, comma 2, della L.R. 12 giugno 2009, n. 19 nel senso che le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 1, della legge regionale 16 febbraio 2005, n. 2 erano già applicabili, limitatamente alle strutture ambulatoriali private autorizzate e/o accreditate, dalla data di entrata in vigore della legge regionale 2 ottobre 2002, n. 35. Successivamente l'art. 1, comma 1 della L.R. 16 ottobre 2014, n. 22 sostituisce l'intero articolo che precedentemente così recitava: «Art. 9 (Cessione e decadenza dell'autorizzazione all'esercizio) 1. A seguito di trasferimento di fusione di più soggetti accreditati o di trasformazione societaria, in qualsiasi forma, della proprietà della struttura o della concessione in godimento della struttura stessa ad un soggetto diverso da quello autorizzato, l'autorizzazione all'esercizio può essere ceduta previo assenso del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie a seguito di verifica della permanenza dei requisiti. In caso di cessione all'esercizio lo stesso soggetto non può essere autorizzato all'esercizio della stessa attività ceduta per almeno un anno. 2. In caso di decesso della persona fisica autorizzata, gli eredi hanno facoltà di continuare l'esercizio dell'attività per un periodo non superiore a un anno dal decesso. Entro tale periodo gli eredi possono cedere a terzi l'autorizzazione all'esercizio, ovvero proseguire essi stessi l'attività nel rispetto di quanto previsto al comma 1. 3. L'autorizzazione all'esercizio decade nei seguenti casi: a) esercizio di un'attività sanitaria o socio-sanitaria diversa da quella autorizzata; b) estinzione della persona giuridica autorizzata, fatto salvo quanto previsto dal comma 1; c) rinuncia del soggetto autorizzato; d) cessione dell'autorizzazione all'esercizio in mancanza dell'assenso regionale di cui al comma 1 ovvero dell'inutile decorso del periodo di cui al comma 2; e) mancato inizio dell'attività entro il termine di sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, prorogabile una sola volta per gravi motivi rappresentati dal titolare. 4. Le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 1, dalla Legge regionale 16 febbraio 2005, n. 2, continuano a trovare applicazione per le strutture ambulatoriali private autorizzate e/o accreditate alla data di entrata in vigore della legge regionale 2 ottobre 2002, n. 35. 5. L'autorizzazione decade d'ufficio nei confronti di: a) coloro che hanno riportato condanna definitiva, per i delitti previsti dagli articoli 416 bis e 416 ter del codice penale o per il delitto di associazione di cui all'art. 74 del T.U. n. 309 del 1990, o per un delitto di cui all'articolo 73 del citato T.U. o per un delitto concernente la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione, la vendita o la cessione, l'uso o il trasporto di armi, munizioni o materie esplodenti, o per il delitto di favoreggiamento personale o reale commesso in relazione a taluni dei predetti reati; b) coloro che hanno riportato condanna definitiva, per i delitti previsti dagli articoli 314, 316, 316 bis, 316 ter, 317, 318, 319, 319 ter, 320, 640 comma II, 640 bis del Codice penale; c) coloro nei confronti dei quali sia stata applicata con decreto definitivo una misura di prevenzione personale o patrimoniale in quanto indiziati di appartenere ad una delle associazioni di cui all'articolo 1 della legge 31 maggio 1965, n. 575 e successive modificazioni; d) coloro che hanno riportato condanna definitiva per un delitto anche colposo commesso nell'esercizio dell'attività socio-sanitaria disciplinata dalla presente legge; e) coloro che sono stati condannati con sentenza definitiva ad una pena che comporti l'interdizione temporanea o perpetua dai pubblici uffici, ovvero l'incapacità di contrarre con la pubblica amministrazione. 6. La decadenza opera nei confronti delle persone giuridiche nel caso di condanne definitive intervenute nei confronti di azionisti, titolari di quote superiori al 15 per cento, legale rappresentante della società e/o amministratori.»

4. Entro sessanta giorni dalla ricezione dell'istanza, il Dirigente Generale del Dipartimento competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio o dell'accreditamento, previa verifica delle condizioni di cui al precedente comma e della sussistenza dei soli requisiti soggettivi del subentrante, adotta provvedimento di voltura nella stessa forma del provvedimento con cui è rilasciata l'autorizzazione all'esercizio o l'accreditamento oggetto di cessione.

5. In caso di decesso della persona fisica autorizzata, gli eredi hanno facoltà di continuare l'esercizio dell'attività, nel rispetto dei requisiti richiesti, per un periodo non superiore ad un anno dal decesso. Entro tale periodo gli eredi possono cedere a terzi l'autorizzazione all'esercizio, ovvero proseguire essi stessi l'attività nel rispetto di quanto previsto dal comma 1.

6. Non costituiscono cessione dell'autorizzazione sanitaria e/o dell'accreditamento, ma costituiscono operazioni soggette a semplice comunicazione al Dipartimento regionale competente per materia:

a) la fusione di più soggetti autorizzati e/o accreditati;

b) la trasformazione, in qualsiasi forma, del soggetto giuridico che gestisce la struttura sanitaria autorizzata e/o accreditata;

c) il mutamento della compagine sociale del soggetto giuridico che gestisce la struttura sanitaria autorizzata e/o accreditata;

d) il mutamento della ragione sociale e/o denominazione del soggetto autorizzato e/o accreditato.

7. La Regione può disporre in ogni tempo opportuni controlli, anche ai fini della verifica del mantenimento dei requisiti soggettivi dei subentrati nel soggetto giuridico titolare di autorizzazione sanitaria all'esercizio e/o di accreditamento oggetto di cessione.

8. Le Aziende sanitarie che hanno in essere contratti di prestazioni con le strutture accreditate oggetto di cessione della proprietà sono tenute alla voltura dello stesso contratto a favore del nuovo soggetto accreditato.

9. Fino alla scadenza della gestione commissariale della sanità della Regione Calabria, le disposizioni contenute nei commi 1, 2 e 4 del presente articolo, in regime ordinario rientranti nella competenza della Dipartimento regionale Tutela della salute e politiche sanitarie, sono eseguite dal Commissario ad acta della sanità.

10. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche ai procedimenti in itinere e non ancora definiti con provvedimento espresso, previa presentazione da parte dei soggetti interessati dell'istanza di cui al comma 1, contenente la precisazione che l'istanza stessa è presentata in relazione al procedimento già pendente e allegazione di copia della precedente istanza.

11. Le disposizioni regolamentari in contrasto con il presente articolo s'intendono automaticamente adeguate.

#### **Art. 9 bis<sup>4</sup>**

1. L'autorizzazione all'esercizio decade nei seguenti casi:

---

<sup>4</sup>Articolo aggiunto dall'art. 2, comma 1 della L.R. 16 ottobre 2014, n. 22.

- a) *esercizio di un'attività sanitaria o sociosanitaria diversa da quella autorizzata;*
- b) *estinzione della persona giuridica autorizzata;*
- c) *rinuncia del soggetto autorizzato;*
- d) *mancato inizio dell'attività entro il termine di sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, prorogabile una sola volta per gravi motivi rappresentati dal titolare.*

2. *L'autorizzazione decade d'ufficio nei confronti di:*

- a) *coloro che hanno riportato condanna definitiva, per i delitti previsti dagli articoli 416 bis e 416 ter del codice penale o per il delitto di associazione di cui all'art. 74 del T.U. n. 309 del 1990, o per un delitto di cui all'articolo 73 del citato T.U. o per un delitto concernente la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione, la vendita o la cessione, l'uso o il trasporto di armi, munizioni o materie esplosive, o per il delitto di favoreggiamento personale o reale commesso in relazione a tal uni dei predetti reati;*
- b) *coloro che hanno riportato condanna definitiva, per i delitti previsti dagli articoli 314,316,316 bis, 316 ter, 317, 318, 319, 319 ter, 320, 640 comma 2, 640 bis del Codice penale;*
- c) *coloro nei confronti dei quali sia stata applicata con decreto definitivo una misura di prevenzione personale o patrimoniale in quanto indiziati di appartenere ad una delle associazioni di cui all'articolo 1 della legge 31 maggio 1965, n. 575 e successive modificazioni;*
- d) *coloro che hanno riportato condanna definitiva per un delitto anche colposo commesso nell'esercizio dell'attività sanitaria e sociosanitaria disciplinata dalla presente legge;*
- e) *coloro che sono stati condannati con sentenza definitiva ad una pena che comporti l'interdizione temporanea o perpetua dai pubblici uffici, ovvero l'incapacità di contrarre con la pubblica amministrazione.*

3. *La decadenza opera nei confronti delle persone giuridiche nel caso di condanne definitive intervenute nei confronti di azionisti, titolari di quote superiori al 15 per cento, legali rappresentanti della società e/o amministratori.*

**Art. 10**  
*(Sanzioni)*

1. Fatte salve eventuali sanzioni di natura penale, la Regione è autorizzata ad applicare le sanzioni di cui ai commi 2, 3 e 4.

2. L'esercizio di attività sanitaria o socio-sanitaria in carenza di titolo autorizzatorio comporta l'applicazione di una sanzione amministrativa per un importo compreso tra un minimo di □ 10.000,00 ed un massimo di □ 100.000,00, nonché l'impossibilità di presentare richiesta di autorizzazione all'esercizio della medesima o di altra attività sanitaria o socio-sanitaria per un periodo di tre anni.

3. L'esercizio di attività sanitaria o socio-sanitaria diversa da quella autorizzata comporta, in aggiunta alla decadenza ai sensi dell'articolo 9, comma 3, lettera a), l'applicazione di una sanzione amministrativa per un importo compreso tra un minimo di € 5.000,00 e un massimo di € 50.000,00, nonché l'impossibilità di presentare richiesta di autorizzazione all'esercizio della medesima o di altra attività sanitaria o socio-sanitaria per un periodo di sei mesi.

4. L'applicazione delle sanzioni amministrative di cui ai commi 2 e 3 ha luogo nel rispetto delle normative che disciplinano la materia.

### **Art. 11** (Accreditamento)

1. L'accREDITAMENTO è il provvedimento attraverso il quale le strutture pubbliche e private ed i professionisti già autorizzati ai sensi dell'articolo 3 possono erogare prestazioni sanitarie o socio-sanitarie per conto del Sistema sanitario nazionale.

2. 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 decreto legislativo n. 502/92, e successive modificazioni ed integrazioni.

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 decreto legislativo 502/1992, e successive modificazioni ed integrazioni, da stipularsi nell'ambito della disciplina vigente secondo i principi di imparzialità e trasparenza.

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 lo sviluppo di un servizio sanitario efficiente.

5. Entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge la Giunta Regionale, con apposito regolamento, definisce i requisiti di qualità, strutturali, tecnologici ed organizzativi necessari per l'accREDITAMENTO, nonché i sistemi di controllo sulla permanenza dei requisiti stessi e le modalità e i termini per la richiesta di accREDITAMENTO, da parte delle strutture pubbliche. Con il medesimo regolamento sono definiti i requisiti per l'autorizzazione all'esercizio e gli ulteriori requisiti sopra indicati per l'accREDITAMENTO delle strutture private, previo parere della Commissione consiliare competente da esprimere entro 15 giorni dalla data di assegnazione del provvedimento.

6. L'autorizzazione sanitaria all'esercizio e l'accREDITAMENTO sono concessi, senza facoltà di delega, dal Dirigente generale del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie, previa verifica del fabbisogno e della programmazione regionale nonché il relativo livello organizzativo di applicazione ottimale, ed acquisito il parere espresso con delibera del Direttore Generale dell'Azienda sanitaria competente per territorio, che si avvale per lo scopo delle risultanze della Commissione di cui all'articolo 12, a tal fine:

a) la predetta Commissione esamina le domande e trasmette le risultanze entro il termine massimo di 90 giorni, salvo carenze documentali necessarie per la decisione. Nei successivi 15 giorni il Direttore generale dell'Azienda sanitaria deve esprimere il parere;

b) decorsi tali termini l'Assessore competente senza indugio nomina i Commissari *ad acta* i quali agiscono con i poteri della Commissione di cui all'articolo 12, e dello stesso Direttore generale;

c) I Commissari valutano le richieste e trasmettono le risultanze con un parere al Direttore generale del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie.

7. L'accreditamento, anche definitivo, è soggetto a rinnovo ogni tre anni dalla data del relativo provvedimento, sulla base di apposita istanza che il rappresentante legale della struttura interessata deve presentare almeno sei mesi prima della data di scadenza dell'accreditamento all'Azienda sanitaria competente.

8. Ai fini del rinnovo dell'accreditamento si terrà conto dell'evoluzione delle tecnologie, delle pratiche sanitarie e della normativa eventualmente intervenuta. Ai medesimi fini le prestazioni potranno essere ridefinite alla luce dei volumi delle attività prodotte, anche sulla base dei fabbisogni determinati dalla programmazione regionale.

9. Le strutture sanitarie e socio-sanitarie che, alla data di entrata in vigore della legge di approvazione del nuovo Piano sanitario regionale, erogano prestazioni già accreditate e non più conformi agli obiettivi della programmazione regionale, possono presentare al Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie progetti di adeguamento e di riconversione nei termini e con le procedure di cui ai commi 10 e 11, fermo restando che il termine per il possesso dei requisiti minimi da parte delle strutture private accreditate è fissato alla data di entrata in vigore della presente legge.

10. In previsione dell'approvazione del nuovo Piano Sanitario regionale le case di cura neuropsichiatriche che devono riconvertirsi in strutture residenziali per la salute mentale, ovvero modificare la propria natura funzionale orientandosi verso altre patologie che necessitano di ricovero, possono presentare entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge conseguenti progetti di riconversione per almeno la metà degli attuali posti letto. I progetti sono soggetti ad approvazione da parte del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie, acquisito il parere dei Direttori generali delle Aziende sanitarie territorialmente competenti, da rendere entro il termine perentorio di venti giorni dalla data della richiesta.

11. I progetti di cui al comma 20 devono indicare la progressione mensile delle attività che si intendono realizzare, anche con riferimento alla riduzione dei posti letto. Il Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie provvede, anche avvalendosi del personale delle Aziende sanitarie, con analoga cadenza temporale a verificare la rispondenza delle attività alla progressione mensile prevista nei progetti, disponendo in caso di riscontro negativo la sospensione dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento e comunque la revoca in caso di mancato completamento delle attività entro il termine finale previsto nei progetti stessi. Le dotazioni dei posti letto possono essere mantenute nei termini temporali e quantitativi previsti nei progetti approvati ai sensi del comma 10.

12. Le cooperative sociali che svolgono le attività socio-sanitarie di cui alla delibera della Giunta regionale n. 1044 del 2002 e le strutture residenziali riabilitative accreditate ai sensi della delibera della Giunta regionale n. 477 del 2004, possono presentare al Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie progetti di adeguamento o riconversione nei termini e con le procedure di cui ai commi 10 e 11. A seguito dell'approvazione del nuovo Piano Sanitario regionale le medesime norme si applicano anche agli erogatori appartenenti a tutte le altre categorie che intendano, motivatamente, effettuare riconversioni.

13. I posti letto già accreditati dalle case di cura private saranno determinati alla luce del fabbisogno stabilito con l'approvazione del nuovo Piano sanitario regionale in applicazione alle indicazioni previste dall'accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2005, previo parere della Commissione consiliare competente da esprimere entro 15 giorni dalla data di assegnazione del provvedimento.

**Art. 12**

*(Commissioni aziendali per l'autorizzazione e l'accreditamento)*

1. Entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge la Giunta regionale, definisce con apposito regolamento i compiti, le funzioni, le modalità operative ed i criteri per la composizione delle Commissioni aziendali per l'autorizzazione sanitaria e l'accreditamento, previo parere della Commissione consiliare competente da esprimere entro 15 giorni dalla data di assegnazione del provvedimento.
2. L'elenco delle autorizzazioni e degli accreditamenti concessi e negati è pubblicato sul sito internet della Giunta regionale a cura del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie.

**Art. 13**

*(Accordi e contratti)*

1. Entro il 31 dicembre dell' anno precedente a quello di riferimento, e quindi dal 31 dicembre 2008, la Giunta regionale tenendo conto dei livelli essenziali di assistenza definisce con proprio regolamento lo schema di contratto, i tempi, i modi e le condizioni contrattuali, nonché lo schema di riparto delle risorse finanziarie tra le Aziende sanitarie ed ospedaliere, distinte per tipologie di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie da erogare. Le Aziende Sanitarie stipulano accordi-contratti anche con le Aziende ospedaliere presenti sul rispettivo territorio che rivestono carattere prioritario nella programmazione aziendale. Conseguentemente, a partire dal 10 gennaio 2009, la Giunta regionale effettua il riparto delle risorse finanziarie direttamente tra le sole Aziende sanitarie.
2. Le Aziende sanitarie definiscono gli accordi con le strutture pubbliche ed equiparate e stipulano contratti con quelle private e con i professionisti accreditati, sulla base dei piani annuali preventivi e della valutazione dei bisogni di prestazioni, nell'ambito dei livelli di spesa e dei livelli assistenziali stabiliti dalla programmazione regionale.
3. Gli accordi ed i contratti sono sottoscritti entro il termine massimo del 30 aprile di ogni anno.
4. Il volume delle prestazioni da erogare a seguito degli accordi contrattuali è pubblicato sul sito della Regione a cura del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie.
5. Gli accordi ed i contratti non possono essere stipulati e devono essere sospesi nei confronti di:
  - a) coloro che hanno riportato condanna, anche non definitiva, per tutti i delitti previsti dal comma 5 dell'art. 9 ad eccezione della lettera d);
  - b) coloro che hanno riportato condanna, anche non definitiva, alla pena della reclusione superiore ad anni quattro con esclusione dei reati colposi;
  - c) coloro nei confronti dei quali sia stata applicata una misura di prevenzione personale con decreto di primo grado in quanto indiziati di appartenere ad una delle associazioni di cui all'articolo 1 della legge 31 maggio 1965, n. 575, e successive modificazioni;
  - d) il Dirigente generale del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie adotta il provvedimento di sospensione con modalità e tempi idonei a garantire la continuità dell'assistenza ai ricoverati e, comunque, entro centoventi giorni dalla conoscenza dei provvedimenti sopra menzionati;

e) la sospensione opera nei confronti delle persone giuridiche nel caso di condanne non definitive intervenute nei confronti di azionisti e titolari di quote superiori al quindici per cento, legale rappresentante della società e/o amministratori, se entro novanta giorni dalla condanna non sia cessata la partecipazione al capitale o il rapporto di amministrazione della persona condannata;

f) la sospensione cessa di diritto di produrre effetti decorsi diciotto mesi. La cessazione non opera, tuttavia, se entro tale termine l'impugnazione in punto di responsabilità è rigettata anche con sentenza non definitiva. In quest'ultima ipotesi la sospensione cessa di produrre effetti decorso l'ulteriore termine di dodici mesi dalla sentenza di rigetto di secondo grado.

#### **Art. 14**

##### *(Vigilanza e controllo)*

1. Entro il 31 gennaio di ogni anno i soggetti pubblici e privati autorizzati all'esercizio inviano alla Regione, e contestualmente all'Azienda sanitaria competente per territorio, una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà attestante la permanenza del possesso dei requisiti necessari, rispettivamente, ai fini dell'autorizzazione o, ove del caso, dell'accreditamento.

2. Le Aziende sanitarie attivano, avvalendosi delle proprie strutture ordinarie nonché delle Commissioni di cui all'articolo 12, sistemi di controllo di verifica sia sulla permanenza dei requisiti strutturali, organizzativi e professionali che, relativamente alle strutture pubbliche e private accreditate, sull'appropriatezza delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie erogate, disponendo le occorrenti attività ispettive almeno ogni due mesi a campione.

3. Qualora dalle attività di controllo, di verifica e di ispezione risultino elementi tali da far ritenere compromesso il mantenimento dei requisiti stabiliti in sede di autorizzazione all'esercizio, ovvero dell'accreditamento, o anomalie gestionali in violazione degli accordi contrattuali, il Direttore generale dell'Azienda sanitaria territorialmente competente propone con propria delibera al Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie l'adozione dei conseguenti provvedimenti, fermo restando che il Direttore generale medesimo è comunque tenuto ad assumere, ove ne ricorrano i presupposti, ogni altra iniziativa di carattere urgente diretta ad evitare rischi per la salute dei cittadini.

4. Qualora dalle attività espletate ai sensi del comma 3 emergano situazioni di parziale non rispondenza ai requisiti stabiliti in sede di autorizzazione all'esercizio ovvero di accreditamento, tali comunque da non pregiudicare gravemente la prosecuzione delle attività, il Direttore generale dell'Azienda sanitaria territorialmente competente può consentire la presentazione da parte della struttura interessata di un piano di adeguamento, indicando i termini per provvedere, e ne controlla successivamente lo stato di avanzamento. Il medesimo Direttore comunica al Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie ogni iniziativa assunta e le relative conclusioni. In caso di mancato adeguamento, il medesimo Direttore opera nei termini di cui al comma 3.

5. La Giunta regionale istituisce con apposito regolamento, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previo parere della Commissione consiliare competente da esprimere entro 15 giorni dalla data di assegnazione del provvedimento, l'Autorità regionale per i controlli sanitari, incaricata di verificare e coordinare gli interventi oggetto delle disposizioni del presente articolo e, ove ne ravvisi la necessità, di disporre autonome attività di verifica, controllo e ispezione sulla qualità delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private accreditate, con particolare riferimento all'appropriatezza delle prestazioni stesse. Con il medesimo regolamento la Giunta regionale stabilisce la composizione, le modalità di nomina e di funzionamento, nonché i compensi per l'Autorità regionale, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili.

6. L'Autorità di cui al comma 5 dispone direttamente, oltre che del personale del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie, anche del personale delle Commissioni Aziendali di cui all' articolo 12, per attività relative a strutture sanitarie ubicate in territori non rientranti nelle rispettive competenze, dandone informazione alle Aziende sanitarie di appartenenza ed al relativo Dipartimento regionale. L'Autorità stessa opera con i medesimi poteri delle Commissioni di cui all'articolo 12 e con le medesime attribuzioni affidate ai Direttori generali delle Aziende sanitarie ai sensi dei commi 3 e 4 del presente articolo, riferendo annualmente alla Giunta regionale, che ne informa il Consiglio regionale, sulle attività realizzate e delineando ogni proposta ritenuta utile per un miglioramento del sistema dei controlli. L'Autorità promuove la definizione di protocolli operativi di collaborazione con gli Uffici territoriali di Governo e con ogni altra istituzione pubblica per la definizione e realizzazione di iniziative volte a potenziare le attività ad essa affidate.

**Art. 15**  
*(Abrogazioni)*

1. Al fine di evitare la interruzione di attività amministrative, le disposizioni legislative regionali di seguito elencate sono abrogate alla data di entrata in vigore dei regolamenti di cui all'articolo 11, comma 5:

- legge regionale 10 maggio 1984, n. 9;
- legge regionale 5 maggio 1990, n. 36;
- artt. 3 e 5 della legge regionale 7 agosto 2002, n. 29;
- artt. 1 e 2 della legge regionale 2 ottobre 2002, n. 35;
- art. 15 della legge regionale 26 giugno 2003, n. 8;
- artt. 24 e 25 della legge regionale 5 dicembre 2003, n. 23;
- artt. 1, 2, 3, 4, 5 e 6 della legge regionale 29 dicembre 2003, n. 30;
- allegato alla legge regionale 19 marzo 2004, n. 11, per la parte che riguarda l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO;
- artt. 14 e 15 della legge regionale 11 agosto 2004, n. 18;
- artt. 3 e 4, comma 2, e art. 7, comma 4, secondo capoverso della legge regionale 16 febbraio 2005, n. 2;
- art. 10, comma 5, della legge regionale 2 marzo 2005, n. 8;
- artt. 22 e 24 della legge regionale 11 gennaio 2006, n. 1;
- art. 19, commi 2 e 3, della legge regionale 11 maggio 2007, n. 9.

**Art. 16**  
*(Entrata in vigore)*

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione. È fatto obbligo, a chiunque spetti, di osservarla e farla osservare come legge della Regione Calabria.

**Legge 22 dicembre 2011, n. 214****Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201: Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici**

(G.U. n. 300 del 27 dicembre 2011 )

**Capo II ☐ Concorrenza****Art. 34. Liberalizzazione delle attività economiche ed eliminazione dei controlli ex-ante**

1. Le disposizioni previste dal presente articolo sono adottate ai sensi dell'[articolo 117, comma 2, lettere e\) ed m\), della Costituzione](#), al fine di garantire la libertà di concorrenza secondo condizioni di pari opportunità e il corretto ed uniforme funzionamento del mercato, nonché per assicurare ai consumatori finali un livello minimo e uniforme di condizioni di accessibilità ai beni e servizi sul territorio nazionale.
2. La disciplina delle attività economiche è improntata al principio di libertà di accesso, di organizzazione e di svolgimento, fatte salve le esigenze imperative di interesse generale, costituzionalmente rilevanti e compatibili con l'ordinamento comunitario, che possono giustificare l'introduzione di previ atti amministrativi di assenso o autorizzazione o di controllo, nel rispetto del principio di proporzionalità.
3. Sono abrogate le seguenti restrizioni disposte dalle norme vigenti:
  - a) il divieto di esercizio di una attività economica al di fuori di una certa area geografica e l'abilitazione a esercitarla solo all'interno di una determinata area;
  - b) l'imposizione di distanze minime tra le localizzazioni delle sedi deputate all'esercizio di una attività economica;
  - c) il divieto di esercizio di una attività economica in più sedi oppure in una o più aree geografiche;
  - d) la limitazione dell'esercizio di una attività economica ad alcune categorie o divieto, nei confronti di alcune categorie, di commercializzazione di taluni prodotti;
  - e) la limitazione dell'esercizio di una attività economica attraverso l'indicazione tassativa della forma giuridica richiesta all'operatore;
  - f) l'imposizione di prezzi minimi o commissioni per la fornitura di beni o servizi.
  - g) l'obbligo di fornitura di specifici servizi complementari all'attività svolta.
4. L'introduzione di un regime amministrativo volto a sottoporre a previa autorizzazione l'esercizio di un'attività economica deve essere giustificato sulla base dell'esistenza di un interesse generale, costituzionalmente rilevante e compatibile con l'ordinamento comunitario, nel rispetto del principio di proporzionalità.
5. L'Autorità garante della concorrenza e del mercato è tenuta a rendere parere obbligatorio, da rendere nel termine di trenta giorni decorrenti dalla ricezione del provvedimento, in merito al rispetto del principio di proporzionalità sui disegni di legge governativi e i regolamenti che introducono restrizioni all'accesso e all'esercizio di attività economiche.
6. Quando è stabilita, ai sensi del comma 4, la necessità di alcuni requisiti per l'esercizio di attività economiche, la loro comunicazione all'amministrazione competente deve poter essere data sempre tramite autocertificazione e l'attività può subito iniziare, salvo il successivo controllo amministrativo, da svolgere in un termine definito; restano salve le responsabilità per i danni eventualmente arrecati a terzi nell'esercizio dell'attività stessa.
7. Le Regioni adeguano la legislazione di loro competenza ai principi e alle regole di cui ai commi 2, 4 e 6.
8. Sono escluse dall'ambito di applicazione del presente articolo le professioni, il trasporto di persone mediante autoservizi pubblici non di linea, i servizi finanziari come definiti dall'art. 4 del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59 e i servizi di comunicazione come definiti dall'[articolo 5 del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59](#) (Attuazione direttiva 2006 /123/CE relativa ai servizi nel mercato interno).

**LEGGE 24 Luglio 1985, n. 409**

Istituzione della professione sanitaria di odontoiatria e disposizioni relative al diritto di stabilimento ed alla libera prestazione di servizi da parte dei dentisti cittadini di Stati membri delle Comunità europee

**TITOLO I****Art. 1.**

E' istituita la professione sanitaria di odontoiatra che viene esercitata da coloro che sono in possesso del diploma di laurea in odontoiatria e protesi dentaria e della relativa abilitazione all'esercizio professionale, conseguita a seguito del superamento di apposito esame di Stato, nonché, dai laureati in medicina e chirurgia che siano in possesso della relativa abilitazione all'esercizio professionale e di un diploma di specializzazione in campo odontoiatrico.

**Art. 2.**

Formano oggetto della professione di odontoiatra le attività inerenti alla diagnosi ed alla terapia delle malattie ed anomalie congenite ed acquisite dei denti, della bocca, delle mascelle e dei relativi tessuti, nonché, alla prevenzione ed alla riabilitazione odontoiatrica. Gli odontoiatri possono prescrivere tutti i medicinali necessari all'esercizio della loro professione.

**Art. 3.**

Gli esami di Stato per il conseguimento dell'abilitazione all'esercizio professionale, per coloro che sono in possesso della laurea in odontoiatria e protesi dentaria, hanno carattere specificatamente professionale. I relativi programmi e le norme concernenti lo svolgimento sono determinati con regolamento adottato dal Ministro della pubblica istruzione ai sensi dell'articolo 3 della Legge 8 dicembre 1956, n. 1378

**Art. 4.**

Presso ogni Ordine dei medici-chirurghi è istituito un separato Albo professionale per la

iscrizione di coloro che sono in possesso della laurea in odontoiatria e protesi dentaria e dell'abilitazione all'esercizio professionale conseguita a seguito di superamento di apposito esame di Stato.

A tale Albo hanno facoltà di iscrizione i laureati in medicina e chirurgia abilitati all'esercizio professionale in possesso di un diploma di specializzazione in campo odontoiatrico, nonché, i soggetti indicati al successivo articolo 20.

L'iscrizione al predetto Albo è incompatibile con la iscrizione ad altro Albo professionale. L'odontoiatra iscritto all'Albo ha la facoltà di esercitare la professione in tutto il territorio dello Stato.

**Art. 5.**

Fatto salvo quanto previsto dal secondo comma dell'articolo 4, i laureati in medicina e chirurgia abilitati all'esercizio professionale, che siano in possesso di un diploma di specializzazione in campo odontoiatrico, possono essere iscritti all'Albo dei medici-chirurghi, con apposita annotazione riguardante la specifica specializzazione, conservando il diritto all'esercizio della professione di odontoiatra.

**Art. 6.**

L'Ordine provinciale dei medici-chirurghi e la Federazione nazionale dei medici-chirurghi assumono rispettivamente la denominazione di "Ordine provinciale dei medici-chirurghi e degli odontoiatri" e di "Federazione nazionale degli ordini dei medici-chirurghi e degli odontoiatri". La composizione dei Consigli direttivi degli ordini provinciali e del Comitato Centrale della Federazione nazionale di cui al primo comma dell'articolo 2 ed al secondo comma dell'articolo 12 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, è aumentata rispettivamente di due membri iscritti all'Albo degli odontoiatri. Detta composizione è ulteriormente aumentata di una unità per ogni mille nuovi iscritti nell'Albo degli odontoiatri oltre i primi mille iscritti, con il limite massimo di cinque componenti aggiuntivi, per i Consigli direttivi, e, oltre i primi diecimila iscritti, di una unità per ogni diecimila nuovi iscritti per il Comitato Centrale della Federazione nazionale, con il

limite massimo di quattro componenti aggiuntivi.

Qualora nel Consiglio direttivo dell'Ordine o nel Comitato Centrale non risulti eletto un numero di iscritti nell'Albo degli odontoiatri almeno pari al maggior numero di componenti previsto dal comma precedente, agli ultimi degli eletti tra gli iscritti nell'Albo dei medici-chirurghi subentrano di diritto gli iscritti nell'Albo degli odontoiatri che hanno registrato il maggior numero di voti.

Il presidente del seggio elettorale dà attuazione alla disposizione di cui sopra in sede di proclamazione dei risultati delle elezioni. Per l'elezione del Comitato Centrale della Federazione nazionale ciascun presidente di Ordine provinciale dispone di un voto per ogni 200 iscritti o frazione di 200 iscritti complessivamente negli Albi dei medici-chirurghi e degli odontoiatri.

All'articolo 17, secondo comma, del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, e successive modificazioni ed integrazioni, va aggiunta la seguente lettera:

"e) per l'esame degli affari concernenti la professione di odontoiatria, un ispettore generale medico e otto odontoiatri di cui cinque effettivi e tre supplenti".

In seno ai Consigli direttivi degli ordini provinciali ed al Comitato Centrale della Federazione nazionale sono istituite commissioni costituite da componenti medici e da componenti odontoiatri iscritti ai rispettivi Albi professionali.

Le commissioni esercitano le attribuzioni di cui alle lettere f) e g) dell'articolo 3 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ed al relativo regolamento di esecuzione approvato con decreto del Presidente della Repubblica 5 aprile 1950, numero 221, e successive modificazioni ed integrazioni, nonché, alla lettera c) del medesimo articolo, quando le designazioni riguardino competenze della specifica professione.

La commissione per gli iscritti all'Albo dei medici-chirurghi si compone dei membri del Consiglio dell'Ordine iscritti al medesimo Albo. La commissione per gli iscritti all'Albo degli odontoiatri si compone di cinque membri

iscritti nel medesimo Albo, eletti a norma del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, e del relativo regolamento di esecuzione approvato con decreto del Presidente della Repubblica 5 aprile 1950, numero 221, e successive modificazioni ed integrazioni. I primi eletti entrano a far parte del Consiglio dell'Ordine dei medici-chirurghi e degli odontoiatri a norma dei precedenti commi secondo e terzo.

## TITOLO II

### DISPOSIZIONI RELATIVE AL DIRITTO DI STABILIMENTO

#### Art. 7.

Ai cittadini degli Stati membri delle Comunità europee che esercitano una attività professionale nel campo della odontoiatria con le denominazioni di cui all'allegato A alla presente Legge, e che sono in possesso dei diplomi, certificati ed altri titoli di cui all'allegato B, è riconosciuto il titolo di odontoiatra ed è consentito l'esercizio della relativa attività professionale, definita al precedente articolo 2. Ai cittadini degli Stati membri delle Comunità europee in possesso dei diplomi, certificati ed altri titoli di cui all'allegato C, è riconosciuto il titolo di odontoiatra specialista, subordinatamente alla istituzione in Italia della corrispondente specializzazione. L'uso dei predetti titoli e delle relative abbreviazioni è consentito sia nella lingua dello Stato di origine o di provenienza, sia nella lingua italiana, in conformità alle corrispondenze dei titoli stessi precisate negli allegati B e C.

Gli elenchi di cui agli allegati alla presente Legge sono modificati con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro della pubblica istruzione in conformità delle direttive comunitarie.

#### Art. 8.

Per ottenere l'autorizzazione all'esercizio della professione di odontoiatra l'interessato deve presentare al Ministero della sanità, domanda in lingua italiana in carta da bollo corredata dai seguenti documenti:

- a) uno dei titoli previsti dall'allegato B in originale o in copia autentica;
- b) un certificato di buona condotta, ovvero un certificato di moralità e di onorabilità o equipollente, rilasciato dalla competente autorità dello Stato di origine o di provenienza; qualora detto Stato ai fini dell'esercizio della professione non richieda tale certificato, l'interessato deve presentare un estratto del casellario giudiziario ovvero un documento equipollente rilasciato dalla competente autorità dello Stato stesso.

Qualora l'interessato chieda anche il riconoscimento del titolo di odontoiatra specialista, egli dovrà presentare uno dei titoli previsti dall'allegato C, in originale o copia autentica.

La documentazione di cui alla predetta lettera b) deve portare una data non anteriore di più di tre mesi rispetto a quella di presentazione della domanda.

#### Art. 9.

Il Ministero della sanità, d'intesa con il Ministero della pubblica istruzione, accerta la regolarità della domanda e della relativa documentazione entro tre mesi dalla data di ricezione della domanda stessa, e provvede alla sua trasmissione all'Ordine professionale corrispondente alla provincia indicata dall'interessato, dandone comunicazione al medesimo.

Il Ministero della sanità, nel caso di fondato dubbio circa l'autenticità dei diplomi, dei certificati e degli altri titoli, svolge i necessari accertamenti presso la competente autorità dello Stato di origine o di provenienza e chiede conferma della autenticità degli stessi, nonché, del possesso, da parte del beneficiario, di tutti i requisiti di formazione prescritti.

Nel caso in cui il Ministero della sanità, venga a conoscenza di fatti gravi e specifici, verificatisi fuori del territorio nazionale, che possano influire sull'ammissione del richiedente all'esercizio della professione, domanda al riguardo informazioni, tramite il Ministero degli affari esteri, alla competente autorità dello Stato di origine o di provenienza.

Per il periodo di tempo necessario ad acquisire tali informazioni il termine di cui al primo comma è sospeso. La sospensione non può

eccedere i tre mesi. La procedura di ammissione riprende alla scadenza de tre mesi anche se lo Stato consultato non ha fatto pervenire la risposta.

Il rigetto dell'istanza da parte del Ministero della sanità, deve essere motivato.

L'Ordine professionale competente, nel termine di un mese dalla data di ricezione della domanda, corredata dalla documentazione inviata dal Ministero, completa la procedura per l'iscrizione all'Albo stabilita dalle vigenti norme di Legge.

Il cittadino di altri Stati membri delle Comunità che abbia ottenuto l'iscrizione all'Albo professionale ha gli stessi diritti ed è soggetto agli stessi obblighi e sanzioni disciplinari previsti per gli odontoiatri italiani.

#### Art. 10.

Il Ministero della sanità, comunica all'autorità competente dello Stato di origine o provenienza le sanzioni disciplinari adottate nei confronti dei cittadini degli altri Stati membri delle Comunità europee, autorizzati ad esercitare la professione di odontoiatra ai sensi dell'articolo 8, nonché, quelle penali per reati concernenti l'esercizio della professione.

A tal fine l'Ordine professionale competente dà comunicazione al Ministero della sanità, di tutte le sanzioni che incidono sull'esercizio professionale.

#### Art. 11.

Le disposizioni relative al diritto di stabilimento contenute nella presente legge si applicano anche agli odontoiatri che intendono svolgere la loro attività nell'ambito di un rapporto di lavoro subordinato.

L'istituzione del rapporto di lavoro fra gli odontoiatri cittadini di altri Stati membri delle Comunità europee e le strutture sanitarie pubbliche è disciplinata dall'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761.

Art. 12. Il Ministero della sanità, d'intesa con il Ministero della pubblica istruzione, sentite le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nonché, la competente Federazione degli Ordini dei medici-chirurghi e degli odontoiatri, promuove, se ne ravvisa la

necessità, corsi facoltativi di deontologia professionale e di legislazione sanitaria nonché, corsi che consentano l'acquisizione delle conoscenze linguistiche necessarie all'esercizio della professione.

### TITOLO III

#### DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA PRESTAZIONE DEI SERVIZI

##### Art. 13.

I cittadini degli altri Stati membri delle Comunità europee sono ammessi alla prestazione di servizi odontoiatrici di carattere temporaneo nel territorio dello Stato italiano senza essere tenuti alla iscrizione nell'Albo professionale, nei limiti dell'attività professionale loro consentita nel Paese di origine o di provenienza.

Essi devono tuttavia presentare al Ministero della sanità:

a) una dichiarazione redatta in lingua italiana dalla quale risulti la prestazione che l'interessato intende effettuare, il luogo di esecuzione della stessa e l'indicazione dello studio odontoiatrico autorizzato presso il quale la prestazione sarà effettuata;

b) un certificato della competente autorità dello Stato di origine o di provenienza da cui risulti che l'interessato esercita legalmente la specifica professione in detto Stato, con l'indicazione delle eventuali limitazioni al campo di attività professionale;

c) un certificato attestante che l'interessato è in possesso dei diplomi o altri titoli di cui all'allegato B.

In caso di urgenza la dichiarazione, unitamente alla documentazione sopra indicata, deve essere presentata entro il termine massimo di quindici giorni dalla effettuazione della prestazione.

Il Ministero della sanità, comunica all'Ordine professionale territorialmente competente il contenuto della dichiarazione presentata dall'interessato.

La documentazione prevista dal presente articolo deve portare una data anteriore di non più di dodici mesi rispetto a quella di presentazione della dichiarazione.

##### Art. 14.

Il cittadino degli altri Stati membri delle Comunità europee ha, nell'esercizio dell'attività di cui al precedente articolo, gli stessi diritti dell'odontoiatra cittadino italiano ed è soggetto agli stessi obblighi e alle stesse sanzioni disciplinari. E' in ogni caso vietata la titolarità di uno studio odontoiatrico.

Nel caso di abusi o di mancanze tali da comportare, se commessi da odontoiatri italiani, la sospensione dall'esercizio della professione o la radiazione dall'Albo professionale, l'Ordine professionale territorialmente competente diffida l'odontoiatra, cittadino di un altro Stato membro delle Comunità europee, dall'effettuare ulteriori prestazioni.

Del provvedimento è data tempestiva comunicazione all'autorità competente dello Stato di origine o di provenienza.

### TITOLO IV

#### ESERCIZIO DELLA PROFESSIONE NEGLI ALTRI STATI MEMBRI DELLE COMUNITA' EUROPEE DA PARTE DI ODONTOIATRI CITTADINI ITALIANI

##### Art. 15.

Gli odontoiatri cittadini italiani che si trasferiscono in uno dei Paesi membri delle Comunità europee possono, a domanda, conservare l'iscrizione all'Ordine professionale italiano di appartenenza.

##### Art. 16.

Il Ministero della sanità, provvede a fornire nel più breve tempo possibile, e comunque entro tre mesi, alle competenti autorità dello Stato estero che lo richiedano le informazioni circa fatti gravi e specifici concernenti gli odontoiatri cittadini italiani trasferitisi in detto Stato, facendo conoscere le conseguenze che i fatti stessi hanno sui certificati ed i documenti rilasciati dalle autorità nazionali.

A tal fine i competenti Ordini professionali danno comunicazione al Ministero della sanità, di tutte le sanzioni che incidono sull'esercizio professionale.

## TITOLO V

## Art. 19.

## DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE

## Art. 17.

I documenti di cui agli articoli 8 e 13 della presente legge devono essere accompagnati, se redatti in una lingua straniera, da una traduzione italiana certificata conforme al testo originale dalle autorità diplomatiche o consolari italiane del Paese in cui i documenti sono stati redatti, oppure da un traduttore ufficiale.

## Art. 18.

Nei confronti degli odontoiatri cittadini di uno Stato membro delle Comunità europee, in possesso di diplomi, certificati od altri titoli rilasciati dagli Stati di origine o di provenienza, che comprovino una formazione ultimata prima del 28 luglio 1978, ovvero ultimata dopo tale data ma iniziata prima della data stessa, e non rispondente all'insieme delle esigenze minime di formazione richieste dalla normativa comunitaria, si applicano le seguenti disposizioni:

a) ai fini del riconoscimento del titolo di odontoiatra e dell'esercizio della relativa professione, ovvero per la prestazione di servizi, gli interessati devono presentare al Ministero della sanità, un attestato, rilasciato dall'autorità competente, dal quale risulti che hanno effettivamente e lecitamente svolto la specifica professione od attività per un periodo di almeno tre anni consecutivi nel corso dei cinque anni che precedono il rilascio dell'attestato;

b) ai fini del riconoscimento del titolo di odontoiatra specialista, gli interessati devono presentare al Ministero della sanità, un attestato, rilasciato dall'autorità competente, dal quale risulti che essi si sono effettivamente dedicati alla specifica attività specialistica per un periodo equivalente al doppio della differenza tra la durata di formazione specialistica richiesta nello Stato di origine o di provenienza e la durata minima di formazione prevista dalle direttive comunitarie in tre anni.

In applicazione della direttiva comunitaria n. 78/686/CEE, il Ministero della sanità, previ gli opportuni accertamenti, rilascia a coloro che hanno iniziato in Italia la loro formazione di medico anteriormente al 28 gennaio 1980 l'attestato che dichiara che si sono effettivamente e lecitamente dedicati nel nostro Paese, a titolo principale, all'attività professionale di odontoiatra per un periodo di almeno tre anni consecutivi nel corso dei cinque anni che precedono il rilascio dell'attestato, e che sono pertanto autorizzati ad esercitare la predetta attività alle medesime condizioni dei titolari dei diplomi di cui all'allegato B, lettera f).

Ai fini degli accertamenti preliminari al rilascio del suddetto attestato, il Ministero della sanità, si avvale della collaborazione degli Ordini dei medici-chirurghi e degli odontoiatri e delle associazioni professionali competenti. Previa acquisizione della necessaria documentazione, e nei confronti di coloro che hanno compiuto con successo studi di almeno tre anni in campo odontoiatrico, il Ministero della sanità, rilascia inoltre il relativo attestato, valido ai fini della dispensa dalla pratica triennale di cui al primo comma del presente articolo.

## Art. 20.

Nella prima applicazione della presente Legge, i laureati in medicina e chirurgia iscritti al relativo corso di laurea anteriormente al 28 gennaio 1980 abilitati all'esercizio professionale, hanno facoltà di optare per l'iscrizione all'Albo degli odontoiatri ai fini dell'esercizio dell'attività di cui all'articolo 2. Tale facoltà va esercitata entro cinque anni dalla data di entrata in vigore della presente Legge.

Con decreto del Ministro della sanità, saranno stabilite, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente Legge, le relative modalità e procedure, e saranno altresì emanate le norme concernenti la salvaguardia dei diritti acquisiti in campo previdenziale dai medici optanti, nonché, quelle attinenti alla reinscrizione all'Albo dei medici-chirurghi dei laureati in medicina e chirurgia che intendessero revocare l'iscrizione all'Albo degli odontoiatri.

All'Albo degli odontoiatri è aggiunto l'elenco

dei dentisti abilitati a continuare in via transitoria l'esercizio della professione ai sensi della legge 5 giugno 1930, n. 943.

Art. 21.

Con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi a norma dell'articolo 63, ultimo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761, entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabilite le attribuzioni degli odontoiatri addetti ai presidi e servizi delle unità sanitarie locali.

Art. 22.

Nella prima attuazione della presente legge, il Consiglio provinciale dell'Ordine dei medici-chirurghi e degli odontoiatri provvede alla iscrizione degli odontoiatri per la prima formazione dell'Albo professionale. Entro e non oltre sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente Legge, il presidente dell'Ordine dei medici-chirurghi e degli odontoiatri indice l'assemblea degli iscritti nell'Albo degli odontoiatri, la quale provvede alla elezione dei componenti del Consiglio e della commissione per gli iscritti all'Albo degli odontoiatri di cui all'articolo 6, con le modalità di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, e successive modifiche ed integrazioni, ed al relativo regolamento di esecuzione approvato con decreto del Presidente della Repubblica 5 aprile 1950, n. 221. Entro 60 giorni dall'elezione di tutti i componenti dei Consigli direttivi degli ordini ai sensi del comma precedente il presidente della Federazione nazionale convoca il Consiglio nazionale degli ordini per l'elezione dei componenti del Comitato Centrale di cui all'articolo 6, secondo comma, con le modalità di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, e successive modifiche ed integrazioni, ed al relativo regolamento di esecuzione approvato con decreto del Presidente della Repubblica 5 aprile 1950, n. 221.

Art. 23.

In prima applicazione della presente Legge in attesa del regolamento degli esami di Stato, e degli adempimenti di cui al precedente articolo 22, i programmi, le modalità di svolgimento e la composizione delle commissioni giudicatrici sono stabiliti con ordinanza del Ministro della pubblica istruzione da adottarsi entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della presente Legge.

Gli esami di Stato saranno comunque fissati entro e non oltre i successivi 60 giorni.

# MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 8 febbraio 2013, n. 34

Regolamento in materia di societa' per l'esercizio di attivita' professionali regolamentate nel sistema ordinistico, ai sensi dell'articolo 10, comma 10, della legge 12 novembre 2011, n. 183. (13G00073)

(GU n.81 del 6-4-2013)

Vigente al: 21-4-2013

## Capo I

### Disposizioni generali

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

di concerto con

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'articolo 10 della legge 12 novembre 2011, n. 183, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato», ed in particolare il comma 10, che rimette al Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, l'adozione di regolamento allo scopo di disciplinare le materie di cui ai commi 4, lettera c), 6 e 7 dello stesso articolo 10;

Visto l'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dall'articolo 1, comma 1, della legge 14 settembre 2011, n. 148, recante: «Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo»;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 96, recante: «Attuazione della direttiva 95/5/CE volta a facilitare l'esercizio permanente della professione di avvocato in uno Stato membro diverso da quello in cui e' stata acquisita la qualifica professionale»;

Visto l'articolo 31 della legge 24 novembre 2000, n. 340, recante: «Disposizioni per la delegificazione di norme e per la semplificazione di procedimenti amministrativi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581, recante: «Regolamento di attuazione dell'articolo 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, in materia di istituzione del registro delle imprese di cui all'articolo 2188 del codice civile»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 dicembre 1999, n. 558, «Regolamento recante norme per la semplificazione della disciplina in materia di registro delle imprese, nonche' per la semplificazione dei procedimenti relativi alla denuncia di inizio di attivita' e per la domanda di iscrizione all'albo delle imprese artigiane o al registro delle imprese per particolari categorie di attivita' soggette alla verifica di determinati requisiti tecnici»;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 7 giugno 2012;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri in data 4 febbraio 2013 prot. n. 679;

Adotta

il seguente regolamento:

Art. 1

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento, si intende per

a) «società tra professionisti» o «società professionale»: la società, costituita secondo i modelli societari regolati dai titoli V e VI del libro V del codice civile e alle condizioni previste dall'articolo 10, commi da 3 a 11, della legge 12 novembre 2011, n. 183, avente ad oggetto l'esercizio di una o più attività professionali per le quali sia prevista l'iscrizione in appositi albi o elenchi regolamentati nel sistema ordinistico;

b) «società multidisciplinare»: la società tra professionisti costituita per l'esercizio di più attività professionali ai sensi dell'articolo 10, comma 8, della legge 12 novembre 2011, n. 183.

Art. 2

Ambito di applicazione

1. Le disposizioni del presente regolamento si applicano alle società per l'esercizio di attività professionali regolamentate nel sistema ordinistico, la cui costituzione è consentita ai sensi dell'articolo 10, commi da 3 a 11, della legge 12 novembre 2011, n. 183.

2. Per le associazioni professionali e le società tra professionisti costituite secondo modelli vigenti alla data di entrata in vigore della legge di cui al comma 1 resta ferma l'applicazione dell'articolo 10, comma 9, della medesima legge.

## Capo II

### Conferimento ed esecuzione dell'incarico professionale

Art. 3

Conferimento dell'incarico

1. Al fine di garantire che tutte le prestazioni siano eseguite da soci in possesso dei requisiti richiesti per l'esercizio della professione svolta in forma societaria, sono imposti alla società obblighi di informazione del cliente secondo quanto previsto dal presente capo.

Art. 4

Obblighi di informazione

1. La società professionale, al momento del primo contatto con il cliente, gli deve fornire, anche tramite il socio professionista, le

seguenti informazioni:

a) sul diritto del cliente di chiedere che l'esecuzione dell'incarico conferito alla societa' sia affidata ad uno o piu' professionisti da lui scelti;

b) sulla possibilita' che l'incarico professionale conferito alla societa' sia eseguito da ciascun socio in possesso dei requisiti per l'esercizio dell'attivita' professionale;

c) sulla esistenza di situazioni di conflitto d'interesse tra cliente e societa', che siano anche determinate dalla presenza di soci con finalita' d'investimento.

2. Al fine di consentire la scelta prevista al comma 1, lettera a), la societa' professionale deve consegnare al cliente l'elenco scritto dei singoli soci professionisti, con l'indicazione dei titoli o delle qualifiche professionali di ciascuno di essi, nonche' l'elenco dei soci con finalita' d'investimento.

3. La prova dell'adempimento degli obblighi di informazione prescritti dai commi 1 e 2 ed il nominativo del professionista o dei professionisti eventualmente indicati dal cliente devono risultare da atto scritto.

Art. 5

#### Esecuzione dell'incarico

1. Nell'esecuzione dell'incarico ricevuto, il socio professionista puo' avvalersi, sotto la propria direzione e responsabilita', della collaborazione di ausiliari e, solo in relazione a particolari attivita', caratterizzate da sopravvenute esigenze non prevedibili, puo' avvalersi di sostituti. In ogni caso i nominativi dei sostituti e degli ausiliari sono comunicati al cliente ai sensi dell'articolo 4, commi 2 e 3.

2. E' fatta salva la facolta' del cliente di comunicare per iscritto il proprio dissenso, entro tre giorni dalla comunicazione del comma 1.

### Capo III

#### Partecipazione alla societa' tra professionisti

Art. 6

#### Incompatibilita'

1. L'incompatibilita' di cui all'articolo 10, comma 6, della legge 12 novembre 2011, n. 183, sulla partecipazione del socio a piu' societa' professionali si determina anche nel caso della societa' multidisciplinare e si applica per tutta la durata della iscrizione della societa' all'ordine di appartenenza.

2. L'incompatibilita' di cui al comma 1 viene meno alla data in cui il recesso del socio, l'esclusione dello stesso, ovvero il trasferimento dell'intera partecipazione alla societa' tra professionisti producono i loro effetti per quanto riguarda il rapporto sociale.

3. Il socio per finalita' d'investimento puo' far parte di una societa' professionale solo quando:

a) sia in possesso dei requisiti di onorabilita' previsti per l'iscrizione all'albo professionale cui la societa' e' iscritta ai sensi dell'articolo 8 del presente regolamento;

b) non abbia riportato condanne definitive per una pena pari o superiore a due anni di reclusione per la commissione di un reato non

colposo e salvo che non sia intervenuta riabilitazione;

c) non sia stato cancellato da un albo professionale per motivi disciplinari.

4. Costituisce requisito di onorabilita' ai sensi del comma 3 la mancata applicazione, anche in primo grado, di misure di prevenzione personali o reali.

5. Le incompatibilita' previste dai commi 3 e 4 si applicano anche ai legali rappresentanti e agli amministratori delle societa', le quali rivestono la qualita' di socio per finalita' d'investimento di una societa' professionale.

6. Il mancato rilievo o la mancata rimozione di una situazione di incompatibilita', desumibile anche dalle risultanze dell'iscrizione all'albo o al registro tenuto presso l'ordine o il collegio professionale secondo le disposizioni del capo IV, integrano illecito disciplinare per la societa' tra professionisti e per il singolo professionista.

Art. 7

#### Iscrizione nel registro delle imprese

1. Con funzione di certificazione anagrafica e di pubblicita' notizia ai fini della verifica dell'incompatibilita' di cui all'articolo 6, la societa' tra professionisti e' iscritta nella sezione speciale istituita ai sensi dell'articolo 16, comma 2, secondo periodo, del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 96.

2. La certificazione relativa all'iscrizione nella sezione speciale di cui al comma 1 riporta la specificazione della qualifica di societa' tra professionisti.

3. L'iscrizione e' eseguita secondo le modalita' di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581 e del decreto del Presidente della Repubblica 14 dicembre 1999, n. 558. Si applica l'articolo 31 della legge 24 novembre 2000, n. 340.

### Capo IV

#### Iscrizione all'albo professionale e regime disciplinare

Art. 8

##### Obbligo di iscrizione

1. La societa' tra professionisti e' iscritta in una sezione speciale degli albi o dei registri tenuti presso l'ordine o il collegio professionale di appartenenza dei soci professionisti.

2. La societa' multidisciplinare e' iscritta presso l'albo o il registro dell'ordine o collegio professionale relativo all'attivita' individuata come prevalente nello statuto o nell'atto costitutivo.

Art. 9

##### Procedimento

1. La domanda di iscrizione di cui all'articolo 8 e' rivolta al consiglio dell'ordine o del collegio professionale nella cui circoscrizione e' posta la sede legale della societa' tra professionisti ed e' corredata della seguente documentazione:

- a) atto costitutivo e statuto della societa' in copia autentica;
- b) certificato di iscrizione nel registro delle imprese;
- c) certificato di iscrizione all'albo, elenco o registro dei soci

professionisti che non siano iscritti presso l'ordine o il collegio cui e' rivolta la domanda.

2. La societa' tra professionisti costituita nella forma della societa' semplice puo' allegare alla domanda di iscrizione, in luogo del documento indicato al comma 1, lettera a), una dichiarazione autenticata del socio professionista cui spetti l'amministrazione della societa'.

3. Il consiglio dell'ordine o del collegio professionale, verificata l'osservanza delle disposizioni contenute nel presente regolamento, iscrive la societa' professionale nella sezione speciale di cui all'articolo 8, curando l'indicazione, per ciascuna societa', della ragione o denominazione sociale, dell'oggetto professionale unico o prevalente, della sede legale, del nominativo del legale rappresentante, dei nomi dei soci iscritti, nonche' degli eventuali soci iscritti presso albi o elenchi di altre professioni.

4. L'avvenuta iscrizione deve essere annotata nella sezione speciale del registro delle imprese su richiesta di chi ha la rappresentanza della societa'.

5. Le variazioni delle indicazioni di cui al comma 3, le deliberazioni che importano modificazioni dell'atto costitutivo o dello statuto e le modifiche del contratto sociale, che importino variazioni della composizione sociale, sono comunicate all'ordine o al collegio competenti ai sensi del comma 1, i quali provvedono alle relative annotazioni nella sezione speciale dell'albo o del registro.

Art. 10

#### Diniego d'iscrizione

1. Prima della formale adozione di un provvedimento negativo d'iscrizione o di annotazione per mancanza dei requisiti previsti dal presente capo, il consiglio dell'ordine o del collegio professionale competente comunica tempestivamente al legale rappresentante della societa' professionale i motivi che ostano all'accoglimento della domanda. Entro il termine di dieci giorni dal ricevimento della comunicazione, la societa' istante ha diritto di presentare per iscritto le sue osservazioni, eventualmente corredate da documenti. Dell'eventuale mancato accoglimento di tali osservazioni e' data ragione nella lettera di comunicazione di cui al comma 2 del presente articolo.

2. La lettera di diniego e' comunicata al legale rappresentante della societa' ed e' impugnabile secondo le disposizioni dei singoli ordinamenti professionali. E' comunque fatta salva la possibilita', prevista dalle leggi vigenti, di ricorrere all'autorita' giudiziaria.

Art. 11

#### Cancellazione dall'albo per difetto sopravvenuto di un requisito

1. Il consiglio dell'ordine o collegio professionale presso cui e' iscritta la societa' procede, nel rispetto del principio del contraddittorio, alla cancellazione della stessa dall'albo qualora, venuto meno uno dei requisiti previsti dalla legge o dal presente regolamento, la societa' non abbia provveduto alla regolarizzazione nel termine perentorio di tre mesi, decorrente dal momento in cui si e' verificata la situazione di irregolarita', fermo restando il diverso termine previsto dall'articolo 10, comma 4, lettera b), della legge 12 novembre 2011, n. 183.

Art. 12

#### Regime disciplinare della societa'

1. Ferma la responsabilita' disciplinare del socio professionista, che e' soggetto alle regole deontologiche dell'ordine o collegio al quale e' iscritto, la societa' professionale risponde disciplinarmente delle violazioni delle norme deontologiche dell'ordine al quale risulta iscritta.

2. Se la violazione deontologica commessa dal socio professionista, anche iscritto ad un ordine o collegio diverso da quello della societa', e' ricollegabile a direttive impartite dalla societa', la responsabilita' disciplinare del socio concorre con quella della societa'.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addi' 8 febbraio 2013

Il Ministro  
della giustizia  
Severino

Il Ministro  
dello sviluppo economico  
Passera

Visto, il Guardasigilli: Severino

Registrato alla Corte dei conti il 27 marzo 2013  
Registro n. 3, foglio n. 79

# LA SEMPLIFICAZIONE NELLA LEGGE N. 106 DEL 2011

SERVIZIO PER LA QUALITÀ  
DEGLI ATTI NORMATIVI

*Ufficio per la fattibilità  
amministrativa e per l'analisi  
d'impatto degli atti in itinere*



## NOTA DI LETTURA

*La legge annuale "per la semplificazione ed il riassetto normativo" (strumento che fu previsto dalla legge n. 59 del 1997) pare essersi eclissata nell'ordinamento (l'ultima approvata è stata la legge n. 246 del 2005). Non così l'istanza della semplificazione, la quale ha percorso nella XVI legislatura molteplici provvedimenti, talora disegni di legge (la legge n. 69 del 2009; l'A.S. n. 2243, peraltro imbattutosi in un iter assai rallentato), più sovente decreti-legge (come il n. 112 del 2008, convertito dalla legge n. 133; il n. 70 del 2011, convertito dalla legge n. 106).*

*L'intento di semplificazione ha concorso a dare impronta unitaria a provvedimenti incidenti su ambiti normativi numerosi, frastagliati, sin eterogenei. E la semplificazione è parsa una delle leve per promuovere lo sviluppo economico del Paese.*

*La connessione, nei proponimenti del legislatore, di semplificazione ed impulso alle attività economiche si ravvisa nell'ultimo dei provvedimenti sopra ricordati, il decreto-legge n. 70, convertito dalla legge n. 106 del 2011. Può valere riepilogarne, per rapidi cenni, le disposizioni che muovano in tale direzione.*

*Per comodità di sintesi, si fa di seguito riferimento (com'è stato in precedenti dossier) alla legge di conversione, pur essendo l'articolato da riferirsi al testo del decreto-legge (così come convertito in legge). E si opera una recisa selezione, prendendo in esame le sole disposizioni che possano riconnettersi, in varia misura, al tema della semplificazione.*

*Semplificazione amministrativa, va aggiunto. La semplificazione normativa, di contro, non si direbbe al centro delle preminenti cure della legge n. 106, per alcuni profili - ad esempio, l'intersezione di alcune sue disposizioni con la disciplina recata da codici di settore o altri atti normativi di sistema, senza confluenza in questi; o la novellazione di atti regolamentari, pertanto (a frammenti) rilegificati. Né la sorta di preambolo esplicativo con cui esordiscono (secondo modalità inedita, in siffatta forma) diversi articoli, vale sempre a perimetrare le conseguenti modificazioni della normativa vigente, considerato che quelle espressamente recate dalla legge n. 106 sono da questa poste in un "tra l'altro" che consegua. Salvo considerare quel "tra l'altro" uno dei colloquialismi cui il dettato di questa legge indulge (con tanto di "eccetera" in disposizione), non senza qualche difformità rispetto ai purismi delle regole del drafting.*

*Omettendo tali aspetti (pur non solo formali) di tecnica redazionale, si prendono in considerazione, qui di seguito, soltanto le disposizioni attinenti ad una prospettiva di semplificazione amministrativa, incidente sui rapporti tra pubbliche amministrazioni e cittadini e imprese (non dunque solo all'interno dei rapporti tra amministrazioni).*

L'articolo 3, commi 4-6, ha ad oggetto i **distretti turistici** (l'originaria previsione del decreto-legge, mutata nell'*iter* di conversione, era distretti "turistico-balneari").

*Le disposizioni così recate non trovano inserimento nel codice del turismo, il decreto legislativo n. 79 del 2011 (che appena varato, già vede erosa la sua comprensività).*

I distretti sono istituibili nei territori costieri, con la finalità, tra le altre, di assicurare alle imprese del settore ivi operanti "garanzie e certezze giuridiche", anche con riguardo alla semplificazione e celerità nei rapporti con le pubbliche amministrazioni.

Ai distretti ed alle imprese che ne sono parte, si applica un triplice ordine di disposizioni, come scandisce il comma 6 (rispettivamente, alle lettere *a*), *b*), *c*)).

*a)* Si applicano le medesime disposizioni previste per i distretti produttivi (*ex* articolo 1, comma 368 della legge n. 266 del 2005), ossia per il riguardo fiscale il distretto è assunto (su base volontaria) quale unità fiscale di riferimento, ai fini o del consolidamento fiscale (possibile per le sole imposte sul reddito) o della tassazione unitaria. E se le imprese sono costituite in rete, si applicano altresì: le disposizioni previste dalla legge n. 266 per il riguardo amministrativo (talché le imprese possono avviare o partecipare a procedimenti amministrativi per il tramite dei distretti, i quali divengono gli interlocutori delle pubbliche amministrazioni - anche per accedere a contributi - così come essi possono essere mandatari onde stipulare negozi di diritto privato); le disposizioni previste per il riguardo finanziario (circa l'accesso al credito o la cartolarizzazione dei crediti); le disposizioni per la ricerca e sviluppo.

*b)* I distretti turistici costituiscono "zone a burocrazia zero" (previste queste, solo per il Mezzogiorno e per aree non sottoposte a vincolo, dall'articolo 43 della legge n. 122 del 2010). La semplificazione amministrativa, in tali zone, è data dal fatto che i provvedimenti conclusivi dei procedimenti amministrativi di qualsiasi natura ed oggetto (ma rimangono esclusi quelli di natura tributaria, di pubblica sicurezza e di incolumità pubblica), se avviati su istanza di parte, si

intendono senz'altro positivamente adottati entro 30 giorni dall'avvio del procedimento (ove un provvedimento espresso non sia adottato entro tale termine). Tali provvedimenti sono adottati in via esclusiva da un Commissario di Governo (che vi provvede, ove occorra, previa apposite conferenze di servizi). L'adozione dei provvedimenti conclusivi di procedimenti amministrativi avviati d'ufficio spetta del pari al Commissario (al quale affluiscono dati e documenti dall'amministrazione competente).

- c) Sono attivati, nei distretti turistici, sportelli unici di coordinamento delle attività delle Agenzie fiscali e dell'INPS. Essi, tra l'altro, assicurano controlli unitari, inerenti le attività di ispezione e controllo da parte di quegli enti, nonché una pianificazione e l'esercizio di tali attività, sì che incidano "il meno possibile" (*sic*) sull'ordinaria attività delle imprese.

**L'articolo 3, comma 7** (che estende l'applicabilità del codice per la nautica di diporto alle navi sopra i 24 metri aventi le caratteristiche indicate dalla legge n. 172 del 2003 all'articolo 3) menziona, nel suo 'preambolo', altresì la semplificazione degli adempimenti amministrativi per la realizzazione di *pontili* galleggianti a carattere stagionale.

Peraltro di pontili non vi è traccia nelle disposizioni seguenti. Essi sono invece contemplati dal codice del turismo (il citato decreto legislativo n. 79 del 2011), all'articolo 31 (avente ad oggetto il turismo nautico).

Vale, quella menzione, quale 'memoria storica' di una trasmigrazione - nel codice del turismo - di disposizioni in origine previste come destinate ad esser collocate nel decreto-legge n. 70.

**L'articolo 4** detta disposizioni in materia di *contratti pubblici*.

Esso reca un insieme esteso di modificazioni alla disciplina vigente (racchiusa nel codice di settore, posto con il decreto legislativo n. 163 del 2006, cui ha fatto seguito, in via regolamentare attuativa, il d.P.R. n. 207 del 2010). Non le si ripercorre qui di seguito in modo analitico ed esaustivo, limitando l'esposizione, ancora una volta, ad un richiamo delle disposizioni che paiano porsi in una prospettiva di semplificazione.

Una prima serie di modificazioni concerne i *requisiti generali* per la partecipazione delle imprese alle procedure di affidamento di contratti pubblici o di subappalti nonché le *cause di esclusione*. Ne consegue una riscrittura dell'articolo 38 del codice di settore: talora sono puntualizzati elementi costitutivi della causa di esclusione, talora ne è rimodulata la durata o la decorrenza, talaltra si richiede l'elemento del dolo o della colpa grave o la gravità della violazione. Ed è affermato (mediante novella

all'articolo 46 del codice) il principio della tassatività delle cause di esclusione. La semplificazione (normativa) si profila se tali previsioni valgano a contenere incertezze interpretative che hanno concorso ad alimentare, in tema di partecipazione alle procedure di affidamento di contratti pubblici, un serrato contenzioso.

Alcune modificazioni concernono la *Banca dati nazionale dei contratti pubblici*, presso la quale le stazioni appaltanti sono tenute ad inserire la certificazione delle prestazioni ricevute (così la novella all'articolo 42 del codice) nonché verificare il possesso dei requisiti di qualificazione per i servizi e le forniture - per i lavori invece avvalendosi del casellario informatico dei contratti pubblici e del sito del Ministero per le infrastrutture (così la novella all'articolo 48).

Significative modificazioni concernono la *procedura negoziata*.

In particolare la revisione dell'articolo 122 del codice fa sì che sia elevata da 500.000 euro ad un milione di euro la soglia entro cui è possibile ricorrere alla procedura negoziata *senza bando*, per i lavori pubblici sotto soglia comunitaria (la quale è attualmente pari a quasi 5 milioni di euro - 4,845 milioni di euro per l'esattezza).

All'elevazione della soglia corrisponde l'aumento del numero minimo dei soggetti da invitare obbligatoriamente alla procedura (almeno cinque per lavori di importo inferiore a 500.000 euro; almeno dieci per lavori di importo pari o superiore).

I lavori affidati tramite tale procedura ed inerenti alla categoria prevalente, sono affidabili a terzi mediante subappalto o subcontratto (nel limite del 20 per cento dell'importo della medesima categoria).

E' prevista la pubblicazione dell'avviso sui risultati di affidamento entro dieci giorni dalla data di aggiudicazione definitiva (pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, sul sito informatico presso l'Osservatorio e sul profilo del committente).

L'articolo 122 così modificato si applica alle procedure in cui, alla data di entrata in vigore del decreto legge n. 70, non fossero ancora stati inviati gli inviti a presentare le offerte.

Dunque, dopo l'incremento (da 100.000 a 500.000 euro) della soglia voluto dal legislatore nel 2008, un nuovo incremento è così disposto. Insieme, sono posti elementi 'correttivi' (in termini di pubblicità e di numero di soggetti da invitare) rispetto ad una procedura che, altra dalla gara, si mantiene limitativa di alcuni profili concorrenziali nelle vedute dell'Autorità di vigilanza di settore (la quale, nella sua relazione al Parlamento sull'anno 2010, ne segnalava in termini critici la dilatazione nella contrattazione pubblica di lavori, forniture e servizi, per circa un terzo oramai veicolata, appunto, attraverso la procedura negoziata).

Pare, questo, un ambito in cui semplificazione e concorrenzialità non necessariamente vadano di conserva.

*Elevamenti* (o più esattamente, nei casi che seguono, soppressione di ogni limite) *di soglia* si ravvisano: per la procedura negoziata previo bando di gara, allorché tutte le offerte presentate siano risultate irregolari o inammissibili; per la procedura negoziata senza bando di gara, quando la procedura sia andata deserta (così le novelle agli articoli, rispettivamente, 56 e 57 del codice).

Ed elevamento di soglia si ha per l'applicazione della procedura ristretta semplificata per gli appalti aventi ad oggetto la sola esecuzione di lavori (da 1 milione ad 1,5, *ex* articolo 123 del codice come novellato) nonché per l'applicazione della procedura negoziata a contratti di lavori aventi ad oggetto beni culturali (da 500.000 a 1 milione di euro, *ex* articolo 204 del codice, novellato sì da rendere applicabile a tali lavori altresì l'obbligo di invito ad almeno cinque o dieci soggetti, a seconda se l'importo dei lavori sia o meno inferiore a 500.00 euro).

Infine è elevata la soglia entro la quale è ammesso l'affidamento diretto di servizi o forniture (da 20.000 a 40.000 euro, *ex* articolo 125, novellato).

In tema di procedure ristrette, può valere rammentare la novella dell'articolo 62 del codice, che estende ai contratti per servizi e forniture la possibilità (in caso di particolare complessità dell'oggetto del contratto) di limitare il numero di candidati idonei da invitare a presentare un'offerta.

Implicazioni in termini di semplificazione possono ravvisarsi nelle previsioni circa una *standardizzazione dei bandi di gara* (comprensivi dell'indicazione delle cause di esclusione, ora tassative si è sopra ricordato), benché le stazioni appaltanti possano con motivazione (nella delibera a contrarre) introdurre deroghe. Del pari è perseguita una *standardizzazione dei moduli di dichiarazione sostitutiva dei requisiti* di partecipazione di ordine generale e (per i contratti relativi a servizi e forniture o per i contratti relativi a lavori di importo pari o inferiore a 150.000 euro) dei requisiti di partecipazione economico-finanziari e tecnico-organizzativi. Così, rispettivamente, gli articoli 64 e 74 del codice come novellati.

Altra novella (all'articolo 140 del codice) estende (mediante il rinvio agli articoli 135 e 136) la *procedura di scorrimento in graduatoria* (consentita ora non più solo in presenza di inadempimento grave del contraente) per l'affidamento, in caso di risoluzione del contratto.

Innovazione è resa nella disciplina della *finanza di progetto*, che coinvolge il contributo, finanziario e ideativo, dei privati. A tal fine è riscritto l'articolo 153 del codice.

Risultano revisionate molteplici disposizioni in materia di lavori relativi ad *opere strategiche*. L'intento di semplificazione del procedimento di approvazione dei progetti è perseguito (con le novelle agli articoli 166 e 168 del codice) soprattutto mediante la riduzione di alcuni termini, entro il procedimento di approvazione del progetto definitivo. E' prevista inoltre la possibilità di anticipare alla progettazione preliminare la conferenza di servizi (riguardo le opere strategiche, è inoltre modificato l'allegato XXI relativo alla progettazione, di cui all'articolo 164 del codice, specie in ordine alla validazione dei progetti).

Come ricordato innanzi, non si esauriscono qui le modificazioni apportate dalla legge in commento al codice dei contratti pubblici. Altre, e rilevanti, possono menzionarsi (ad esempio in materia di: soglia di spesa per le varianti, *ex* articolo 132 del codice novellato, o per le compensazioni a seguito di incremento dei prezzi dei materiali, *ex* articolo 133; di vincolo in materia di esproprio, e di esproprio, *ex* articoli 165 e 166 come novellati; di accordo bonario e riserve, *ex* articoli 240 e 240-*bis*, e di liti temerarie, con l'introduzione di un articolo 246-*bis*; di disposizioni transitorie, di cui all'articolo 253). Ma esula dalle presenti note la considerazione delle disposizioni non immediatamente riconducibili (secondo apprezzamento che mantiene un margine di soggettività) alla problematica della semplificazione.

Non tutte le disposizioni previste dalla legge n. 106 in materia di contratti pubblici novellano il codice: al fuori di questo si pone la previsione - recata dall'articolo 4, comma 13 - di un elenco di fornitori e prestatori di servizi non soggetti a rischio di inquinamento mafioso (nel linguaggio giornalistico, *white list*), da istituirsi presso ogni prefettura (che poi procede alla verifica periodica della perdurante assenza di rischi di infiltrazione) ed usufruibile (su base facoltativa) per qualsiasi procedura di subappalto o subcontratto. Le modalità di istituzione ed aggiornamento sono da definirsi con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri.

Alcune previsioni della legge n. 106 novellano il codice dei beni culturali e del paesaggio (tra l'altro l'articolo 146 di questo, relativo all'autorizzazione paesaggistica). Altre previsioni novellano fonte regolamentare, il d.P.R. n. 207 del 2010 (secondo tecnica normativa invero non inappuntabile).

L'**articolo 5** può dirsi recare un triplice ordine di disposizioni, se riguardato in una prospettiva di semplificazione.

Un primo ordine di disposizioni modifica la disciplina del *permesso di costruire*. A tal fine è novellato il Testo unico dell'edilizia (decreto legislativo n. 380 del 2001).

Un secondo ordine modifica la disciplina della *segnalazione certificata di inizio attività* (cd. SCIA). A tal fine è novellato l'articolo 19 della legge n. 241 del 1990.

Infine si rinviene un ulteriore, vario insieme di misure.

Per quanto concerne il **permesso di costruire**, è specificato che lo sportello unico per l'edilizia (che è l'ufficio comunale che lo rilascia) accetti domande e altro, ed operi, in via telematica.

Quanto al procedimento, è introdotto (con revisione dell'articolo 20 del testo unico citato) il principio del silenzio-assenso, in caso di decorso del termine senza che provvedimento vi sia stato (e senza che sia stato opposto dall'amministrazione motivato diniego).

Previgente era invece il principio del silenzio-rifiuto. Questo peraltro permane ove sussistano vincoli ambientali, paesaggistici o culturali.

A fronte di tale modificazione, altre sono introdotte.

Alcune sono volte ad ampliare i termini a disposizione dell'amministrazione (per l'interruzione del termine del procedimento onde acquisire documentazione integrativa: trenta giorni anziché quindici; per l'adozione del provvedimento finale: trenta giorni anziché quindici - si intende decorrenti dalla proposta di provvedimento o dall'esito della conferenza di servizi - che possono salire a quaranta giorni, in caso di comunicazione all'istante dei motivi ostativi all'accoglimento).

Senza interruzioni o prolungamenti, il procedimento ha così una durata di novanta o centocinquanta giorni (a seconda si tratti, rispettivamente, di Comune con meno di 100.000 abitanti oppur no).

Qualora il permesso di costruire sia richiesto in alternativa alla DIA (com'è contemplato dall'articolo 22, comma 7, del Testo unico), il termine per il rilascio (decorrente dalla data di presentazione della domanda) è stabilito ora in settantacinque giorni (anziché sessanta).

Riguardo i termini procedurali (o altri profili di semplificazione) sono salve le riduzioni apportate da leggi regionali (le quali sono altresì chiamate a disporre sull'esercizio del potere sostitutivo rispetto all'ufficio comunale).

Altra modificazione dispone che la domanda per il rilascio del permesso di costruire sia corredata da una dichiarazione del progettista abilitato, che asseveri la conformità del progetto agli strumenti urbanistici, ai regolamenti edilizi, alla normativa antisismica, di sicurezza, antincendio, di efficienza energetica, igienico-sanitaria. La falsa asseverazione è sanzionata con la reclusione da uno a tre anni (è la medesima sanzione prevista in caso di falso in sede di SCIA, ai sensi dell'articolo 19, comma 6 della legge n. 241 del 1990).

La difformità, rispetto al permesso di costruire, degli interventi eseguiti, non è più soggetta a rimozione o demolizione, se consistente in una variazione (di altezza, distacchi cubatura o superficie coperta) contenuta entro il 2 per cento delle misure progettuali per unità immobiliare.

Per quanto concerne la *segnalazione certificata di inizio attività* (introdotta dal decreto-legge n. 78 del 2010, come convertito dalla legge n. 122, mediante apposita novella dell'articolo 19 della legge n. 241 del 1990), problemi interpretativi erano insorti, in via di prima applicazione, in merito all'applicabilità di quella disciplina all'edilizia.

Se la nuova disciplina stabiliva espressamente che la "segnalazione certificata di inizio attività" sostituisse direttamente, ovunque ricorressero (nella normativa così statale come regionale), le espressioni "dichiarazione di inizio attività" e "DIA", d'altra parte non esplicitava alcun raccordo con quanto previsto nel d.P.R. n. 380 del 2001 (il Testo unico delle norme in materia edilizia).

A fugare siffatti dubbi, interviene (dopo una nota esplicativa del Ministero per la semplificazione normativa, resa il 16 settembre 2010) la novella dell'articolo 19, disposta dalla legge in commento (che insieme dimezza a trenta giorni i tempi per le verifiche *ex post* da parte dell'amministrazione).

Dunque, la SCIA sostituisce la DIA (e solo essa) anche nell'edilizia. Suo elemento connotante è che, diversamente dalla DIA, l'attività oggetto della segnalazione possa essere iniziata a partire dalla data di presentazione della medesima all'amministrazione competente (senza cioè dover attendere la scadenza di alcun termine). La vecchia disciplina, di contro, subordinava l'inizio dei lavori al decorso di trenta giorni dalla data di presentazione della dichiarazione (e richiedeva una successiva comunicazione dell'interessato al momento dell'avvio dei lavori). La *ratio* che animò l'intervento legislativo nel 2010 risiedeva nella semplificazione dello svolgimento di attività produttive, garantendo all'interessato l'avvio dell'attività subito dopo aver autocertificato il possesso degli obiettivi e dei presupposti.

Riassumendo, la disciplina posta dall'articolo 19 della legge n. 241 consente la possibilità di avviare l'attività già dal momento della presentazione della segnalazione (laddove con la DIA ciò non poteva avvenire, prima del decorso di trenta giorni dalla prima dichiarazione); prescrive l'integrazione della segnalazione con le attestazioni e asseverazioni di tecnici abilitati, corredate dagli elaborati tecnici necessari per consentire le verifiche di competenza dell'amministrazione; prevede la sostituzione dei pareri di enti con autocertificazioni, salvo le

verifiche successive degli enti; stabilisce in capo all'amministrazione un termine di trenta giorni, il medesimo termine previsto per la DIA (e non più sessanta giorni, per effetto di novella recata dalla legge in commento), per effettuare le verifiche ed eventualmente arrestare lo svolgimento dei lavori; limita l'intervento pubblico successivo ai trenta giorni, soltanto ai casi di gravi danni per l'interesse pubblico (pericolo di un danno per il patrimonio artistico e culturale, per l'ambiente, per la salute, per la sicurezza pubblica o la difesa nazionale) e ad ogni modo "previo motivato accertamento dell'impossibilità di tutelare comunque tali interessi mediante conformazione dell'attività dei privati alla normativa vigente". E' prevista (non diversamente dalla DIA) la salvezza del potere dell'amministrazione di assumere determinazioni in via di autotutela (ai sensi degli articoli 21 *quinquies* e 21 *nonies* della legge n. 241).

Vale ribadire - è profilo non scandito dalla legge in esame, tuttavia oramai consolidato in via interpretativa a fini di applicazione - che la SCIA sostituisce la DIA, non anche titoli abilitativi diversi, quali il permesso di costruire o la DIA alternativa al permesso di costruire (cd. super DIA, variamente modulata dalle leggi regionali *ex* articolo 22, comma 3, del d.P.R. n. 380 del 2001). A siffatti diversi titoli, non si applica dunque la disciplina della SCIA.

Né la SCIA si applica nei casi espressamente esclusi dall'articolo 19 (e dunque, in caso di intervento edilizio in zona sottoposta a vincolo, permane l'onere di acquisizione ed allegazione dello specifico atto di assenso dell'ente preposto alla tutela del vincolo). Tra questi casi, una novella posta dalla legge in esame pone anche quelli relativi alla normativa antisismica.

Altre disposizioni recati dall'articolo 5 della legge in esame hanno ad oggetto varie materie. Senza qui considerare quelle (dettate dai commi 9-14) relative alla riqualificazione delle aree urbane degradate, possono rammentarsi le seguenti. La registrazione dei contratti di trasferimento di diritti su immobili assorbe l'obbligo di comunicazione all'autorità locale di pubblica sicurezza, vigente in caso di cessione dell'uso per un tempo superiore ad un mese. E' abrogato il divieto di riutilizzazione commerciale dei dati ipotecari e catastali relativi agli immobili. Un'autocertificazione del tecnico abilitato (attestante il rispetto dei requisiti di protezione acustica in relazione alla zona acustica in cui si situa l'edificio) sostituisce la relazione acustica (questo, nei Comuni che abbiano coordinato gli strumenti urbanistici già adottati con i piani di zonizzazione acustica). Gli strumenti urbanistici e le loro varianti sono resi pubblici sui siti informatici delle amministrazioni comunali.

Ancora, sono novellati articoli della legge urbanistica del 1942 (la n. 1150). Sono esentati dalla valutazione ambientale strategica (cd. VAS) e dalla verifica di assoggettabilità, gli strumenti attuativi di piani urbanistici se questi ultimi già vi siano stati sottoposti (ed in caso di varianti introdotte, solo queste sono vagliate), sempre che lo strumento sovraordinato abbia definito un insieme di elementi (assetto localizzativo delle nuove previsioni e delle dotazioni territoriali, indici di edificabilità, ecc.). Così prevede il novellato articolo 16 della legge n. 1150 (che al contempo ora prevede, per fattispecie diverse da quanto esposto, che VAS e verifica di assoggettabilità siano ricomprese nel procedimento di adozione dei piani urbanistici o delle loro varianti). Novellato è inoltre l'articolo 17, circa la validità dei piani particolareggiati (attraverso la cui esecuzione si dà attuazione al piano regolatore generale). Se decorso il termine per l'attuazione del piano particolareggiato, questo diviene inefficace per la parte inattuata (sino qui la disposizione previgente), è ora consentito che il Comune (nell'interesse di dotare le aree di infrastrutture e servizi) accolga (in Consiglio comunale, senza che costituiscano variante urbanistica) le proposte di formazione e attuazione di singoli sub-comparti, su iniziativa dei privati titolari dell'intero sub-comparto, purché non mutino le destinazioni d'uso delle aree pubbliche e rispettino i parametri del piano decaduto.

**L'articolo 6** detta disposizioni su plurime materie.

Un ordine di disposizioni investe il *codice della privacy* (decreto legislativo n. 196 del 2003), del quale novella più articoli (5, 13, 24, 26, 34, 130). L'intento è ridimensionare alcuni adempimenti burocratici imposti dalla disciplina delle comunicazioni di dati personali, per quanto concerne: i *curricula* spontaneamente trasmessi dall'interessato ai fini dell'eventuale instaurazione di un rapporto di lavoro; l'aggiornato documento programmatico sulla sicurezza, ora sostituito da una autocertificazione (per i soggetti che trattano con strumenti elettronici come dati sensibili solo quelli relativi ai propri dipendenti e collaboratori); un'ampliata (alla posta cartacea, non più solo il telefono) utilizzabilità di dati personali di abbonati negli elenchi cartacei o elettronici a disposizione del pubblico, a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita o ricerca di mercato. Ed è disposta la non applicazione delle disposizioni del codice a persone giuridiche, imprese, enti e associazioni, qualora i trattamenti di dati personali ineriscano a loro rapporti a fini meramente amministrativo-contabili.

Altro ordine di disposizioni pone obblighi alle *pubbliche amministrazioni* - senza tuttavia novellare il codice dell'amministrazione

digitale (decreto legislativo n. 82 del 2005, come riveduto con decreto legislativo n. 235 del 2010: cfr. in particolare il suo articolo 57).

L'obbligo è di pubblicare sul proprio sito l'elenco di tutti gli atti e documenti che in ciascun procedimento ad istanza di parte, l'istante debba produrre (salvo siano già apparsi un Gazzetta ufficiale). Diversamente, l'istanza non può essere rigettata per mancata presentazione di documenti, per la quale deve essere assegnato ulteriore congruo termine, altrimenti il rigetto dell'istanza è nullo (e si incide qui su profilo, la nullità del provvedimento, che trova la sua sede propria nella legge n. 241 del 1990). Così come legittima, la mancata pubblicazione, l'immediato inizio dell'attività, in caso di SCIA per attività imprenditoriale, commerciale o artigianale; e solo una volta decorso il congruo termine per l'integrazione della documentazione, l'amministrazione può adottare provvedimenti motivati di diniego avverso la prosecuzione dell'attività avviata (anche in tal caso, manca un raccordo con la legge n. 241, il cui articolo 19 disciplina la SCIA).

Ancora, si prescrive l'*elencazione degli oneri informativi* imposti a cittadini e imprese, da parte di regolamenti ministeriali o provvedimenti amministrativi generali che regolino l'esercizio di poteri autorizzatori, concessori, certificatori.

Altre disposizioni concernono i piccoli serbatoi di gas di petrolio liquefatto; l'effettuazione sia del pagamento delle prestazioni sia della consegna dei referti medici, *on line* per le aziende del Servizio sanitario nazionale, nonché l'aggiornamento del libretto sanitario in caso di trasferimento di residenza (per tale insieme di disposizioni, sono necessari decreti attuativi); un novero di comunicazioni in ambito previdenziale ed assistenziale (oggetto dell'articolo 6 in commento, al comma 2, lettera *d-bis*); i trasporti eccezionali, con novella dell'articolo 10 del codice della strada (decreto legislativo n. 285 del 1992), demandando ad un regolamento governativo modificativo di quello di attuazione del codice (il d.P.R. n. 495 del 1992) la informatizzazione delle autorizzazioni a tali trasporti.

È perseguito il coinvolgimento delle *Regioni e degli enti locali nell'opera di riduzione degli oneri amministrativi* (il cui coordinamento passa attraverso la Conferenza unificata: e presso di questa, è istituito un comitato paritetico, per raccordare metodi di misurazione e riduzione). Sono inoltre coinvolte nella misurazione degli oneri amministrativi gravanti sulle imprese, le autorità amministrative indipendenti (che possono proporre le misure legislative e regolamentari necessarie, per ridurre gli oneri entro fine 2012).

Alcune disposizioni concernono lo *Sportello unico per le attività produttive*. E' previsto (con novella all'articolo 3 della legge 133, di conversione del decreto-legge n. 112 del 2008) il commissariamento *ad acta* (da parte del prefetto) per i Comuni che entro il 30 settembre 2011 non abbiano accreditato lo Sportello o fornito alla camera di commercio quanto necessario per esercitarne le funzioni. Ed è previsto (con novella al d.P.R. n. 445 del 2000, nel quale è introdotto un articolo 43-*bis*) che lo Sportello sia lo snodo (per via telematica) della comunicazione tra l'imprenditore e le amministrazioni circa la certificazione e documentazione d'impresa, o con la camera di commercio per l'inserimento di queste nel Repertorio delle notizie economiche e amministrative e la relativa conservazione in un fascicolo informatico d'impresa.

Ancora per l'attività imprenditoriale, è disposto (con novella all'articolo 2215-*bis* del codice civile) che l'obbligo di numerazione progressiva e vidimazione delle scritture contabili tenute con strumenti informatici sia assolto mediante l'apposizione della marcatura temporale e della firma digitale, una volta l'anno (non più ogni tre mesi). Ed è previsto (con novella alla legge n. 40 di conversione del decreto-legge n. 7 del 2007, in cui è introdotto un articolo 9-*bis*) che la comunicazione unica per la nascita di impresa determini di per sé, per le imprese artigiane, l'iscrizione all'albo provinciale delle imprese - se previsto e disciplinato dalla legislazione regionale - nonché l'annotazione nella sezione speciale del registro delle imprese (alle Regioni spetta disciplinare i controlli e i provvedimenti in caso di mancanza dei requisiti dichiarati). Medesimo effetto, se v'è normativa regionale, è determinato dalla comunicazione (all'ufficio del registro delle imprese) degli elementi per l'iscrizione alla gestione speciale per l'assicurazione obbligatoria di invalidità e vecchiaia e delle prestazioni previdenziali degli artigiani. Per i consorzi agrari, è consentita la istituzione di sezioni con gestione separata per ciascun settore o prodotto agricolo, sì da ottenere il riconoscimento di organizzazione di produttori (ai sensi del decreto legislativo n. 102 del 2005). Per i soggetti titolati all'esonero dall'obbligo di assunzione di disabili (ai sensi dell'articolo 5, comma 2 della legge n. 68 del 1999, ora novellato, e fermo restando il versamento contributivo ivi previsto), è consentita l'autocertificazione (con riferimento a lavorazioni che comportino il pagamento per gli addetti di un tasso di premio pari o superiore al 60 per cento, ai fini dell'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali).

**L'articolo 7** detta disposizioni in *materia fiscale*, per lo più di semplificazione. In rapidissima rassegna (e senza soffermarvisi

maggiormente) concernono: le attività di controllo nei confronti delle piccole e medie imprese (da programmare e semplificare, sì da cagionare la minore interferenza), incluso gli accessi (da contenere, per le imprese a contabilità semplificata ed i lavoratori autonomi, a non più di quindici giorni lavorativi nell'arco di non più di un trimestre, come è disposto con novella dello Statuto del contribuente, la legge n. 212 del 2002, al suo articolo 12); l'abolizione della comunicazione annuale dei dati relativi a detrazioni IRPEF per carichi di famiglia e redditi di lavoro dipendente; convenzioni di agenzie fiscali, enti di previdenza e assistenza, Ministero del lavoro, con le amministrazioni pubbliche (o enti pubblici economici ed Autorità indipendenti), al fine di acquisire in via telematica i dati e così ridurre gli adempimenti per cittadini e imprese; sostituzione della richiesta di rimborso con l'utilizzo in compensazione, consentita a richiesta (entro 120 giorni, e se il rimborso non sia stato avviato) per i contribuenti che evidenziano un credito d'imposta nella dichiarazione dei redditi o in quella IRAP; elevamento della soglia di ricavi, entro cui un'impresa è ammessa al regime di contabilità semplificata (con novella all'articolo 18 del d.P.R. n. 600 del 1973); il venir meno dell'obbligo di comunicazione telematica all'amministrazione finanziaria, per le operazioni rilevanti ai fini dell'IVA (non inferiori a 3.000 euro), ove il pagamento avvenga mediante carte di credito o simili, e del pari, per tale modalità di pagamento, l'esonero dall'obbligo di tenuta della scheda carburante, per gli acquisti di carburante per autotrazione presso gli impianti stradali di distribuzione; sostituzione dell'obbligo di autonoma comunicazione all'ufficio delle entrate di alcuni dati (alcuni dei quali ora da indicare nella dichiarazione dei redditi), onde avvalersi delle detrazioni IRPEF per ristrutturazioni edilizie (con novella legislativa di disposizioni regolamentare, il decreto ministeriale n. 41 del 1998), nonché soppressione della condizione, per conseguire siffatte agevolazioni, che il costo della manodopera sia evidenziato in fattura; possibilità di portare in deduzione nell'esercizio in cui sia stata ricevuta la fattura, costi contrattuali (purché non superiori a mille euro) per corrispettivi periodici relativi a costi di competenza di due periodi d'imposta; alcune semplificazioni circa la rateizzazione dei debiti tributari, circa la garanzia da prestare e l'istanza da muovere; elevamento dell'ammontare di costo dei beni per i quali è ammessa la presentazione della dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà al fine di vincere la presunzione di cessione di beni a fini fiscali; lieve elevamento dell'importo delle fatture, annotabili in unico documento riepilogativo; previsione di una autocertificazione circa i requisiti di ruralità, da unire alla domanda di variazione della categoria catastale per l'attribuzione (all'immobile rurale ad uso abitativo o ad uso strumentale rispetto ad altro immobile) del

riconoscimento della ruralità degli immobili, su cui si pronuncia l'Agenzia del territorio (con gli esiti disposti dall'articolo 7, comma 2-ter, della legge in esame).

L'**articolo 8** detta disposizioni in materia di impresa e credito (tra l'altro modificando la disciplina degli assegni, sì da consentirne la circolazione e il pagamento anche in forma elettronica, all'uopo novellando il regio decreto n. 1736 del 1933).

L'**articolo 8-bis** prevede che le segnalazioni sui ritardi di pagamento inserite in banche dati siano tempestivamente cancellate da intermediari e banche, una volta intervenuta la regolarizzazione dei pagamenti.

L'**articolo 10** reca anch'esso disposizioni su più versanti (tra l'altro istituendo un'Agenzia nazionale per la vigilanza e la regolazione in materia di acqua, cui dedica i commi da 11 a 27). Peraltro in una prospettiva di semplificazione, rilevano i **commi da 1 a 6**, relativi a *carta d'identità elettronica* e *tessera sanitaria*, delle quali è prevista la progressiva unificazione (rimessa a successivi atti attuativi: tra questi un "atto di indirizzo strategico" del Ministro dell'economia che ridefinisca il coinvolgimento in tale progetto della SOGEI e dell'Istituto poligrafico e zecca dello Stato).

Quanto alla carta d'identità, la sua emissione è riservata al Ministero dell'interno - così come (attraverso il Centro nazionale servizi demografici: CNSD) la sua inizializzazione (innanzi affidata all'Istituto poligrafico e zecca dello Stato, che per questo riguardo è rimasto impigliato in più giudizi, in sede civile ed amministrativa).

Vale rammentare come la carta d'identità diventi documento obbligatorio di identificazione (anche per i minori sotto i quattordici anni di età, secondo una validità modulata come segue: tre anni per i minori di 3 anni di età; cinque anni per la fascia di età 3-18 anni; dieci anni per i maggiorenni).

*Può dirsi insieme ampio e variegato, il novero di misure di semplificazione, quale perseguita dalla legge n. 106 del 2011.*

*L'operatività di alcune misure è rimessa a successivi decreti attuativi; altre variamente si irradiano in normative regionali (la cui omogeneità sul territorio nazionale è tema altro, tuttavia incidente su una prospettiva di semplificazione).*

*Alcune disposizioni erano già presenti in disegni di legge al vaglio del Parlamento. Tuttavia pare essere la decretazione d'urgenza - sede peraltro dove la sistematicità di una azione semplificatoria*

---

*necessariamente si confronta con esigenze di segno diverso - il luogo di maggiore affluenza di proposte di tal genere, nella diffusa percezione che la semplificazione sia tra i propellenti di una non procrastinabile crescita economica.*

**XVI legislatura, fascicoli pubblicati**  
(disponibili anche sul sito internet del Senato)

- n. 1**  
*I temi della qualità della regolamentazione. Riepilogo della XV legislatura* (maggio 2008)
- n. 2**  
*La semplificazione normativa* (maggio 2008; nuova ed. giugno 2008)
- n. 3**  
*Stato di avanzamento del 'taglia-leggi'* (giugno 2008)
- n. 4**  
*Tagliar leggi con decreto-legge* (giugno 2008)
- n. 5**  
*Analisi di impatto della regolamentazione. Là dove funziona: il Regno Unito* (luglio 2008)
- n. 6**  
*Ancora sul Regno Unito: un codice per i regolatori* (luglio 2008; in collaborazione con il Servizio Studi)
- n. 7**  
*Stato-Regioni e qualità della regolamentazione* (settembre 2008)
- n. 8**  
*Novità in tema di analisi tecnico-normativa* (settembre 2008)
- n. 9**  
*La semplificazione nella legge n. 133 del 2008* (ottobre 2008)
- n. 10**  
*Semplificazione e pubblica amministrazione nel disegno di legge A.S. n. 1082* (ottobre 2008)
- n. 11**  
*Riflessioni della Corte dei Conti sulla semplificazione* (novembre 2008)
- n. 12**  
*Novità in tema di analisi di impatto della regolamentazione* (novembre 2008)
- n. 13**  
*AIR entro un'Autorità indipendente: energia elettrica e gas* (dicembre 2008)
- n. 14**  
*Ancora un decreto-legge per abrogare leggi* (dicembre 2008)
- n. 15**  
*Su un profilo dell'abrogazione collettiva di fonti disposta dal decreto-legge n. 200 del 2008* (febbraio 2009)
- n. 16**  
*Stato di avanzamento del 'taglia-leggi' ex legge n. 246 del 2005 (difesa; interno; politiche agricole)* (febbraio 2009)
- n. 17**  
*Valutare le politiche pubbliche. Spagna: un'agenzia* (marzo 2009)
- n. 18**  
*Valutare le politiche pubbliche. Francia: rilancio del Parlamento?* (marzo 2009)
- n. 19**  
*Valutare le politiche pubbliche. Italia: indicazioni da un'iniziativa delle Presidenze di Senato, Camera, CNEL, su: "Il Lavoro che cambia"* (marzo 2009)
- n. 20**  
*Semplificazione: frammenti bibliografici (2005-2008)* (aprile 2009)
- n. 21**  
*Istruttoria degli atti normativi entro il Governo* (aprile 2009)
- n. 22**  
*AIR: un'applicazione, a cura di un dipartimento universitario (concessioni di demanio marittimo ad uso turistico balneare)* (maggio 2009)
- n. 23**  
*Qualità della normazione ed ordinamenti regionali* (maggio 2009)
- n. 24**  
*Semplificazione e pubblica amministrazione nella legge n. 69 del 2009* (giugno 2009)
- (SEGUE IN QUARTA DI COPERTINA)**

**XVI legislatura, fascicoli pubblicati**  
*(disponibili anche sul sito internet del Senato)*  
**(SEGUE DALLA TERZA DI COPERTINA)**

**n. 25**

*Costituzionalisti a Parlamento (sul 'taglia-leggi') (luglio 2009)*

**n. 26**

*Sullo schema di decreto legislativo 'salva-leggi': cenni introduttivi (ottobre 2009)*

**n. 27**

*Sul procedimento 'taglia-enti': cenni introduttivi (novembre 2009)*

**n. 28**

*Enti di ricerca: tra riordino e 'taglia-enti' (novembre 2009)*

**n. 29**

*Decreto legislativo 'salva-leggi': raffronto con il parere della Commissione bicamerale per la semplificazione (dicembre 2009)*

**n. 30**

*Codificazioni in corso: ordinamento militare e attività agricola (febbraio 2010)*

**n. 31**

*Riassetto normativo, codificazione, delegificazione (marzo 2010)*

**n. 32**

*Valutare le politiche pubbliche. Gli sviluppi in Francia (aprile 2010)*

**n. 33**

*Ancora in tema di codificazione. Il parere del Consiglio di Stato sullo schema di codice dell'attività agricola (maggio 2010)*

**n. 34**

*Semplificazione e pubblica amministrazione nel disegno di legge A.S. n. 2243 (giugno 2010)*

**n. 35**

*Il codice del processo amministrativo: cenni introduttivi (luglio 2010)*

**n. 36**

*Semplificazione e pubblica amministrazione nella legge n. 122 del 2010 (settembre 2010)*

**n. 37**

*Due anni di 'nuova' AIR: un bilancio (ottobre 2010)*

**n. 38**

*Un decreto legislativo per tagliar leggi (dicembre 2010)*

**n. 39**

*Un codice tra manutenzione e rilancio: amministrazione digitale (gennaio 2011)*

**n. 40**

*Schema di codice del turismo: cenni su alcune problematiche (febbraio 2011)*

**n. 41**

*Prorogare termini (con decretazione d'urgenza): su alcune variazioni di tecnica legislativa (marzo 2011)*

**n. 42**

*La semplificazione nel Documento di Economia e Finanza 2011 (aprile 2011)*

**n. 43**

*Emissioni di carbonio: una roadmap comunitaria (maggio 2011)*

**n. 44**

*AIR a convegno (maggio 2011)*

**n. 45**

*Concorrenza: una relazione dell'Authority (giugno 2011)*

**n. 46**

*Contratti pubblici: una relazione dell'Authority (giugno 2011)*

**n. 47**

*La semplificazione nella legge n. 106 del 2011 (luglio 2011)*

**L.R. 03 Marzo 2003, n. 4****Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali (1)****CAPO I  
Disposizioni generali****Art. 1**

(Oggetto e finalità)

1. Al fine di garantire l'erogazione di prestazioni efficaci e sicure ed il miglioramento continuo della qualità delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, la Regione, con la presente legge, detta norme in materia di:

- a) autorizzazioni, rispettivamente, alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, da parte di soggetti pubblici e privati, previste dall'articolo 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della l. 23 ottobre 1992, n. 421) e successive modifiche, di seguito denominato "decreto legislativo";
- b) accreditamento istituzionale, previsto dall'articolo 8-quater del decreto legislativo, attraverso il quale si riconosce ai soggetti autorizzati, pubblici e privati, la possibilità di esercitare attività sanitarie e socio-sanitarie a carico del servizio sanitario regionale;
- c) accordi contrattuali, previsti dall'articolo 8-quinquies del decreto legislativo, mediante i quali la Regione e le aziende unità sanitarie locali regolano i reciproci rapporti con i soggetti, pubblici e privati, accreditati.

**Art. 2**

(Compiti della Regione)

1. La Regione:

a) definisce con apposito atto programmatico, adottato dalla Giunta regionale, sentita la competente commissione consiliare, in coerenza con il piano sanitario regionale:

- 1) il fabbisogno complessivo di assistenza in ambito regionale, nonché in rapporto alla localizzazione territoriale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture;
  - 2) il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie e socio-sanitarie individuate dal piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali ed uniformi di assistenza, gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa, nonché la quantità di prestazioni accreditabili in eccesso rispetto al suddetto fabbisogno, in modo da assicurare un'efficace competizione tra le strutture accreditate;
- b) stabilisce, sulla base della normativa vigente, i requisiti minimi per la realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie;
- c) effettua la verifica di compatibilità ai fini del rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie, di seguito denominata "autorizzazione alla realizzazione";



- d) rilascia l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di seguito denominata "autorizzazione all'esercizio";
- e) stabilisce, ai fini dell'accreditamento istituzionale, i requisiti ulteriori di qualificazione di cui all'articolo 8-quater, comma 1, del decreto legislativo, nonché gli indicatori ed i livelli di accettabilità dei relativi valori per la verifica dell'attività svolta e dei risultati raggiunti;
- f) rilascia l'accreditamento istituzionale, di seguito denominato "accreditamento";
- g) determina la disciplina degli accordi contrattuali di cui al capo IV.

### **Art. 3** (Compiti dei comuni)

1. I comuni rilasciano l'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie ai sensi dell'articolo 6.

## **CAPO II**

Disposizioni in materia di autorizzazioni alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie

### **Art. 4** (Strutture ed attività soggette ad autorizzazione)

1. Sono soggette alle autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio:
  - a) le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale ivi comprese quelle riabilitative;
  - b) le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuzie e/o postacuzie;
  - c) le strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale;
  - d) gli stabilimenti termali;
  - e) **(1a)**
2. Sono soggette all'autorizzazione all'esercizio, altresì, le attività di assistenza domiciliare, gli 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 la sicurezza del paziente, nonché le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche. **(1b)**

### **Art. 5** (Requisiti modalità e termini per il rilascio delle autorizzazioni)

1. La Regione entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge: **(2)**
  - a) stabilisce, con apposito provvedimento della Giunta regionale, sentita la competente commissione consiliare, nonché le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, i requisiti minimi, anche



integrativi rispetto a quelli indicati dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, per il rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio; **(3)**

b) definisce, con regolamento, le modalità e i termini per la verifica di compatibilità di cui all'articolo 6, comma 2, ivi comprese le procedure idonee ai fini della eventuale selezione dei soggetti interessati al rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione, nonché le modalità ed i termini per la richiesta ed il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio.

1bis. I soggetti titolari delle strutture di cui all'articolo 4, comma 2, nelle more della verifica del possesso dei requisiti minimi di cui al comma 1, lettera a), del presente articolo con la procedura prevista dall'articolo 7, sono autorizzati all'esercizio dell'attività sulla base dell'invio alla Regione di atto di notorietà concernente il possesso dei requisiti minimi di cui allo stesso comma 1, lettera a). **(3a)**

2. La Giunta regionale provvede all'aggiornamento dei requisiti minimi di cui al comma 1, lettera a), ogni qualvolta l'evoluzione delle tecnologie e delle pratiche sanitarie o la normativa lo rendono necessario.

#### **Art. 6**

(Autorizzazione alla realizzazione)

1. I soggetti, pubblici e privati, che intendono realizzare, ampliare, trasformare o trasferire una struttura di cui all'articolo 4, comma 1, inoltrano al Comune competente per territorio la relativa richiesta di autorizzazione. La richiesta è corredata del progetto, nel quale sono illustrate, in particolare, le misure previste per il rispetto dei requisiti minimi strutturali e impiantistici stabiliti con il provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), e, per le strutture pubbliche ed equiparate, di quelli necessari per l'accreditamento stabiliti con il provvedimento di cui all'articolo 13, comma 1.

2. Il Comune invia la documentazione contenuta nella richiesta di autorizzazione alla realizzazione alla Regione, che provvede, con le modalità e nei termini previsti dal regolamento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b) ad effettuare la verifica di compatibilità rispetto al fabbisogno di assistenza risultante dall'atto programmatico di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), numero 1.

3. Il Comune, rilascia l'autorizzazione tenuto conto della verifica di compatibilità da parte della Regione.

4. Il Comune comunica alla Regione il provvedimento con il quale rilascia l'autorizzazione alla realizzazione.

5. Al fine di semplificare il procedimento può essere convocata la conferenza di servizi di cui all'articolo 14 della legge 7 agosto 1990, n. 241, (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi) e successive modifiche.

#### **Art. 7**

(Autorizzazione all'esercizio)

1. I soggetti, pubblici e privati, che intendono esercitare attività sanitarie e socio-sanitarie inoltrano alla Regione la relativa richiesta di autorizzazione con le modalità previste dal regolamento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b). I soggetti autorizzati alla realizzazione delle strutture ai sensi dell'articolo 6



inoltrano la richiesta di autorizzazione all'esercizio a seguito dell'ultimazione dei lavori e comunque prima dell'utilizzo delle strutture stesse.

2. La Regione decide sulla richiesta di autorizzazione all'esercizio nei termini previsti dal regolamento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b).

3. La Regione effettua la verifica del possesso dei requisiti minimi stabiliti con il provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), avvalendosi del dipartimento di prevenzione dell'azienda unità sanitaria locale nel cui ambito territoriale di competenza ricade la struttura o l'attività, individuata secondo le disposizioni del regolamento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b). **(3b)**

3bis. Per le strutture direttamente gestite dalle aziende unità sanitarie locali, la Regione effettua la verifica del possesso dei requisiti minimi stabiliti con il provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), avvalendosi del dipartimento di prevenzione di una azienda unità sanitaria locale diversa da quella nel cui ambito territoriale di competenza ricada la struttura o l'attività, individuata secondo le disposizioni del regolamento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b). **(3c)**

4. Se, a seguito della verifica, risulta la non completa rispondenza della struttura o dell'attività ai requisiti minimi, il soggetto richiedente presenta alla Regione un piano di adeguamento con indicazione dei termini per l'ottemperanza. Decorsi tali termini, la Regione accerta, entro sessanta giorni, l'effettivo adeguamento, avvalendosi del dipartimento di prevenzione di cui al comma 3, e, in caso di esito positivo, provvede al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio.

#### **Art. 8**

(Istanza di riesame)

1. Nel caso di diniego dell'autorizzazione all'esercizio, l'interessato può presentare alla Regione, entro trenta giorni dal ricevimento del provvedimento, le proprie controdeduzioni mediante istanza di riesame.

2. La Regione decide sull'istanza nei termini previsti dal regolamento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b).

#### **Art. 9**

(Cessione e decadenza dell'autorizzazione all'esercizio)

1. L'autorizzazione all'esercizio può essere ceduta previa verifica della permanenza dei requisiti ai sensi dell'articolo 10 e previo assenso della Regione che, provvede alla relativa voltura, solo a seguito di trasferimento, in qualsiasi forma, della proprietà della struttura o della concessione in godimento della struttura stessa ad un soggetto diverso da quello autorizzato.

2. In caso di decesso della persona fisica autorizzata, gli eredi hanno facoltà di continuare l'esercizio dell'attività per un periodo non superiore a un anno dal decesso, entro il quale gli eredi stessi possono cedere a terzi l'autorizzazione all'esercizio, nel rispetto di quanto previsto al comma 1, o chiedere alla Regione di provvedere alla voltura a loro favore.

3. L'autorizzazione all'esercizio decade nei casi di:

a) estinzione della persona giuridica autorizzata;



- b) rinuncia del soggetto autorizzato;
- c) provvedimenti definitivi sanzionatori dell' autorità giudiziaria;
- d) cessione dell'autorizzazione all'esercizio in mancanza dell'assenso regionale di cui al comma 1 ovvero dell'inutile decorso del periodo di cui al comma 2;
- e) mancato inizio dell'attività entro il termine di sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, prorogabile dalla Regione una sola volta per gravi motivi rappresentati dal titolare.

#### **Art. 10**

(Verifica periodica dei requisiti minimi)

1. I soggetti autorizzati all'esercizio inviano alla Regione, con cadenza quinquennale, una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente la permanenza del possesso dei requisiti minimi di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a).
2. La Regione può disporre in qualsiasi momento verifiche tese all'accertamento della permanenza dei requisiti che hanno consentito il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, secondo quanto previsto all'articolo 7, comma 3.

#### **Art. 11**

(Vigilanza, sospensione e revoca dell'autorizzazione all'esercizio)

1. Nel caso di violazione delle norme della presente legge, la Regione diffida il soggetto autorizzato all'esercizio a provvedere alla regolarizzazione entro il termine massimo di novanta giorni.
2. La Regione, qualora sia decorso inutilmente il termine di cui al comma 1, ordina la sospensione dell'autorizzazione all'esercizio e la chiusura della struttura fino a quando non siano rimosse le cause che hanno determinato il provvedimento. La riapertura della struttura e la ripresa dell'esercizio devono essere appositamente autorizzate.
3. Nel caso di gravi o ripetute violazioni di legge o di gravi disfunzioni assistenziali, la Regione dispone la revoca dell'autorizzazione all'esercizio.

#### **Art. 12**

(Sanzioni)

1. L'esercizio di attività sanitaria e socio-sanitaria diversa da quella autorizzata comporta l'irrogazione di una sanzione amministrativa per un importo compreso tra un minimo di euro 5.000,00 e un massimo di euro 50.000,00 il divieto di esercizio della medesima attività sanitaria, nonché l'impossibilità di presentare richiesta di autorizzazione all'esercizio della stessa attività per un periodo di due anni.
2. L'esercizio di attività sanitaria e socio-sanitaria in carenza di titolo autorizzatorio da parte di una struttura soggetta ad autorizzazione comporta l'irrogazione di una sanzione amministrativa per un importo compreso tra un minimo di euro 6.000,00 ed un massimo di euro 60.000,00 nonché l'immediata cessazione dell'esercizio e la chiusura della struttura.
3. L'applicazione delle sanzioni amministrative di cui ai commi 1 e 2 è effettuata, ai sensi dell'articolo 208 della legge regionale 6 agosto 1999, n. 14, (Organizzazione delle funzioni a livello regionale e



locale per la realizzazione del decentramento amministrativo) secondo le disposizioni della legge regionale 5 luglio 1994, n. 30 (Disciplina delle sanzioni amministrative di competenza regionale) e successive modifiche.

### CAPO III

#### Disposizioni in materia di accreditamento istituzionale

#### Art. 13

##### (Requisiti e procedure per il rilascio dell'accreditamento)

1. La Giunta Regionale, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, stabilisce, con apposito provvedimento, sentita la competente commissione consiliare, i requisiti ulteriori di qualificazione per il rilascio dell'accreditamento nonché gli indicatori ed i livelli di accettabilità dei relativi valori per la verifica dell'attività svolta e dei risultati raggiunti in relazione alle prestazioni accreditate.
2. Con il provvedimento di cui al comma 1 sono, altresì, individuati:
  - a) il sistema di classificazione dei soggetti accreditati, in rapporto al grado di adesione ai requisiti, anche ai fini della differenziazione delle prestazioni erogabili e della loro remunerazione;
  - b) i requisiti essenziali la cui mancanza comporta la revoca dell'accreditamento ai sensi dell'articolo 16, comma 3, lettera a).
3. La Regione, entro il termine di cui al comma 1, definisce, con regolamento, le procedure per la richiesta ed il rilascio dell'accreditamento, assicurando la valutazione prioritaria delle richieste dei soggetti che operano o che richiedono di operare in ambiti territoriali privi o carenti di strutture accreditate.(4)
4. La Regione, per la redazione del provvedimento di cui al comma 1 e del regolamento di cui al comma 3, si avvale dell'Agenzia di sanità pubblica.(5)
5. La Giunta regionale provvede all'aggiornamento dei requisiti di cui al comma 1 ed al comma 2, lettera b), ogni qualvolta l'evoluzione delle tecnologie e delle pratiche sanitarie o la normativa lo rendono necessario, prevedendo specifici tempi di adeguamento.

#### Art. 14

##### (Accreditamento)

1. I soggetti autorizzati all'esercizio ai sensi dell'articolo 7 che intendono ottenere l'accreditamento inoltrano la relativa richiesta alla Regione con le modalità previste dal regolamento di cui all'articolo 13, comma 3.
2. La Regione provvede ad effettuare la verifica della funzionalità rispetto al fabbisogno di assistenza ed alla quantità di prestazioni accreditabili in eccesso risultanti dall'atto programmatico di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), numero 2).



3. In caso di verifica positiva, la Regione espleta l'attività istruttoria con le procedure previste dal regolamento di cui all'articolo 13, comma 3, ed esprime un parere di accreditabilità.
4. L'accreditamento è rilasciato, negato o rilasciato sotto condizione con deliberazione della Giunta regionale entro venti giorni dal ricevimento del parere di accreditabilità.
5. L'accreditamento ha validità per il periodo di vigenza del piano sanitario regionale e, comunque, per non oltre cinque anni.
6. La richiesta di rinnovo dell'accreditamento è inoltrata alla Regione, con le modalità previste dal regolamento di cui all'articolo 13, comma 3, almeno sei mesi prima della data di scadenza del precedente accreditamento. Il rinnovo dell'accreditamento è concesso previa verifica della permanenza dei requisiti ai sensi dell'articolo 10.
7. La Giunta regionale, nel caso di richiesta di accreditamento da parte dei soggetti autorizzati alla realizzazione di nuove strutture o all'esercizio di nuove attività in strutture preesistenti, può, secondo le procedure definite dal regolamento di cui all'articolo 13, comma 4, rilasciare l'accreditamento temporaneo ai soli fini e per il tempo necessario alla verifica del volume di attività svolto e della qualità dei risultati raggiunti. In caso di verifica positiva, la durata dell'accreditamento decorre dalla data di rilascio dell'accreditamento temporaneo.

**Art. 15**  
(Istanza di riesame)

1. Nel caso di diniego dell'accreditamento, l'interessato può presentare alla Regione, entro trenta giorni dal ricevimento del provvedimento, le proprie controdeduzioni mediante istanza di riesame.
2. La Giunta regionale decide sull'istanza nei termini previsti dal regolamento di cui all'articolo 13, comma 3.

**Art. 16**  
(Vigilanza, sospensione e revoca dell'accreditamento istituzionale)

1. La Regione può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti per l'accreditamento e l'attuazione delle azioni eventualmente indicate nell'ipotesi di accreditamento rilasciato sotto condizione.
2. Nel caso in cui venga riscontrata la perdita di requisiti per l'accreditamento o siano violati gli accordi contrattuali di cui all'articolo 18, la Regione diffida il soggetto accreditato a provvedere alla regolarizzazione entro un congruo termine.
3. La Giunta regionale, qualora non ritenga sufficienti le giustificazioni addotte o sia decorso inutilmente il termine di cui al comma 2:
  - a) ordina la sospensione dell'accreditamento fino a quando non siano rimosse le cause che hanno determinato il provvedimento, se si tratta di perdita dei requisiti di cui all'articolo 13, comma 1;
  - b) dispone la revoca dell'accreditamento, se si tratta di perdita dei requisiti essenziali individuati dalla



Giunta stessa ai sensi dell'articolo 13, comma 2, lettera b), o di violazione degli accordi di cui all'articolo 18.

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

5. L'accreditamento è sospeso o revocato, rispettivamente, in caso di sospensione o revoca dell'autorizzazione all'esercizio ai sensi dell'articolo 11.

#### **Art. 17**

(Anagrafe dei soggetti accreditati)

1. La Giunta regionale determina le modalità di realizzazione dell'anagrafe dei soggetti accreditati e di collegamento con l'Agenzia di sanità pubblica e le aziende unità sanitarie locali, nonché i dati che devono essere raccolti.

2. L'elenco dei soggetti accreditati, distinti per classe di appartenenza della struttura e per tipologia di prestazioni erogabili, nonché gli ulteriori dati determinati dalla Giunta regionale, sono pubblicati annualmente sul Bollettino ufficiale della Regione.

#### **Art. 17 bis (6)**

*(Norme di salvaguardia dell'occupazione)*

1. Nell'ambito dei processi di accreditamento istituzionale la Giunta regionale opera per salvaguardare i livelli occupazionali del settore.

2. La Giunta regionale predispone finanziamenti per la formazione professionale e l'aggiornamento del personale sanitario e delle strutture sottoposte a procedura di accreditamento.

3. Eventuali processi di mobilità dei lavoratori e degli operatori determinati dai processi di accreditamento istituzionale vengono affrontati all'interno di procedure di concertazione tra le parti.

### **CAPO IV**

Disposizioni in materia di accordi contrattuali

#### **Art. 18**

(Accordi contrattuali)

1. Gli accordi contrattuali, nella forma di accordi con i soggetti pubblici ed equiparati accreditati e nella forma di contratti con i soggetti privati accreditati, regolano, secondo la disciplina determinata dalla Giunta regionale ai sensi dell'articolo 19, la tipologia, la quantità e le caratteristiche delle prestazioni erogabili agli utenti del servizio sanitario regionale, la relativa remunerazione a carico del servizio sanitario medesimo, nell'ambito di livelli di spesa determinati in coerenza con le scelte della programmazione regionale, il debito informativo dei soggetti erogatori nonché le modalità per il controllo esterno sull'appropriatezza e la qualità dell'assistenza e delle prestazioni erogate.

**Art 19**

(Determinazione della disciplina degli accordi contrattuali)

1. La Giunta regionale, con apposito provvedimento, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la competente Commissione consiliare e previa intesa con le organizzazioni dei soggetti pubblici ed equiparati accreditati e dei soggetti privati accreditati rappresentative a livello regionale, determina la disciplina degli accordi contrattuali e, in particolare:

- a) individua le responsabilità riservate alla Regione e quelle attribuite alle aziende unità sanitarie locali nella definizione, anche attraverso valutazioni comparative della qualità e dei costi, degli accordi contrattuali e nella verifica del loro rispetto;
- b) detta indirizzi per redigere i programmi di attività delle strutture interessate, precisando le funzioni e le attività da potenziare e da depotenziare, secondo le linee della programmazione regionale e nel rispetto delle priorità risultanti dal piano sanitario nazionale;
- c) indica il piano delle attività relative alle alte specialità e ai servizi di emergenza;
- d) fissa i criteri per stabilire, secondo il sistema di classificazione dei soggetti accreditati, di cui all'art. 13, comma 2, lettera a), la remunerazione delle prestazioni, anche nei casi in cui le strutture hanno erogato prestazioni in eccesso rispetto al programma preventivo concordato, tenuto conto del volume complessivo di attività e del concorso allo stesso da parte di ciascuna struttura.

**CAPO V**

Disposizioni transitorie e finali

**Art. 20**

(Disposizioni transitorie per l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie)

1. I soggetti che, alla data di entrata in vigore della presente legge, esercitano attività sanitarie e socio-sanitarie rientranti nell'ambito di cui all'articolo 4, devono richiedere il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, ai sensi dell'articolo 7, entro il termine di novanta giorni dalla data di pubblicazione del provvedimento della Giunta regionale concernente i requisiti minimi, previsto dall'articolo 5, comma 1, lettera a). Gli stessi soggetti possono proseguire la loro attività, fino al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e comunque fino alla scadenza dei termini per l'adeguamento, se necessario, determinati dal provvedimento di cui al comma 3.
2. Decorso inutilmente il termine previsto al comma 1 per richiedere il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, la Regione ordina l'immediata cessazione dell'attività e la chiusura della struttura.
3. La Giunta regionale, sentita la competente commissione consiliare, determina, con apposito provvedimento da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le modalità e i termini per l'adeguamento delle strutture e delle attività ai requisiti stabiliti ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a), che deve essere effettuato entro il termine massimo di tre anni dalla suddetta data. Tale provvedimento può determinare termini più ampi per l'adeguamento delle strutture pubbliche e per quelle aventi particolari caratteristiche di rilevanza storico-artistico-architettonica e/o di complessità morfologico-strutturale.
4. Nei casi in cui l'adeguamento della struttura risulti impossibile a causa di vincoli d'interesse storico, artistico o architettonico, la Regione può, in deroga all'obbligo di adeguamento, rilasciare



l'autorizzazione all'esercizio, previa valutazione delle condizioni strutturali e organizzative esistenti.

5. Il mancato rispetto dei termini determinati ai sensi del comma 3 comporta l'immediata cessazione dell'attività e la chiusura della struttura.

### **Art. 21**

(Disposizioni transitorie in materia di accreditamento)

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

- a) i soggetti pubblici che esercitano attività sanitarie e socio-sanitarie;
- b) i soggetti privati che risultano accreditati ai sensi della legge 23 dicembre 1994, n. 724 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica) e successive modifiche e gli altri operanti ai sensi dell'articolo 8-quater, comma 6, del decreto legislativo.

2. I soggetti di cui al comma 1 devono richiedere l'accreditamento, ai sensi dell'articolo 14, entro il termine di novanta giorni dal rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, ai sensi dell'articolo 7. Decorso inutilmente tale termine, l'accreditamento provvisorio decade.

### **Art. 22**

(Primo atto programmatico)

1. In sede di prima applicazione della presente legge, la Giunta regionale adotta l'atto programmatico di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge stessa. Qualora a tale data non sia stato ancora adottato il piano sanitario regionale, l'atto programmatico è adottato sentita la commissione consiliare competente.

### **Art. 23**

(Abrogazioni)

1. Sono abrogati:

- a) la legge regionale 6 settembre 1979, n. 70 (Norme per la funzionalità dei servizi di laboratorio per la diagnosi medica);
- b) la legge regionale 31 dicembre 1987, n. 64 (Norme per l'autorizzazione, la vigilanza e le convenzioni con le case di cui private);
- c) la legge regionale 1 settembre 1993, n. 41 (Organizzazione, funzionamento e realizzazione delle residenze sanitarie assistenziali);
- d) il regolamento regionale 6 settembre 1994, n.1 (Regolamento per l'organizzazione ed il funzionamento delle residenze sanitarie assistenziali art. 9 legge regionale concernente: Organizzazione, funzionamento e realizzazione delle residenze sanitarie assistenziali);
- e) la legge regionale 6 giugno 1980, n. 52 (Esercizio delle funzioni amministrative in materia di igiene e sanità pubblica e vigilanza sulle farmacie ai sensi dell'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833) ad eccezione degli articoli 13, 14, 15 e 16. (7)

2. Le abrogazioni di cui al comma 1 hanno effetto dalla data in cui sarà entrato in vigore il regolamento previsto dall'articolo 5, comma 1, lettera b), e sarà divenuto esecutivo il provvedimento previsto dallo stesso articolo 5, comma 1, lettera a).

**Note:**

- (1)** Pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio del 20 marzo 2003, n. 8, s.o. n. 7
- (1a)** Lettera soppressa dall'articolo 27, comma 1 della legge regionale 28 dicembre 2006, n. 27
- (1b)** Comma modificato dall'articolo 27, comma 2 della legge regionale 28 dicembre 2006, n. 27
- (2)** Alinea modificata dall'articolo 20, comma 14, lettera a), numero 1) della legge regionale 27 febbraio 2004, n. 2
- (3)** Lettera modificata dall'articolo 20, comma 14, lettera a), numero 2) della legge regionale 27 febbraio 2004, n. 2
- (3a)** Comma inserito dall'articolo 1, comma 77, della legge regionale 11 agosto 2008, n. 14
- (3b)** Comma sostituito dall'articolo 1, comma 78, lettera a), della legge regionale 11 agosto 2008, n. 14
- (3c)** Comma inserito dall'articolo 1, comma 78, lettera b), della legge regionale 11 agosto 2008, n. 14
- (4)** Comma modificato dall'articolo 20, comma 14, lettera b), numero 1) della legge regionale 27 febbraio 2004, n. 2
- (5)** Comma modificato dall'articolo 20, comma 14, lettera b), numero 2) della legge regionale 27 febbraio 2004, n. 2
- (6)** Articolo inserito dall'articolo 68 della legge regionale 27 febbraio 2004, n. 2
- (7)** Lettera sostituita dall'articolo 41, comma 11 della legge regionale 6 agosto 2007, n. 15

Il testo non ha valore legale; rimane, dunque, inalterata l'efficacia degli atti legislativi originari.

**Regolamento regionale 26 gennaio 2007, n. 2***BUR 10 febbraio 2007, n. 4*

Disposizioni relative alla verifica di compatibilità e al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, in attuazione dell'articolo 5, comma 1, lettera b), della legge regionale 3 marzo 2003, n. 4, (Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali ) e successive modificazioni.

**Indice****CAPO I - DISPOSIZIONI GENERALI***Art. 1 - Oggetto e ambito di applicazione**Art. 2 - Definizioni**Art. 3 - Rimodulazione di posti letto o variazione di attività***CAPO II - AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE E VERIFICA DI COMPATIBILITÀ***Art. 4 - Richiesta di rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione**Art. 5 - Verifica di compatibilità**Art. 6 - Procedure per la selezione dei soggetti interessati al rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione**Art. 7 - Rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione***CAPO III - RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO, TRASFERIMENTO DELLA RELATIVA TITOLARITÀ***Art. 8 - Richiesta di autorizzazione all'esercizio**Art. 9 - Attività istruttoria**Art. 10 - Rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie**Art. 11 - Piano di adeguamento**Art. 12 - Provvedimento di diniego - Istanza di riesame**Art. 13 - Cessione dell'autorizzazione all'esercizio**Art. 14 - Ipostesi non rientranti nella cessione dell'autorizzazione all'esercizio***CAPO IV - VERIFICHE PERIODICHE. VIGILANZA, SOSPENSIONE, REVOCA E DECADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO***Art. 15 - Verifica periodica**Art. 16 - Vigilanza, sospensione e revoca**Art. 17 - Decadenza***CAPO V - DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI***Art. 18 - Disposizioni transitorie per le autorizzazioni alla realizzazione**Art. 19 - Autorizzazione all'esercizio di soggetti già operanti**Art. 20 - Definizione dei procedimenti in corso*



## CAPO I

### Disposizioni generali

#### Art. 1

*(Oggetto e ambito di applicazione)*

1. Il presente regolamento, in attuazione dell'articolo 5, comma 1, lettera b), della legge regionale 3 marzo 2003, n. 4 e successive modificazioni, disciplina:

- a) le modalità e i termini per la verifica di compatibilità, da parte della Regione, rispetto al fabbisogno di assistenza risultante dall'atto programmatico di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), numero 1, della l.r. 4/2003, di seguito denominato atto programmatico, ai fini del successivo rilascio dell'autorizzazione comunale alla realizzazione di nuove strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private, all'ampliamento, alla trasformazione e al trasferimento in altra sede di strutture già esistenti, di seguito denominata autorizzazione alla realizzazione;
- b) le procedure idonee ai fini della eventuale selezione dei soggetti interessati al rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione;
- c) le modalità e i termini per la richiesta ed il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e per la cessione della relativa titolarità nonché per lo svolgimento delle relative funzioni di vigilanza e per la sospensione, la revoca e la decadenza dell'autorizzazione stessa.

2. Non rientra nella normativa contenuta nel presente regolamento lo svolgimento dell'attività professionale medica o sanitaria in ambito sanitario o socio-sanitario presso studi non ricompresi all'interno delle tipologie di cui all'articolo 4, comma 2, della l.r. 4/2003, cui si applicano le specifiche disposizioni vigenti in materia. **(1)**

#### Art. 2

*(Definizioni)*

1. Ai fini del presente regolamento, s'intende:

- a) per ampliamento, le modificazioni dell'assetto distributivo funzionale o impiantistico della struttura, conseguenti ad un incremento della volumetria preesistente;
- b) per trasformazione, le modificazioni dell'assetto distributivo-funzionale ovvero, nel caso di variazione delle attività sanitarie o socio-sanitarie, dell'assetto impiantistico della struttura, in assenza di variazione della volumetria preesistente;
- c) per trasferimento, lo spostamento della struttura in altra sede, senza alcun aumento delle attività sanitarie e socio sanitarie già autorizzate o aggiunta di nuove funzioni sanitarie e socio sanitarie.

#### Art. 3

*(Rimodulazione di posti letto o variazione di attività)*



1. Le rimodulazioni di posti letto o le variazioni delle attività sanitaria o socio-sanitaria che non comportano interventi di carattere edilizio o, limitatamente alla variazione delle suddette attività, di carattere impiantistico non sono considerate trasformazioni ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera b).
2. Le rimodulazioni o variazioni di cui al comma 1 sono soggette al nulla osta di compatibilità rispetto al fabbisogno di assistenza risultante dall'atto programmatico nonché al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio secondo le modalità ed i termini previsti dal Capo III.
3. I soggetti che intendono avviare il procedimento di rimodulazione o variazione di cui al comma 1 inoltrano alla Regione, in triplice copia, una specifica richiesta al fine di ottenere il rilascio del nulla osta di compatibilità, allegando alla stessa una relazione che illustri le rimodulazioni o variazioni da apportare all'organizzazione interna della struttura o del servizio.
4. Entro 90 giorni dalla ricezione della richiesta ovvero, qualora previsto dall'atto programmatico, del parere dell'azienda unità sanitaria locale (azienda USL) territorialmente competente, il direttore della competente direzione regionale dell'assessorato alla sanità, di seguito denominata direzione regionale competente, rilascia il nulla osta di compatibilità ovvero comunica il non accoglimento della richiesta medesima.
5. Le modificazioni di carattere logistico-distributivo, qualora non comportino variazioni dei posti letto e della tipologia assistenziale, non sono considerate rimodulazioni ai sensi del comma 1. In tal caso, i soggetti interessati comunicano alla direzione regionale competente il riassetto effettuato.

## CAPO II

### Autorizzazione alla realizzazione e verifica di compatibilità

#### Art. 4

*(Richiesta di rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione)*

1. I soggetti che intendono realizzare, ampliare, trasformare o trasferire una struttura sanitaria o socio sanitaria, di cui all'articolo 4, comma 1, della l.r. 4/2003, inoltrano apposita richiesta di autorizzazione al Comune dove è sita, o deve essere realizzata, la struttura, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, della stessa legge regionale ed in conformità alle disposizioni contenute nei regolamenti comunali emanati a norma dell'articolo 117, sesto comma, della Costituzione.

1bis. La procedura di cui al presente capo si applica anche ai soggetti indicati nell'articolo 5, comma 1 bis, della l.r. 4/2003, ove le strutture da realizzare rientrano tra le tipologie indicate dall'articolo 4, comma 1, l.r. 4/2003. **(2)**

2. Il Comune, entro trenta giorni dalla ricezione della richiesta, invia alla Regione, per la verifica di compatibilità rispetto al fabbisogno di assistenza risultante dall'atto programmatico:

a) la richiesta di autorizzazione da cui devono risultare:

- 1) le generalità del titolare se il richiedente è persona fisica, ovvero la denominazione o ragione sociale, la forma giuridica, la sede e le generalità del rappresentante legale se il richiedente è persona giuridica, associazione, organizzazione o ente comunque denominato;
- 2) la sede, la denominazione della struttura e la tipologia dei servizi e delle prestazioni che si intendono erogare;



- b) un progetto particolareggiato nel quale sono indicati i tempi di realizzazione della struttura e sono illustrate le misure previste per il rispetto dei requisiti minimi prescritti dal provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della l.r. 4/2003 nonché, relativamente alle strutture pubbliche o equiparate, di quelli necessari per l'accreditamento, stabiliti dal provvedimento di cui all'articolo 13, comma 1, della stessa legge regionale;
- c) una relazione in cui sono descritte le caratteristiche sanitarie, le finalità, i risultati attesi ed i tempi di attivazione della struttura.

#### **Art. 5**

*(Verifica di compatibilità)*

1. Con cadenza almeno trimestrale, la Regione procede anche avvalendosi, qualora previsto dall'atto programmatico, dell'azienda USL territorialmente competente, alla verifica di compatibilità di cui all'articolo 6, comma 2, della l.r. 4/2003, in relazione alle richieste di autorizzazione alla realizzazione inviate dai comuni interessati, tenendo conto delle strutture pubbliche e private già operanti sul territorio.

2. L'atto di verifica di compatibilità è adottato dal direttore della direzione regionale competente ed è trasmesso al Comune, entro dieci giorni dall'adozione.

#### **Art. 6**

*(Procedure per la selezione dei soggetti interessati al rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione)*

1. Qualora siano presentate diverse richieste per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture che erogano le medesime prestazioni nello stesso ambito territoriale aziendale, la Regione effettua la verifica di compatibilità di cui all'articolo 5, procedendo contestualmente alla comparazione dei progetti, sulla base dei seguenti criteri:

- a) localizzazione della struttura, tenuto conto delle particolari esigenze assistenziali dell'ambito territoriale di riferimento;
- b) livello di mobilità passiva interaziendale;
- c) completezza ed ampiezza di assistenza.

2. Qualora si verifichi una situazione di parità rispetto ai criteri di cui al comma 1, viene data preferenza ai progetti che sono stati presentati con data anteriore.

3. Nel caso previsto dal comma 1, negli atti di verifica di compatibilità delle singole richieste viene fatto riferimento agli esiti della procedura di selezione.

#### **Art. 7**

*(Rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione)*

1. Il Comune decide sulla richiesta di autorizzazione alla realizzazione, tenuto conto della verifica di compatibilità effettuata dalla Regione. Il provvedimento comunale di rilascio o di diniego dell'autorizzazione è comunicato alla Regione entro trenta giorni dall'adozione.



### CAPO III

#### Rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, trasferimento della relativa titolarità

##### Art. 8

*(Richiesta di autorizzazione all'esercizio)*

1. I soggetti che intendono esercitare attività sanitarie e socio-sanitarie devono inoltrare alla direzione regionale competente apposita richiesta di autorizzazione all'esercizio, in triplice copia, indicando nella stessa:

- a) le generalità del titolare se il richiedente è persona fisica, ovvero la denominazione o ragione sociale, la forma giuridica, la sede, gli estremi dell'atto costitutivo, le generalità del rappresentante legale se il richiedente è persona giuridica, associazione, organizzazione o ente comunque denominato;
- b) la tipologia della struttura o dell'attività, tra quelle indicate nell'articolo 4 della l.r. 4/2003;
- c) le generalità del direttore/responsabile sanitario della struttura, l'attestazione della sua iscrizione all'albo professionale ed i titoli professionali posseduti;
- d) le generalità dei responsabili delle attività e l'attestazione del possesso della specializzazione nella relativa disciplina o titolo equipollente, riconosciuto ai sensi della normativa vigente.

2. Alla richiesta deve essere allegata, in triplice copia, la seguente documentazione:

- a) planimetria generale in scala 1:100;
- b) dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del titolare o del legale rappresentante della struttura o dell'attività circa la rispondenza delle stesse ai requisiti minimi stabiliti con il provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della l.r. 4/2003;
- c) apposita documentazione attestante l'effettivo possesso dell'immobile;
- d) una relazione dettagliata circa le prestazioni e le attività che si intendono erogare, a firma del direttore sanitario;
- e) una relazione tecnica di conformità degli impianti;
- f) copia dell'atto costitutivo se il richiedente è persona giuridica, associazione, organizzazione o ente comunque denominato;
- g) l'elenco degli arredi, delle attrezzature e dei gas medicali;
- h) i certificati catastali e il certificato di agibilità dei locali rilasciati dal Comune competente per territorio ai sensi della normativa vigente in materia;
- i) il piano di sicurezza;
- l) la dotazione organica del personale in servizio;
- m) il regolamento interno;
- n) il certificato di iscrizione al registro delle imprese presso la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura, per i soggetti che vi sono tenuti ai sensi della normativa vigente in materia;
- o) la certificazione ai fini delle leggi antimafia del titolare o dei rappresentanti legali della persona giuridica associazione, organizzazione o ente, comunque denominato, richiedente;
- p) l'attestazione dell'effettivo adempimento agli obblighi di tutela dei dati personali e sensibili previsti dalla normativa vigente in materia;
- q) altri atti e documenti che la Regione si riserva di richiedere in relazione a specifiche tipologie di strutture sanitarie.



2bis. I soggetti di cui all'art. 5, comma 1 bis, della l.r. n. 4/2003 inoltrano alla direzione regionale competente, in triplice copia e a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, l'atto di notorietà concernente il possesso dei requisiti minimi di cui all'art. 5, comma 1. lettera a), della l.r. 4/2003, unitamente alla documentazione indicata al comma 2. Decorsi quarantacinque giorni dalla data di ricezione da parte della direzione regionale competente dell'atto di notorietà e della documentazione, e previa comunicazione, essi possono provvisoriamente intraprendere l'attività, fermo restando quanto previsto nei successivi articoli.(3)

#### **Art. 9 (4)**

*(Attività istruttoria)*

1. Entro quarantacinque giorni dalla ricezione della richiesta di autorizzazione, la direzione regionale competente effettua la verifica della completezza e della regolarità della richiesta pervenuta e della documentazione di cui all'articolo 8, comma 2. Conclusa l'attività di verifica, la direzione regionale competente trasmette, entro i successivi quindici giorni, gli atti al dipartimento di prevenzione dell'azienda USL competente alla verifica dei requisiti minimi stabiliti con il provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della l.r. 4/2003.
2. Entro novanta giorni dalla ricezione della relativa richiesta da parte della direzione regionale, il dipartimento di prevenzione dell'azienda USL competente, effettua i necessari sopralluoghi per la verifica di conformità della struttura o attività interessata, avvalendosi anche di altre strutture aziendali secondo le rispettive competenze e con la presenza, su istanza dell'interessato, di un membro delle associazioni di categoria maggiormente rappresentative designato dalle stesse, ed accerta, altresì, per le strutture autorizzate ai sensi dell'articolo 7, la relativa rispondenza al progetto di cui all'articolo 4, comma 2, lettera b).
3. Per le strutture di cui all'articolo 7, comma 3 bis, della l.r. 4/2003, la Regione effettua la verifica del possesso dei requisiti minimi, secondo il riparto di competenze determinato con separato atto della Direzione regionale competente, sentite le Aziende USL.
4. Il direttore del dipartimento di prevenzione, acquisiti dai responsabili dei servizi interessati gli esiti della verifica di conformità di cui al comma 2, trasmette il relativo parere attestante gli esiti della verifica al direttore generale dell'azienda USL, che provvede ad inoltrarlo alla direzione regionale competente entro i successivi trenta giorni.
5. Qualora a seguito degli accertamenti e verifiche di cui ai precedenti commi emergano difformità o carenze documentali, la direzione regionale o l'Azienda USL nell'ambito delle rispettive competenze, possono richiedere le integrazioni o modifiche necessarie. Le suddette richieste sospendono i termini di cui ai commi 1 e 2.
6. Relativamente ai soggetti di cui all'articolo 5, comma 1 bis, della l.r. 4/2003, qualora venga riscontrata la non completezza della documentazione inviata ai sensi dell'articolo 8, comma 2 bis ovvero emergano cause ostative all'esercizio dell'attività, la direzione regionale competente diffida il richiedente a sospendere l'attività medesima sino alla regolarizzazione dei profili di criticità rilevati."

**Art. 10**

*(Rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie)*

1. Conclusa l'istruttoria, il direttore della direzione regionale competente adotta il provvedimento definitivo di autorizzazione all'esercizio, di diniego dello stesso, ovvero di cessazione dell'attività relativamente ai soggetti di cui all'art. 5, comma 1 bis, della l.r. n. 4/2003. **(5)**
2. Il provvedimento di cui al comma 1 è comunicato, entro dieci giorni dall'adozione, al soggetto richiedente presso la relativa sede legale o operativa, al Comune ove ha sede la struttura o l'attività nonché all'azienda USL competente per territorio.

**Art. 11**

*(Piano di adeguamento)*

1. Qualora, a seguito della verifica di conformità, risulti la non completa rispondenza della struttura o dell'attività ai requisiti minimi la Regione invita il soggetto richiedente a presentare, entro e non oltre sessanta giorni dalla comunicazione degli esiti della verifica, un piano di adeguamento in cui è indicato il termine per l'ottemperanza. **(6)**
2. La Regione accerta l'effettivo adeguamento, per il tramite dell'azienda USL competente con le modalità e i termini all'articolo 9 e decide, entro i successivi venti giorni, adottando un provvedimento di rilascio o di diniego dell'autorizzazione. **(7)**
3. Nel caso in cui sia decorso inutilmente il termine previsto dal comma 1, il direttore della direzione regionale competente adotta, entro i successivi trenta giorni, il provvedimento di diniego, ovvero di cessazione dell'attività per i soggetti di cui all'articolo 5, comma 1 bis della l.r. 4/2003. **(8)**

**Art. 12**

*(Istanza di riesame)(9)*

1. Nel caso di provvedimento di diniego o di cessazione dell'attività ai sensi degli articoli 10 e 11, il soggetto richiedente può presentare alla Regione, entro trenta giorni dalla ricezione del provvedimento, le proprie controdeduzioni, mediante un'istanza di riesame. **(10)**
2. L'istanza di riesame deve indicare espressamente e puntualmente le ragioni di ordine tecnico e giuridico dedotte a fondamento della stessa e deve essere accompagnata dai documenti comprovanti quanto ivi affermato.
3. Entro trenta giorni dalla data di ricezione dell'istanza, il direttore della direzione regionale competente decide sull'istanza stessa con un provvedimento definitivo di rilascio o di diniego dell'autorizzazione ovvero di cessazione dell'attività per i soggetti di cui all'art. 5, comma 1 bis della l.r. n. 4/2003. **(11)**

**Art. 13**

*(Cessione dell'autorizzazione all'esercizio)*



1. In caso di cessione dell'autorizzazione ai sensi dell'articolo 9 della l.r. 4/2003, il soggetto che subentra, a qualsiasi titolo, nella gestione di una struttura già autorizzata inoltra alla direzione regionale competente specifica richiesta di voltura dell'autorizzazione medesima, in triplice copia, indicando:
  - a) le generalità del titolare, se il richiedente è persona fisica, ovvero la denominazione o ragione sociale, la forma giuridica, la sede, gli estremi dell'atto costitutivo, le generalità del rappresentante legale, se il richiedente è persona giuridica, associazione, organizzazione o ente comunque denominato;
  - b) la tipologia della struttura o dell'attività, tra quelle indicate nell'articolo 4 della l.r. 4/2003;
  - c) le generalità del Direttore/Responsabile sanitario della struttura, l'attestazione della sua iscrizione all'albo professionale ed i titoli professionali posseduti;
  - d) le generalità dei responsabili delle attività e l'attestazione del possesso della specializzazione nella relativa disciplina o titolo equipollente, riconosciuto ai sensi della normativa vigente.
  
2. Alla richiesta deve essere allegata, in triplice copia, la seguente documentazione:
  - a) una dichiarazione a firma del cedente di consenso al trasferimento della gestione della struttura in capo al richiedente;
  - b) una copia del titolo attestante il possesso qualificato della struttura da parte del soggetto richiedente;
  - c) una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del titolare o del legale rappresentante della struttura o dell'attività circa la rispondenza delle stesse ai requisiti minimi stabiliti con il provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della l.r. 4/2003;
  - d) la dotazione organica del personale in servizio;
  - e) il regolamento interno;
  - f) il certificato di iscrizione al registro delle imprese presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura, per i soggetti che vi sono tenuti ai sensi della normativa vigente;
  - g) la certificazione ai fini delle leggi antimafia del titolare o dei rappresentanti legali del soggetto richiedente;
  - h) altri atti e documenti che la Regione si riserva di richiedere in relazione a specifiche tipologie di strutture sanitarie.
  
3. Entro sessanta giorni dal ricevimento della richiesta, la direzione regionale competente provvede alla voltura dell'autorizzazione all'esercizio, previa verifica della permanenza dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi da effettuarsi a cura dell'azienda USL territorialmente competente.
  
4. La cessione dell'autorizzazione all'esercizio è consentita relativamente all'intera struttura ovvero complesso di attività già oggetto del precedente provvedimento autorizzatorio. In ogni caso è vietata la gestione di una struttura o di suddivisioni della stessa da parte di soggetti distinti.
  
5. Tutte le posizioni giuridicamente qualificate conseguenti alla titolarità dell'autorizzazione all'esercizio decorrono in favore del soggetto subentrante a far data dal rilascio del provvedimento regionale di voltura dell'autorizzazione.
  
6. In caso di decesso della persona fisica autorizzata, gli eredi hanno facoltà di continuare l'esercizio dell'attività per un periodo non superiore ad un anno dal decesso, entro il quale gli eredi stessi possono, nel rispetto di quanto previsto nel presente articolo, cedere a soggetti terzi l'autorizzazione all'esercizio ovvero provvedere alla voltura dell'autorizzazione in proprio favore.



7 Le disposizioni del presente articolo si applicano anche nelle ipotesi di trasformazione della titolarità dell'autorizzazione all'esercizio da autorizzazione in favore di persona fisica ad autorizzazione in favore di persona giuridica, associazione, organizzazione o ente comunque denominato.

8. Il trasferimento della totalità delle quote o delle azioni ad altro soggetto giuridico, qualora sia propedeutico ad un atto di fusione, costituisce cessione ai sensi del presente articolo ed è soggetto alle disposizioni ivi contenute.

#### **Art. 14**

*(Ipotesi non rientranti nella cessione dell'autorizzazione all'esercizio)*

1. Non rientrano nella cessione dell'autorizzazione all'esercizio di cui all'articolo 13:
  - a) le trasformazioni della forma giuridica, della denominazione, della ragione sociale o della sede legale del soggetto giuridico precedentemente autorizzato all'esercizio;
  - b) la sostituzione del rappresentante legale, del direttore/responsabile sanitario del soggetto giuridico precedentemente autorizzato all'esercizio.
2. Le trasformazioni e le sostituzioni di cui al comma 1 comportano la modificazione del provvedimento autorizzatorio. A tal fine il legale rappresentante del soggetto autorizzato inoltra tempestivamente alla Regione:
  - a) una apposita richiesta di modificazione del provvedimento autorizzatorio, provvedendo ad indicare all'interno della stessa gli elementi oggetto della modificazione;
  - b) una dichiarazione di mantenimento di ogni altro elemento, ivi compresi quelli attinenti alla struttura;
  - c) copia degli atti concernenti i mutamenti.
3. Entro sessanta giorni dal ricevimento della richiesta di cui al comma 2, il direttore della direzione regionale competente provvede alla modificazione dell'autorizzazione all'esercizio.
4. Non rientrano, altresì, nella cessione dell'autorizzazione all'esercizio ai sensi dell'articolo 13 e sono soggetti a mera comunicazione alla direzione regionale competente:
  - a) le modificazioni della compagine sociale del soggetto autorizzato ovvero le alienazioni a qualsiasi titolo di parte delle quote o delle azioni dello stesso;
  - b) il trasferimento della totalità delle quote o delle azioni ad altro soggetto giuridico, qualora lo stesso non sia propedeutico ad un atto di fusione.

### **CAPO IV**

**Verifiche periodiche. Vigilanza, sospensione, revoca e decadenza dell'autorizzazione all'esercizio.**

#### **Art. 15**

*(Verifica periodica)*



1. Tutti i soggetti autorizzati all'esercizio di attività sanitaria e/o socio sanitaria inviano alla direzione regionale competente, con cadenza quinquennale a far data dal rilascio del relativo provvedimento autorizzatorio, una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del titolare o del legale rappresentante della struttura o dell'attività circa la rispondenza delle stesse ai requisiti minimi di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della l.r. 4/2003.
2. L'azienda USL competente, su impulso della direzione regionale competente, accerta, in qualsiasi momento, la permanenza dei requisiti minimi di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della l.r. 4/2003.

### **Art. 16**

*(Vigilanza, sospensione e revoca)*

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, la Regione vigila sul rispetto della normativa vigente anche avvalendosi delle aziende USL territorialmente competenti, le quali comunicano tempestivamente alla Regione stessa le eventuali violazioni riscontrate a carico dei soggetti pubblici e privati autorizzati.
2. L'attività di vigilanza di cui al comma 1, ivi compresi i sopralluoghi, è espletata sulla base di appositi ed uniformi protocolli regionali.
3. In caso di violazioni della normativa vigente, entro trenta giorni dalla relativa comunicazione o dalla ricezione, comunque, della notizia della violazione, la direzione regionale competente diffida il soggetto interessato a provvedere alla rimozione della causa di violazione ed al conseguente adeguamento alla normativa vigente entro il termine massimo di novanta giorni.
4. Qualora sia decorso inutilmente il termine di cui al comma 3, la direzione regionale competente dispone la sospensione dell'autorizzazione all'esercizio e ordina la chiusura della struttura fino a quando non siano rimosse le cause che hanno determinato il relativo provvedimento.
5. La sospensione dell'autorizzazione all'esercizio è disposta, altresì, in via cautelare, nel caso di provvedimenti di rilevanza penale, civile o amministrativa adottati, nei confronti del legale rappresentate del soggetto autorizzato, per situazioni direttamente connesse all'attività sanitaria o socio-sanitaria svolta.
6. La riapertura della struttura e la ripresa dell'esercizio sono appositamente disposte con provvedimento del direttore della direzione regionale competente previa verifica della rimozione delle cause di sospensione e chiusura.
7. Nel caso di gravi o ripetute violazioni di legge o di gravi disfunzioni assistenziali, il direttore della direzione regionale competente dispone con provvedimento motivato, la revoca dell'autorizzazione all'esercizio.

**Art. 17***(Decadenza)*

1. L'autorizzazione all'esercizio decade in caso di:

- a) estinzione del soggetto autorizzato;
- b) rinuncia del soggetto autorizzato;
- c) provvedimenti definitivi sanzionatori adottati dall'autorità giudiziaria, con sentenza passata in giudicato, nei confronti del legale rappresentante del soggetto autorizzato;
- d) trasferimento dell'autorizzazione all'esercizio in mancanza dell'assenso regionale ovvero dell'inutile decorso del periodo di cui all'articolo 13, comma 6;
- e) mancato inizio dell'attività entro il termine di sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, prorogabile dalla Regione una sola volta per gravi motivi rappresentati dal titolare.

2. Nei casi di cui al comma 1, il direttore della direzione regionale competente provvede ad emanare il provvedimento di decadenza dall'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie o sociosanitarie novanta giorni dalla ricezione della relativa comunicazione.

**CAPO V****Disposizioni transitorie e finali****Art. 18***(Disposizioni transitorie per le autorizzazioni alla realizzazione)*

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 20, le istanze relative a autorizzazioni alla realizzazione sono sospese fino all'adozione dell'atto programmatico da parte della Regione e, comunque, per un periodo non superiore a dodici mesi.

2. Fino all'adozione del provvedimento di cui all'articolo 13, comma 1, della l.r. 4/2003, le strutture pubbliche ed equiparate non sono tenute ad indicare ai fini del rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione, le misure previste per il rispetto dei requisiti necessari per l'accreditamento di cui all'articolo 3, comma 2, lettera b).

**Art. 19***(Autorizzazione all'esercizio di soggetti già operanti)*

1. I soggetti già operanti alla data di entrata in vigore del presente regolamento proseguono la propria attività fino al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, richiesto ai sensi dell'articolo 20, comma 1, della l.r. 4/2003 e comunque, qualora risulti necessario, fino alla scadenza dei termini per l'adeguamento previsti dal provvedimento di cui al comma 3 del suddetto articolo.

2. Qualora, a seguito della verifica, venga accertata, nei confronti dei soggetti di cui al comma 1, la presenza di cause strutturali ostative tali da rendere oggettivamente impossibile procedere, entro i termini previsti dal provvedimento di cui all'articolo 20, comma 3, della l.r. 4/2003, alla realizzazione di



uno specifico piano di adeguamento ai requisiti minimi ex art. 5, comma 1, lettera a), della l.r. 4/2003, il direttore della direzione regionale competente adotta, entro cinquanta giorni dalla ricezione del verbale di cui all'articolo 9, comma 4, il provvedimento di diniego dell'autorizzazione, fatte salve le procedure partecipative al procedimento previste dalla normativa vigente.

#### **Art. 20**

*(Definizione dei procedimenti in corso)*

1. I procedimenti autorizzatori nella materia disciplinata dal presente regolamento, ancora in corso alla data di entrata in vigore dello stesso, sono definiti ai sensi della normativa previgente, fatto salvo, comunque, l'obbligo di adeguamento ai requisiti minimi, stabiliti con il provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della l.r. 4/2003.

*Il testo non ha valore legale; rimane, dunque, inalterata l'efficacia degli atti nominativi originari*

---

#### **Note:**

- (1) Comma modificato dall'articolo 1 del r.r. 27 settembre 2007, n. 11, pubblicato sul BUR 10 ottobre 2007, n. 28;
- (2) Comma inserito dall'art. 1 del r.r. 22 giugno 2009, n. 10, pubblicato sul BUR 7 luglio 2009, n. 7;
- (3) Comma inserito dall'art. 2 del r.r. 10/2009;
- (4) Articolo sostituito dall'art. 3 del r.r. 10/2009;
- (5) Comma sostituito dall'art. 4 del r.r. 10/2009;
- (6) Comma modificato dall'art. 5, comma 1, lettere a) e b), del r.r. 10/2009;
- (7) Comma modificato dall'art. 5, comma 1, lettera c), del r.r. 10/2009;
- (8) Comma modificato dall'art. 5, comma 1, lettera d), del r.r. 10/2009;
- (9) Rubrica modificata dall'art. 6, comma 1, lettera a) del r.r. 10/2009;
- (10) Comma modificato dall'art. 6, comma 1, lettera b), del r.r. 10/2009;
- (11) Comma modificato dall'art. 6, comma 1, lettera c), del r.r. 10/2009

Legge regionale 05 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. 30, parte prima,, del 12.08.2009 )

PREAMBOLO.....	1
CAPO I - Disposizioni generali .....	2
Art. 1 - Oggetto e finalità .....	2
CAPO II - Strutture sanitarie .....	3
SEZIONE I - Realizzazione strutture sanitarie e requisiti di esercizio .....	3
Art. 2 - Realizzazione strutture sanitarie .....	3
Art. 3 - Requisiti per l'esercizio di attività sanitarie .....	3
SEZIONE II - Strutture sanitarie private .....	3
Art. 4 - Autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie private .....	3
Art. 5 - Oggetto dell'autorizzazione .....	3
Art. 6 - Verifica sul possesso dei requisiti .....	3
Art. 7 - Mantenimento dei requisiti .....	3
Art. 8 - Linee guida regionali .....	3
Art. 9 - Comunicazione degli atti .....	4
Art. 10 - Adempimenti delle strutture sanitarie private .....	4
Art. 11 - Direttore sanitario .....	4
Art. 12 - Provvedimenti del comune .....	4
Art. 13 - Sanzioni amministrative pecuniarie.....	4
Art. 14 - Applicazione dei provvedimenti sanzionatori ..	4
SEZIONE III - Strutture sanitarie pubbliche .....	4
Art. 15 - Attestazione del possesso dei requisiti .....	4
Art. 16 - Adeguamento delle strutture sanitarie pubbliche .....	5
CAPO III - Studi professionali .....	5
Art. 17 - Autorizzazione studi professionali .....	5
Art. 18 - Requisiti per l'esercizio degli studi professionali .....	5
Art. 19 - Dichiarazione di inizio attività .....	5
Art. 20 - Oggetto dell'autorizzazione o della dichiarazione di inizio attività .....	5
Art. 21 - Verifica sul possesso dei requisiti .....	5
Art. 22 - Mantenimento dei requisiti .....	6
Art. 23 - Linee guida regionali .....	6
Art. 24 - Comunicazione degli atti .....	6
Art. 25 - Adempimenti del titolare dello studio professionale .....	6
Art. 26 - Provvedimenti del comune .....	6
Art. 27 - Sanzioni amministrative pecuniarie .....	6
Art. 28 - Applicazione dei provvedimenti sanzionatori ..	6
CAPO IV - Accreditamento istituzionale .....	6
Art. 29 - Accreditamento istituzionale .....	6
Art. 30 - Requisiti per l'accreditamento istituzionale .....	7
Art. 31 - Verifica di funzionalità rispetto alla programmazione sanitaria .....	7
Art. 32 - Procedure per l'attribuzione dell'accreditamento istituzionale .....	7
Art. 33 - Funzioni di verifica e controllo .....	7
CAPO V - Accreditamento di eccellenza .....	7
Art. 34 - Accreditamento di eccellenza .....	7

Art. 35 - Requisiti per l'accreditamento di eccellenza .....	8
Art. 36 - Procedure per l'attribuzione dell'accreditamento di eccellenza .....	8
Art. 37 - Funzioni di verifica e controllo .....	8
CAPO VI - La qualità dei professionisti .....	8
Art. 38 - L'accreditamento istituzionale dei professionisti titolari di studio professionale .....	8
Art. 39 - La promozione della qualità professionale dei professionisti operanti per il servizio sanitario regionale ..	8
CAPO VII - Gli strumenti del sistema .....	8
Art. 40 - La Commissione regionale per la qualità e la sicurezza .....	8
Art. 41 - Elenco regionale dei valutatori .....	9
Art. 42 - Gruppo tecnico regionale di valutazione .....	9
Art. 43 - La partecipazione dei cittadini per la qualità e la sicurezza dell'assistenza sanitaria .....	9
Art. 44 - Il coordinamento aziendale delle attività per il miglioramento della qualità e sicurezza delle cure .....	10
Art. 45 - La formazione .....	10
Art. 46 - Sistema informativo e comunicazione pubblica .....	10
CAPO VIII - Disposizioni finali e transitorie .....	10
Art. 47 - Disposizioni finanziarie .....	10
Art. 48 - Regolamento di attuazione .....	10
Art. 49 - Norme di prima applicazione .....	11
Art. 50 - Norme transitorie .....	11
Art. 51 - Efficacia differita .....	11
Art. 52 - Abrogazioni .....	11

**PREAMBOLO**

Visto l'articolo 117, terzo comma, 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);

Vista la legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale);

considerato quanto segue:

1) La disciplina dell'autorizzazione ed accreditamento degli studi e delle strutture sanitarie prevista dalla legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8 (Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedure di accreditamento), ha prodotto la certezza di un sistema di regole sulla qualità e sicurezza dei servizi sanitari sia pubblici che privati;

2) Nell'applicazione della l.r. 8/1999 sono tuttavia emerse alcune criticità che hanno determinato la necessità di una modifica normativa che produca un aggiornamento delle regole in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie rispetto alle trasformazioni avvenute all'interno

del servizio sanitario ed alle evoluzioni intercorse nei sistemi di valutazione della qualità a livello nazionale ed internazionale;

3) L'esigenza di un miglioramento del sistema è stato espresso con chiarezza anche nell'ambito del piano sanitario regionale 2008 – 2010 che, nella volontà di rafforzare il sistema di garanzie sulla qualità e sicurezza delle prestazioni sanitarie a tutela dei cittadini ha posto come linea strategica del triennio l'aggiornamento della normativa regionale in questa materia;

4) Non è necessario aggiornare la disciplina della l.r. 8/1999 relativa ai procedimenti per l'esercizio degli studi professionali e delle strutture sanitarie private poiché è da considerarsi tuttora valida e coerente con il sistema delineato dalle indicazioni strategiche del piano sanitario regionale 2008 – 2010;

5) È necessario invece modificare la disciplina della procedura di verifica dei requisiti di esercizio per le strutture pubbliche, degli standard e delle procedure di accreditamento delle strutture pubbliche e private e prevedere la costituzione di un nuovo sistema di verifica della qualità delle strutture accreditate;

6) È necessario separare il procedimento di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche da quello di verifica dei requisiti di esercizio al fine di garantire in tempi più rapidi le azioni di accreditamento delle strutture delle aziende sanitarie regionali;

7) È necessario prevedere procedure più snelle per favorire una maggiore semplificazione e celerità nelle verifiche dei requisiti di esercizio per le aziende sanitarie pubbliche e nell'ambito delle procedure di accreditamento delle strutture pubbliche e private e degli studi professionali;

8) È necessario che siano previste procedure di adeguamento ed eventuali interventi sostitutivi nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche che presentino difformità rispetto ai requisiti e standard prescritti al fine di garantire la qualità e sicurezza delle prestazioni erogate dal servizio sanitario regionale;

9) È opportuno introdurre nel sistema sanitario regionale, oltre all'accreditamento istituzionale, un processo volontario di verifica e di attestazione del livello di qualità raggiunto dalle strutture sanitarie pubbliche e private in relazione a processi di miglioramento continuo, al fine di far emergere e stimolare le stesse strutture verso situazioni di eccellenza;

10) È opportuno promuovere lo sviluppo professionale continuo dei professionisti stimolando l'utilizzo di tutte quelle iniziative che possano valorizzare il possesso di competenze e capacità professionali;

11) È necessario prevedere un nuovo sistema di governo dei processi di qualità costituito da un organismo all'interno del Consiglio sanitario regionale, in posizione di terzietà rispetto all'amministrazione, con funzioni di orientamento del sistema e di consulenza scientifica, e da un organismo tecnico regionale con funzioni di verifica delle strutture accreditate;

12) È necessario garantire e promuovere la partecipazione dei cittadini per il miglioramento ed il controllo sociale della qualità dell'assistenza sanitaria e la sicurezza delle cure;

13) È necessario sostenere un'azione formativa a livello regionale che supporti il processo di cambiamento del sistema di accreditamento e faccia crescere le competenze sui temi della qualità e della sicurezza all'interno delle aziende sanitarie;

14) È necessario, in ragione della complessità dell'istruttoria da effettuare, stabilire in novanta e sessanta giorni i termini per la conclusione dei procedimenti di autorizzazione rispettivamente per le strutture sanitarie private e per gli studi professionali;

15) È necessario che tutte le strutture pubbliche e private e gli studi professionali si adeguino ai requisiti di esercizio e di accreditamento previsti dalla nuova normativa;

16) È necessario che il rinnovo dell'accreditamento alle strutture pubbliche e private già accreditate sia effettuato secondo le procedure ed i requisiti previsti dalla nuova normativa, con conseguente proroga della validità degli accreditamenti in essere;

17) È necessario garantire che i procedimenti in corso si concludano secondo la normativa previgente;

18) È necessario garantire la continuità delle funzioni di verifica per il rilascio dell'accreditamento istituzionale;

si approva la seguente legge

### **CAPO I - Disposizioni generali**

#### *Art. 1 - Oggetto e finalità*

1. La presente legge, in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992 n. 421) e nel rispetto di quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 (Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni ed alle Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private) disciplina:

a) i requisiti e le procedure necessarie per l'esercizio, da parte delle strutture pubbliche e private, delle attività sanitarie nelle seguenti tipologie:

1) prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e radiologiche nonché di laboratorio;

2) prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno;

3) prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti.

b) i requisiti e le procedure per l'esercizio degli studi professionali, singoli o associati, medici, odontoiatrici e di altre professioni sanitarie, di cui al capo III;

c) i requisiti e le procedure per l'accreditamento istituzionale dei soggetti che intendono erogare prestazioni sanitarie per conto e a carico del servizio sanitario regionale;

d) i requisiti e le procedure per l'attestazione di accreditamento di eccellenza per le strutture pubbliche e private che si sottopongono volontariamente a processi valutativi orientati al miglioramento continuo della qualità;

e) i principi per l'accreditamento dei professionisti e per la promozione della qualità professionale.

2. La presente legge intende fornire gli strumenti per garantire la sicurezza delle attività sanitarie erogate nelle strutture pubbliche e private e per promuovere la qualità delle strutture sanitarie e dei processi di cura, assicurando la trasparenza e la pubblicità delle informazioni e idonee forme di controllo sociale.

## CAPO II - Strutture sanitarie

### SEZIONE I - Realizzazione strutture sanitarie e requisiti di esercizio

#### Art. 2 - Realizzazione strutture sanitarie

1. Per la realizzazione di strutture sanitarie pubbliche e private e per l'ampliamento di quelle esistenti, il comune, in sede di rilascio del titolo edilizio secondo quanto disciplinato dalla legge regionale 3 gennaio 2005, n. 1 (Norme per il governo del territorio), acquisisce preventivamente dalla Giunta regionale il parere positivo sulla compatibilità del progetto rispetto al fabbisogno regionale.

2. Le modalità e gli ambiti di applicazione della verifica di compatibilità, con individuazione delle tipologie di strutture o dei settori di attività per i quali è prevista, sono stabiliti con deliberazione di Giunta regionale, in coerenza con gli indirizzi del piano sanitario e sociale integrato regionale di cui all'articolo 18 della legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale).

#### Art. 3 - Requisiti per l'esercizio di attività sanitarie

1. I requisiti per l'esercizio di attività sanitarie da parte di strutture pubbliche e private sono definiti dal regolamento di attuazione di cui all'articolo 48.

2. Il regolamento di cui all'articolo 48, stabilisce i requisiti strutturali, impiantistici e organizzativi necessari per garantire la sicurezza delle strutture dove vengono erogate prestazioni sanitarie.

### SEZIONE II - Strutture sanitarie private

#### Art. 4 - Autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie private

1. La competenza al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie private è attribuita al comune ove la

struttura ha sede.

2. Sono soggette ad autorizzazione del comune, da rilasciare nel termine di novanta giorni dalla richiesta, tutte le strutture sanitarie private che erogano le prestazioni appartenenti alle tipologie indicate all'articolo 1, comma 1, lettera a).

3. Il comune acquisisce preventivamente dalla Giunta regionale il parere positivo sulla compatibilità della struttura rispetto al fabbisogno regionale in tutti i casi in cui detta compatibilità è prevista.

#### Art. 5 - Oggetto dell'autorizzazione

1. Sono oggetto di autorizzazione:

a) l'apertura;

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 3;

d) il trasferimento in altra sede.

2. Per ampliamento dell'attività, si intende un aumento del numero di posti letto o l'avviamento di attività sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte. Per trasformazione dell'attività, si intende la modifica di attività sanitarie già autorizzate.

#### Art. 6 - Verifica sul possesso dei requisiti

1. In relazione alle istanze presentate dalle strutture sanitarie private nei casi previsti dall'articolo 5, il comune territorialmente competente, nell'espletamento delle funzioni istruttorie, si avvale, per la verifica tecnica sul possesso dei requisiti previsti, della struttura organizzativa del dipartimento di prevenzione dell'azienda unità sanitaria locale del territorio in cui è situato il comune medesimo.

2. Il dipartimento di prevenzione, nello svolgimento della verifica di cui al comma 1, può coinvolgere anche altre strutture organizzative dell'azienda unità sanitaria locale. Il coordinamento delle attività di verifica è svolto dal responsabile del dipartimento di prevenzione.

3. Il comune, anche su istanza del dipartimento di prevenzione, può disporre verifiche ogni qualvolta ne ravvisi la necessità, ai fini del buon andamento delle attività sanitarie.

4. La struttura organizzativa del dipartimento di prevenzione, nei casi di cui al comma 1, redige apposito verbale di ogni verifica, copia del quale è inviata al comune e consegnata alla struttura.

#### Art. 7 - Mantenimento dei requisiti

1. Le strutture sanitarie autorizzate inviano, con periodicità triennale, al comune che ha rilasciato l'autorizzazione, dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti di cui all'articolo 3.

#### Art. 8 - Linee guida regionali

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 delle aziende unità sanitarie locali, nella formulazione degli atti di autorizzazione nonché per la dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti di cui all'articolo 7, anche in relazione all'obbligo di tenuta dell'elenco regionale degli autorizzati e per l'eventuale e

successiva richiesta di accreditamento.

2. 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 e delle attività svolte;
- b) la documentazione che deve essere allegata alla domanda, con riferimento a ciascuna fattispecie per cui è necessaria l'autorizzazione ai sensi dell' articolo 5.

#### *Art. 9 - Comunicazione degli atti*

1. Il comune trasmette all'azienda unità sanitaria locale 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 4, nonché le pronunce di revoca e decadenza di autorizzazioni precedentemente adottate.

2. Il comune comunica inoltre all'azienda unità sanitaria locale competente per territorio, alla Giunta regionale e al competente ordine provinciale dei medici e degli odontoiatri, l'avvenuto adempimento, da parte delle strutture sanitarie autorizzate, di quanto previsto dall'articolo 7.

#### *Art. 10 - Adempimenti delle strutture sanitarie private*

1. Le strutture sanitarie private, nella persona del legale rappresentante, provvedono a tutti gli adempimenti loro attribuiti previsti dal regolamento di cui all'articolo 48.

#### *Art. 11 - Direttore sanitario*

1. Ogni struttura sanitaria privata deve essere dotata di un direttore sanitario che cura l'organizzazione tecnico-sanitaria della struttura sotto il profilo igienico sanitario ed organizzativo.

2. Il direttore sanitario deve essere un medico 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. Nelle strutture monospecialistiche odontoiatriche, le funzioni del direttore sanitario possono essere svolte anche da un laureato in odontoiatria.

5. 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, o in possesso di almeno cinque anni di anzianità nell'attività di direzione tecnico-sanitaria in enti o strutture sanitarie pubbliche o private.

6. Il regolamento di cui all'articolo 48 definisce i compiti, l'impegno orario e le incompatibilità per lo svolgimento della funzione di direttore sanitario.

#### *Art. 12 - Provvedimenti del comune*

1. Il comune dispone la chiusura della struttura aperta o trasferita in altra sede senza autorizzazione; dispone, altresì, la chiusura dell'attività ampliata o trasformata senza autorizzazione.

2. Il comune procede alla revoca dell'autorizzazione e dispone la chiusura della struttura nella quale sia stata 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. In caso di violazione delle norme di cui al presente capo, di carenza dei requisiti di cui all'articolo 3, o di violazione di prescrizioni inserite nell'atto di autorizzazione che non comportino situazioni di pericolo per la salute dei cittadini, il comune ordina l'adeguamento della struttura, assegnando, a tal fine, un termine massimo di centottanta giorni.

4. Ove il trasgressore non provveda nei termini assegnati, il comune dispone la sospensione dell'attività per un periodo da trenta a centottanta giorni.

5. L'attività sospesa può essere nuovamente esercitata previo accertamento della intervenuta rimozione delle infrazioni rilevate; in caso contrario, il comune procede alla revoca dell'autorizzazione.

6. In caso di accertata chiusura o inattività della struttura per un periodo superiore a centottanta giorni, salvo il caso di temporanea sospensione di una o più attività autorizzate preventivamente comunicata al comune, l'autorizzazione decade automaticamente e l'attività può essere ripresa previo rilascio di una nuova autorizzazione.

#### *Art. 13 - Sanzioni amministrative pecuniarie*

1. Nei casi previsti all'articolo 12, commi 1 e 2, è comminata la sanzione amministrativa pecuniaria compresa tra un minimo di euro 3.100,00 e un massimo di euro 18.600,00.

2. Nel caso previsto all'articolo 12, comma 3, è applicata la sanzione amministrativa pecuniaria compresa tra un minimo di euro 2.100,00 e un massimo di euro 12.600,00.

3. Il legale rappresentante e il direttore sanitario della struttura che violano gli obblighi previsti a loro carico dal regolamento di cui all'articolo 48, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500,00 a euro 3.000,00.

#### *Art. 14 - Applicazione dei provvedimenti sanzionatori*

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 dell'azienda unità sanitaria locale.

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).

### SEZIONE III - Strutture sanitarie pubbliche

#### *Art. 15 - Attestazione del possesso dei requisiti*

1. La realizzazione di nuove strutture sanitarie pubbliche, l'ampliamento, la trasformazione e il trasferimento di strutture esistenti, è subordinata all'acquisizione dei preventivi permessi e delle certificazioni necessarie per l'avvio di attività.

2. Il direttore generale dell'azienda sanitaria, contestualmente all'avvio dell'attività, sia in quanto nuova sia in quanto ampliamento, trasformazione o trasferimento dell'attività esistente, ne dà comunicazione alla Giunta regionale; alla comunicazione è allegata attestazione in ordine al possesso dei requisiti di esercizio della struttura previsti dal regolamento di cui all'articolo 48.

3. Il direttore generale si avvale, per i processi di autovalutazione sulle proprie strutture, del supporto dei propri uffici tecnici e servizi prevenzione e protezione; può inoltre richiedere, durante i processi di autovalutazione, la collaborazione di esperti di altra azienda unità sanitaria locale.

4. Il direttore generale dell'azienda sanitaria attesta inoltre, con periodicità triennale, il mantenimento dei requisiti prescritti.

5. La Regione svolge le funzioni di verifica sulle attestazioni dei direttori generali delle aziende sanitarie con le modalità definite in apposito atto del dirigente regionale competente per materia, avvalendosi allo scopo di un dipartimento di prevenzione operante in ambito territoriale diverso da quello dell'azienda sanitaria oggetto di verifica.

#### *Art. 16 - Adeguamento delle strutture sanitarie pubbliche*

1. Nel rispetto dell'obbligo primario di garantire la non interruzione del pubblico servizio erogato, nel caso di situazioni che presentino difformità rispetto ai requisiti prescritti, il direttore generale predispone un piano di intervento, contenente espliciti riferimenti alle azioni previste, anche allo scopo di garantire la qualità per l'utenza, con relativo cronoprogramma e correlato piano degli investimenti aziendale.

2. Il piano di intervento comprende un'accurata valutazione degli eventuali rischi per il paziente connessi e, conseguentemente, l'individuazione e l'adozione di tutti gli accorgimenti, anche di natura organizzativa, atti a minimizzare gli eventuali rischi individuati.

3. La definizione del piano di intervento deve chiarire, ai fini dell'attribuzione delle relative responsabilità, le eventuali interrelazioni esistenti tra piani di investimento aziendali e funzioni e competenze attribuite agli enti per i servizi tecnico-amministrativi di area vasta (ESTAV), nonché le modalità di raccordo con i piani di investimento regionali.

4. La Giunta regionale effettua il monitoraggio sull'esecuzione dei piani di intervento avvalendosi dei dipartimenti di prevenzione di cui all'articolo 15, comma 5.

5. In caso di difformità rilevate rispetto al piano di intervento, la Giunta regionale acquisisce, per le conseguenti determinazioni, il parere della Commissione regionale per la qualità e la sicurezza di cui all'articolo 40, che effettua una valutazione complessiva, anche in relazione agli atti aziendali in possesso dell'amministrazione regionale e alle determinazioni del competente settore della Direzione generale Diritto alla salute e politiche di solidarietà in materia di investimenti sanitari.

### **CAPO III - Studi professionali**

#### *Art. 17 - Autorizzazione studi professionali*

1. La competenza al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio degli studi professionali è attribuita al comune ove lo studio ha sede.

2. Sono soggetti ad autorizzazione, da rilasciare nel termine di sessanta giorni dalla richiesta, gli studi professionali individuati dal regolamento di cui all'articolo 48.

#### *Art. 18 - Requisiti per l'esercizio degli studi professionali*

1. Il regolamento di cui all'articolo 48 definisce i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi generali e specifici per gli studi professionali di cui agli articoli 17 e 19, singoli o associati, medici, odontoiatrici 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.

#### *Art. 19 - Dichiarazione di inizio attività*

1. Sono soggetti a dichiarazione di inizio attività gli studi professionali che effettuano procedure terapeutiche e diagnostiche di minore invasività o di minor rischio per l'utente, individuati dal regolamento di cui all'articolo 48.

2. Gli studi professionali presentano la dichiarazione di inizio attività per le fattispecie di cui all'articolo 20, comma 1.

3. La dichiarazione deve essere inviata dal professionista al comune nel cui territorio lo studio professionale ha sede, almeno trenta giorni prima dell'inizio dell'attività o della realizzazione della variazione.

4. Il comune, 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.

5. Salvo quanto previsto al comma 4, 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 comune.

#### *Art. 20 - Oggetto dell'autorizzazione o della dichiarazione di inizio attività*

1. Sono oggetto di autorizzazione di cui all'articolo 17 o di dichiarazione di inizio attività di cui all'articolo 19:

- a) l'apertura;
- 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 dello studio ai requisiti di cui all'articolo 18;
- d) il trasferimento in altra sede.

#### *Art. 21 - Verifica sul possesso dei requisiti*

1. In relazione alle domande di autorizzazione e alle dichiarazioni di inizio attività presentate dagli studi professionali nei casi previsti dall'articolo 20, il comune territorialmente competente, nell'espletamento delle funzioni istruttorie, si avvale, per la verifica tecnica sul possesso dei requisiti previsti, della struttura organizzativa del dipartimento di prevenzione dell'azienda unità sanitaria locale del territorio in cui è ricompreso il comune medesimo.

2. Il dipartimento di prevenzione, nello svolgimento della verifica di cui al comma 1, può coinvolgere anche altre strutture organizzative dell'azienda unità sanitaria locale; il coordinamento delle attività di verifica è svolto dal responsabile del dipartimento di prevenzione.

3. Il comune, anche su istanza del dipartimento di prevenzione, può disporre verifiche ogni qualvolta ne ravvisi la necessità, ai fini del buon andamento delle attività sanitarie.

4. La struttura organizzativa del dipartimento di prevenzione di

cui al comma 1, redige apposito verbale di ogni verifica, copia del quale è inviata al comune e consegnata al titolare dello studio.

#### *Art. 22 - Mantenimento dei requisiti*

1. Gli studi professionali autorizzati inviano, con periodicità triennale, al comune che ha rilasciato l'autorizzazione, una dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti di cui all'articolo 18.

#### *Art. 23 - Linee guida regionali*

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 delle aziende unità sanitarie locali, nella formulazione degli atti di autorizzazione, per la presentazione delle dichiarazioni di inizio attività nonché per la dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti di cui all'articolo 22, anche in relazione all'obbligo di tenuta dell'elenco regionale degli autorizzati e per l'eventuale e successiva richiesta di accreditamento.

2. Per la formulazione degli atti autorizzativi, la presentazione delle relative domande e la presentazione delle dichiarazioni di inizio attività, la Giunta regionale indica:

- a) gli elementi che debbono obbligatoriamente essere esplicitati nella domanda di autorizzazione, nella dichiarazione di inizio attività e negli atti comunali per consentire l'individuazione del soggetto richiedente, dello studio e delle attività svolte;
- b) la documentazione che deve essere allegata alla domanda o alla dichiarazione, con riferimento a ciascuno dei punti che formano oggetto di autorizzazione e di dichiarazione di inizio attività.

#### *Art. 24 - Comunicazione degli atti*

1. Il comune trasmette all'azienda unità sanitaria locale 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 17, nonché le pronunce di revoca e decadenza di autorizzazioni precedentemente adottate.

2. Nel caso in cui l'autorizzazione sia sostituita dalla dichiarazione di inizio di attività, il comune provvede a trasmettere alla competente azienda unità sanitaria locale, alla Giunta regionale e all'ordine provinciale dei medici e degli odontoiatri, comunicazione dell'avvenuta presentazione della dichiarazione medesima per ciascuna delle fattispecie previste dall'articolo 20; la comunicazione indica il titolare dello studio, la sede e se trattasi di studio medico o odontoiatrico.

3. Il comune comunica inoltre all'azienda unità sanitaria locale competente per territorio, alla Giunta regionale e al competente ordine provinciale dei medici e degli odontoiatri, l'avvenuto adempimento, da parte degli studi professionali autorizzati, di quanto stabilito dall'articolo 22.

#### *Art. 25 - Adempimenti del titolare dello studio professionale*

1. Il titolare dello studio professionale provvede a tutti gli adempimenti e alle funzioni previste dal regolamento di cui all'articolo 48.

#### *Art. 26 - Provvedimenti del comune*

1. Il comune dispone la chiusura dello studio aperto o trasferito

in altra sede senza autorizzazione o, nei casi in cui sia prevista, senza la dichiarazione di inizio attività.

2. Il comune procede alla revoca dell'autorizzazione e dispone la chiusura dello studio, anche aperto a seguito di dichiarazione di inizio attività, nel quale 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. In caso di violazione delle norme di cui al presente capo, di carenza dei requisiti di cui all'articolo 18, o di violazione di prescrizioni inserite nell'atto di autorizzazione che non comportino situazioni di pericolo per la salute dei cittadini, il comune ordina l'adeguamento dello studio, assegnando, a tal fine, un termine massimo di centottanta giorni.

4. Ove il trasgressore non provveda nei termini assegnati, il comune dispone la sospensione dell'attività per un periodo di tempo da trenta a centottanta giorni.

5. L'attività sospesa può essere nuovamente esercitata previo accertamento della intervenuta rimozione delle infrazioni rilevate; in caso contrario, il comune procede alla revoca dell'autorizzazione o vieta la prosecuzione dell'attività intrapresa a seguito di presentazione di dichiarazione di inizio attività.

6. Salvo il caso di comunicazione al comune di temporanea sospensione dello studio, in caso di accertata chiusura o inattività 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 attività.

#### *Art. 27 - Sanzioni amministrative pecuniarie*

1. Nei casi previsti all'articolo 26, commi 1 e 2, è comminata la sanzione amministrativa pecuniaria compresa tra un minimo di euro 1.550,00 e un massimo di euro 9.300,00.

2. Nel caso previsto all'articolo 26, comma 3, è applicata la sanzione amministrativa pecuniaria compresa tra un minimo di euro 1.050,00 e un massimo di euro 6.300,00.

3. Il titolare dello studio che non adempie agli obblighi a lui imposti ai sensi dell'articolo 25, è soggetto ad una sanzione amministrativa pecuniaria compresa tra un minimo di euro 250,00 e un massimo di euro 1.500,00.

#### *Art. 28 - Applicazione dei provvedimenti sanzionatori*

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 dell'azienda unità sanitaria locale.

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).

### **CAPO IV - Accreditamento istituzionale**

#### *Art. 29 - Accreditamento istituzionale*

1. Le strutture sanitarie private autorizzate che intendono erogare prestazioni per conto del servizio sanitario regionale, e le strutture sanitarie pubbliche devono ottenere l'accreditamento da parte della Giunta regionale.

2. L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla Giunta

regionale alle strutture pubbliche e private che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi della programmazione regionale, in particolare al piano sanitario e sociale integrato regionale e al possesso dei requisiti di cui all'articolo 30.

3. L'accreditamento è attribuito con riferimento alla struttura organizzativa funzionale finalizzata all'erogazione di prestazioni sanitarie oggetto dell'istanza, da individuarsi secondo le indicazioni del regolamento di cui all'articolo 48.

4. L'accreditamento istituzionale è titolo necessario per l'instaurazione dei rapporti di cui all'articolo 8 quinquies del d.lgs. 502/1992, da stipularsi, nell'ambito della programmazione regionale e locale, nel rispetto della disciplina vigente secondo i principi di imparzialità e trasparenza.

5. La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del servizio sanitario a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8 quinquies del d.lgs. 502/1992.

6. L'accreditamento istituzionale ha validità per cinque anni e può essere rinnovato; a tal fine, il legale rappresentante della struttura presenta istanza alla Giunta regionale con le medesime modalità e procedure di cui all'articolo 32; nelle more del provvedimento regionale, la struttura sanitaria continua ad operare in regime di proroga.

#### *Art. 30 - Requisiti per l'accreditamento istituzionale*

1. I requisiti necessari per l'attribuzione dell'accreditamento istituzionale e i correlati indicatori di valutazione sono definiti dal regolamento di cui all'articolo 48.

2. Nell'ambito dei requisiti di cui al comma 1, il regolamento di cui all'articolo 48 definisce i requisiti di qualità e sicurezza, riferiti alla qualità di tipo organizzativo, tecnico-professionale e alla qualità come percepita dall'utente, che ineriscono standard organizzativi, di processo e di gestione del rischio clinico, in conformità con gli assetti organizzativi e strategici del sistema sanitario regionale e in coerenza con il sistema regionale di valutazione delle "performance" delle aziende sanitarie.

#### *Art. 31 - Verifica di funzionalità rispetto alla programmazione sanitaria*

1. La Giunta regionale definisce con propria deliberazione le modalità e gli ambiti di applicazione della verifica di funzionalità di cui all'articolo 29, comma 2, in coerenza con gli indirizzi contenuti nel piano sanitario e sociale integrato regionale.

#### *Art. 32 - Procedure per l'attribuzione dell'accreditamento istituzionale*

1. La domanda di accreditamento è inoltrata alla Giunta regionale da parte del legale rappresentante delle strutture pubbliche e private richiedenti.

2. L'istanza di accreditamento deve essere corredata di apposita dichiarazione sostitutiva o attestazione del legale rappresentante della struttura, attestante il possesso dei requisiti prescritti indicati dal regolamento di cui all'articolo 48 che definisce inoltre le modalità e le procedure per il rilascio.

3. La Giunta regionale, accertata la funzionalità delle prestazioni erogate dalla struttura rispetto alla programmazione sanitaria regionale, rilascia l'accreditamento istituzionale.

#### *Art. 33 - Funzioni di verifica e controllo*

1. La Giunta regionale effettua controlli su un campione

sufficientemente numeroso delle attestazioni e dichiarazioni sostitutive prodotte in relazione alle istanze presentate, con modalità, frequenza e criteri definiti con atto del dirigente regionale competente per materia, avvalendosi, per l'azione di verifica sul reale possesso dei requisiti dichiarati, del gruppo tecnico regionale di valutazione di cui all'articolo 42.

2. Le strutture accreditate sono altresì soggette a periodiche verifiche a campione, da parte del gruppo tecnico regionale di valutazione, finalizzate ad accertare la permanenza dei requisiti dichiarati ai fini dell'accreditamento.

3. Le risultanze delle verifiche sono riportate alla Commissione regionale per la qualità e la sicurezza di cui all'articolo 40, che esprime con apposita relazione le proprie valutazioni in ordine alle eventuali difformità rispetto ai requisiti prescritti ed ai conseguenti provvedimenti da adottare.

4. Nei casi di particolare gravità, come individuati nella relazione di cui al comma 3, la Giunta regionale trasmette al legale rappresentante della struttura apposita diffida a garantire l'adeguamento ai requisiti prescritti nel termine massimo di novanta giorni, trascorso inutilmente il quale, la Giunta regionale adotta i conseguenti provvedimenti che possono giungere fino alla revoca dell'accreditamento o, nel caso di strutture pubbliche, all'esercizio di poteri sostitutivi.

### **CAPO V - Accreditamento di eccellenza**

#### *Art. 34 - Accreditamento di eccellenza*

1. La Giunta regionale attribuisce l'accreditamento di eccellenza per esprimere il livello di qualità e di eccellenza raggiunto dal soggetto richiedente nell'ambito di un processo valutativo dinamico, ad adesione volontaria, orientato al miglioramento continuo in relazione a obiettivi predefiniti di performance in termini di qualità e sicurezza delle cure sanitarie.

2. La Giunta regionale si avvale, per l'attribuzione dell'accreditamento di eccellenza, degli strumenti e delle metodiche mirate alla valutazione della qualità presenti nel sistema regionale.

3. I soggetti pubblici e privati richiedono l'accreditamento di eccellenza in relazione a proprie strutture organizzative funzionali già in possesso dell'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 29.

4. L'accreditamento di eccellenza può essere inoltre richiesto per specifici processi assistenziali di alta complessità formalmente definiti.

5. La richiesta di accreditamento di eccellenza da parte delle aziende sanitarie pubbliche presuppone la loro costante partecipazione al sistema regionale di valutazione delle performance aziendali e la coerenza della richiesta rispetto all'andamento dei risultati periodicamente misurati dal sistema di valutazione regionale.

6. L'accreditamento di eccellenza ha validità per cinque anni e può esserne chiesto il rinnovo.

7. Il rinnovo dell'attestazione di accreditamento di eccellenza è rilasciato dalla Giunta regionale, su istanza di parte, mediante le procedure di cui all'articolo 36.

#### *Art. 35 - Requisiti per l'accreditamento di eccellenza*

1. I requisiti di qualità richiesti, i correlati indicatori di valutazione e le modalità per l'attribuzione dell'accreditamento di eccellenza sono definiti dal regolamento di cui all'articolo 48.

2. La Giunta regionale definisce, con propria deliberazione, gli specifici ulteriori indicatori per l'attribuzione dell'accREDITAMENTO di eccellenza correlati agli obiettivi strategici annuali e pluriennali assegnati alle aziende sanitarie e per promuovere il miglioramento continuo; gli indicatori così definiti sono recepiti, se valutati di costante utilità, negli aggiornamenti del regolamento di cui all'articolo 48.

3. I requisiti di qualità necessari per l'accREDITAMENTO di eccellenza sono correlati a:

- a) processi di valutazione derivanti dal sistema regionale di valutazione delle performance delle aziende sanitarie;
- b) realizzazione delle migliori pratiche per la sicurezza del paziente con riferimento alle indicazioni emanate a livello regionale;
- c) specifici obiettivi strategici di miglioramento definiti a livello regionale.

#### *Art. 36 - Procedure per l'attribuzione dell'accREDITAMENTO di eccellenza*

1. I soggetti che intendono acquisire l'attestazione regionale di accREDITAMENTO di eccellenza presentano apposita istanza alla Giunta regionale.

2. La domanda deve essere corredata da attestazione o dichiarazione sostitutiva del legale rappresentante comprovante il possesso dei requisiti previsti, di cui all'articolo 35, in relazione all'oggetto della richiesta di accREDITAMENTO di eccellenza; l'istanza può essere, inoltre, supportata da certificazioni di qualità acquisite mediante l'apporto di soggetti esterni.

3. La Commissione regionale per la qualità e la sicurezza di cui all'articolo 40 provvede, con il supporto del gruppo tecnico regionale di valutazione di cui all'articolo 42, ad effettuare una valutazione complessiva dell'istanza mediante l'elaborazione di un "report" di sintesi sulle caratteristiche qualitative oggetto della richiesta, sulla base:

- a) delle informazioni contenute nell'attestazione o dichiarazione sostitutiva;
- b) degli elementi di valutazione espressi, per quanto riguarda le aziende sanitarie, dal sistema regionale di valutazione delle performance delle aziende sanitarie toscane;
- c) dei dati di valutazione in relazione agli indicatori specifici definiti dalla Giunta regionale di cui all'articolo 35, comma 2.

4. La Giunta regionale attribuisce l'attestazione di accREDITAMENTO di eccellenza sulla base del parere vincolante espresso dalla commissione regionale per la qualità e la sicurezza di cui all'articolo 40.

#### *Art. 37 - Funzioni di verifica e controllo*

1. La Giunta regionale, avvalendosi del gruppo tecnico regionale di valutazione di cui all'articolo 42, attiva controlli a campione, con modalità, frequenza e criteri definiti con atto del dirigente regionale competente per materia, sulle dichiarazioni sostitutive o attestazioni prodotte ai fini dell'accREDITAMENTO di eccellenza e sul mantenimento dei requisiti dichiarati.

2. Le risultanze delle verifiche di cui al comma 1, sono riportate alla Commissione regionale per la qualità e la sicurezza di cui all'articolo 40, che formula, se necessario, la proposta di revoca dell'accREDITAMENTO di eccellenza.

#### **CAPO VI - La qualità dei professionisti**

##### *Art. 38 - L'accREDITAMENTO istituzionale dei professionisti*

#### *titolari di studio professionale*

1. I professionisti titolari degli studi di cui agli articoli 17 e 19, che intendono erogare prestazioni per conto del servizio sanitario regionale, richiedono alla Giunta regionale l'accREDITAMENTO istituzionale.

2. L'accREDITAMENTO istituzionale ha validità di cinque anni e può esserne chiesto il rinnovo.

3. Per l'accREDITAMENTO istituzionale, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 29, commi 4, 5 e 6.

4. I requisiti prescritti per l'attribuzione dell'accREDITAMENTO istituzionale, sono definiti dal regolamento di cui all'articolo 48, sentito il Consiglio sanitario regionale; il regolamento definisce altresì le procedure e le modalità per il rilascio.

5. Il regolamento prevede in particolare:

a) il possesso, da parte del professionista, di adeguati crediti formativi, in coerenza con il programma di educazione continua in medicina (ECM), di cui all'articolo 16 ter del d.lgs 502/1992, appositamente certificati ai sensi dell'articolo 51 della l.r. 40/2005;

b) la consistenza dell'attività professionale svolta tale da assicurare il possesso di competenze e capacità professionali adeguate.

6. Il professionista che intende richiedere l'accREDITAMENTO istituzionale deve dotare il proprio studio professionale dei requisiti e delle caratteristiche necessarie per l'espletamento delle funzioni sanitarie rivolte al pubblico, previste dalle norme vigenti.

7. La Giunta regionale effettua controlli sulle dichiarazioni prodotte in relazione alle istanze presentate con le modalità di cui all'articolo 33.

#### *Art. 39 - La promozione della qualità professionale dei professionisti operanti per il servizio sanitario regionale*

1. La Regione promuove lo sviluppo professionale continuo dei professionisti che operano per il servizio sanitario regionale, nelle aziende sanitarie pubbliche e nelle strutture private accreditate, mediante iniziative che valorizzino il possesso di competenze e capacità professionali, riconosciute e attestate anche attraverso modalità partecipate di autovalutazione.

2. La qualità professionale dei professionisti, che inerisce le competenze possedute nella pratica della propria disciplina e la qualità delle prestazioni professionali fornite, si fonda sulla formazione continua e su un adeguato svolgimento delle principali attività inerenti le linee assistenziali della propria disciplina.

3. Il Consiglio sanitario regionale, di cui all'articolo 83 della l.r. 40/2005, attiva e coordina le iniziative necessarie per la definizione condivisa di standard e livelli di performance idonei a garantire lo sviluppo ed il mantenimento di competenze e capacità professionali adeguate ai progressi tecnico-scientifici e ai livelli di qualità e di sicurezza delle cure richiesti.

#### **CAPO VII - Gli strumenti del sistema**

##### *Art. 40 - La Commissione regionale per la qualità e la sicurezza*

1. Ai sensi dell'articolo 92 della l.r. 40/2005, il Consiglio sanitario regionale costituisce una commissione permanente denominata "Commissione regionale per la qualità e la sicurezza".

2. La Commissione di cui al comma 1, svolge funzioni

tecnico-scientifiche, consultive e di tutela e garanzia di equità ed in particolare:

- a) svolge una funzione di consulenza alla Regione in materia di qualità e sicurezza in ambito sanitario;
- b) esprime parere sui requisiti e gli indicatori per i vari livelli del sistema di valutazione disciplinati dal regolamento di cui all'articolo 48;
- c) formula proposte alla Regione per lo svolgimento delle funzioni di controllo e per indirizzare le attività del gruppo regionale di valutazione, da cui acquisisce le risultanze delle attività di verifica;
- d) promuove le azioni formative nelle materie oggetto della presente legge;
- e) esprime parere ai fini dell'accreditamento di eccellenza;
- f) promuove, attraverso gli organismi regionali del governo clinico, il coordinamento interaziendale delle iniziative in materia di qualità e sicurezza delle cure, al fine di garantire livelli omogenei nell'ambito del servizio sanitario regionale;
- g) redige annualmente una relazione sull'attività svolta e le iniziative assunte e sulle risultanze della funzione di verifica assicurata dal sistema di controllo regionale.

3. Il Consiglio sanitario regionale assicura che, nell'ambito della Commissione di cui al comma 1, sia garantita la presenza degli esperti regionali in materia di qualità, di gestione del rischio clinico e di valutazione delle performance del sistema sanitario regionale e degli esperti designati dai produttori privati e pubblici, tenendo conto dei vari livelli e complessità delle strutture sanitarie.

4. Per il suo funzionamento, la Commissione di cui al comma 1, si avvale della struttura tecnico operativa del competente settore regionale, che provvede allo svolgimento delle attività necessarie per l'espletamento dei compiti attribuiti alla Commissione dalla presente legge.

#### *Art. 41 - Elenco regionale dei valutatori*

1. La Giunta regionale istituisce l'elenco regionale degli esperti valutatori in ambito sanitario; l'elenco è aggiornato con periodicità triennale.

2. La Giunta regionale definisce, con propria deliberazione, le modalità di accesso all'elenco di cui al comma 1 e i requisiti richiesti, nel rispetto dei seguenti principi:

- a) accesso all'elenco mediante un'apposita procedura selettiva regionale, con valutazione di titoli e colloquio attitudinale;
- b) definizione dei titoli di studio di livello universitario e competenze specifiche in materia di valutazione della qualità e della sicurezza in ambito sanitario;
- c) valorizzazione di esperienze professionali e lavorative acquisite in materia.

#### *Art. 42 - Gruppo tecnico regionale di valutazione*

1. Il direttore generale della direzione generale competente per materia costituisce il gruppo tecnico regionale di valutazione, di seguito denominato "gruppo di valutazione", con proprio decreto, sulla base dell'elenco di cui all'articolo 41, assicurando la presenza al suo interno delle diverse professionalità, in grado di fornire l'apporto integrato delle varie competenze teoriche ed esperienziali necessarie per lo svolgimento delle funzioni attribuite al gruppo stesso.

2. Il regolamento di cui all'articolo 48 disciplina i criteri di scelta e le modalità di funzionamento del gruppo di valutazione e

le ipotesi di astensione dei suoi membri, atte a garantire l'assenza di conflitto di interessi nello svolgimento delle attività di valutazione.

3. Ai membri del gruppo di valutazione compete un'indennità di carica ed il rimborso delle spese sostenute, secondo quanto stabilito per i dipendenti regionali.

4. Il gruppo di valutazione valuta i livelli di qualità e sicurezza raggiunti dalle strutture pubbliche e private oggetto di visita e la loro coerenza con quanto dichiarato dal responsabile legale della struttura.

5. A tali fini, il gruppo di valutazione:

- a) organizza e realizza le visite a campione nelle strutture organizzative funzionali che hanno ottenuto l'accreditamento istituzionale per la verifica del possesso dei requisiti dichiarati e del loro mantenimento negli anni successivi;
- b) organizza e realizza le visite a campione nelle strutture organizzative funzionali che hanno conseguito l'accreditamento di eccellenza;
- c) organizza e realizza le ulteriori visite, disposte dalla Commissione di cui all'articolo 40, in conseguenza di eventi sentinella accaduti o per controlli su aree di criticità emerse nelle visite a campione;
- d) monitora sistematicamente l'andamento dei risultati misurati dal sistema di valutazione regionale nelle strutture organizzative delle aziende sanitarie oggetto di accreditamento sia istituzionale che di eccellenza;
- e) verifica la coerenza delle richieste di accreditamento di eccellenza con la performance riscontrata dal sistema di valutazione regionale, ai fini della elaborazione del report di sintesi di cui all'articolo 36, comma 3.

6. Attraverso le attività di verifica di cui al comma 4, il gruppo di valutazione incentiva e supporta le strutture sanitarie pubbliche e private a sviluppare al loro interno la cultura del miglioramento continuo della qualità e della sicurezza.

7. Il gruppo di valutazione opera presso il competente settore regionale; per il suo funzionamento il gruppo individua al suo interno un proprio coordinatore.

8. In caso di particolari azioni valutative che richiedano specifiche competenze professionali in ambito sanitario, il direttore generale della direzione generale competente per materia integra il gruppo di valutazione con l'apporto di professionisti esperti per la valutazione su particolari aree e percorsi assistenziali specifici, su indicazione del Consiglio sanitario regionale; a tali professionisti compete un'indennità di presenza ed il rimborso delle spese sostenute, determinate in rapporto a quanto stabilito per i dipendenti regionali.

9. La Giunta regionale, con propria deliberazione, disciplina la corresponsione delle indennità di presenza e di carica e dei rimborsi spese spettanti ai componenti del gruppo di valutazione, determinandone gli importi, i criteri e le modalità di erogazione; l'importo delle indennità è determinato tenendo conto della funzione dell'organismo, della complessità dell'attività che è chiamato a svolgere, dell'impegno richiesto ai componenti e delle conseguenti responsabilità.

#### *Art. 43 - La partecipazione dei cittadini per la qualità e la sicurezza dell'assistenza sanitaria*

1. La Regione promuove la partecipazione dei cittadini per il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria e la sicurezza delle cure, in coerenza con le disposizioni della legge regionale 27 dicembre 2007, n. 69 (Norme sulla promozione della

partecipazione alla elaborazione delle politiche regionali e locali).

2. A tal fine, la Regione si avvale del "Forum permanente dei cittadini per l'esercizio del diritto alla salute", di seguito denominato "forum", costituito dalla Giunta regionale con apposito protocollo d'intesa con il comitato regionale dei consumatori e degli utenti di cui alla legge regionale 20 febbraio 2008, n. 9 (Norme in materia di tutela e difesa dei consumatori e degli utenti).

3. Al forum sono fornite tutte le informazioni relative ai procedimenti regionali disciplinati dalla presente legge.

4. La Commissione di cui all'articolo 40, trasmette al forum e alla commissione consiliare competente, la relazione annuale sull'attività svolta e sulle risultanze delle azioni di verifica e controllo effettuate a livello regionale e acquisisce dal forum eventuali segnalazioni e proposte in ordine ai temi della qualità e della sicurezza nell'ambito delle strutture sanitarie accreditate.

#### *Art. 44 - Il coordinamento aziendale delle attività per il miglioramento della qualità e sicurezza delle cure*

1. Le aziende sanitarie sono impegnate a promuovere e governare, con un adeguato coordinamento interno, le strategie aziendali orientate al miglioramento della qualità, alla diffusione della cultura della verifica, alla prevenzione e alla gestione del rischio clinico.

2. Ai fini di cui al comma 1, le aziende sanitarie assicurano:

- a) il raccordo e la sinergia tra i vari attori che all'interno dell'azienda rivestono ruoli in materia di qualità e sicurezza delle cure;
- b) la fattiva e coordinata partecipazione delle componenti interne ai processi di autovalutazione previsti nell'ambito dei procedimenti per l'accredimento istituzionale e di eccellenza, nonché dei processi di valutazione delle performance aziendali.

#### *Art. 45 - La formazione*

1. La Regione sostiene il processo di crescita del sistema sanitario regionale verso il miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure mediante lo strumento della formazione, con riferimento a quanto previsto dall'articolo 51 della l.r. 40/2005.

2. Le aziende sanitarie sono impegnate a porre in atto, in coerenza con gli indirizzi regionali sulla formazione di cui alla l.r. 40/2005, apposite iniziative formative per far crescere nel tessuto aziendale i processi di miglioramento continuo della qualità e l'adesione alle disposizioni inerenti i sistemi di accreditamento e di valutazione delle performance aziendali; a tal fine le aziende sanitarie individuano, nell'ambito del piano annuale della formazione, le iniziative specifiche finalizzate alle azioni per la qualità e la sicurezza di cui al presente comma.

3. A livello regionale sono assunte specifiche iniziative di formazione rivolte:

- a) ai componenti del gruppo di valutazione, di cui all'articolo 42, per favorire l'acquisizione di conoscenze relative al contesto sanitario regionale e agli obiettivi strategici regionali, utili per lo svolgimento delle funzioni di verifica nei processi di accreditamento;
- b) ai vertici aziendali, impegnati nelle azioni di coordinamento di cui all'articolo 44, per promuovere l'adesione ai principi e alle finalità della presente legge.

4. Per la realizzazione delle iniziative formative di cui al comma 3, la Giunta regionale si avvale dei soggetti preposti alle iniziative formative di valenza regionale.

#### *Art. 46 - Sistema informativo e comunicazione pubblica*

1. Nell'ambito del sistema informativo regionale, la Giunta regionale promuove l'espletamento in via telematica degli adempimenti informativi previsti dalla presente legge.

2. In attuazione di quanto previsto al comma 1, la Giunta regionale realizza una specifica banca dati a cui afferiscono le informazioni derivanti dalle procedure di autorizzazione, accreditamento e monitoraggio di cui alla presente legge.

3. La Giunta regionale definisce, con apposita deliberazione, le modalità attuative dei processi informativi indicati nel presente articolo, conformando tali modalità alle disposizioni regionali e nazionali sull'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione e sull'utilizzo integrato del patrimonio informativo regionale.

4. La Giunta regionale garantisce la piena trasparenza e pubblicità delle informazioni rendendo accessibile, attraverso l'uso delle banche dati di cui al comma 2:

- a) l'elenco delle strutture sanitarie e degli studi autorizzati e accreditati;
- b) i dati delle azioni di verifica;
- c) i dati di valutazione delle performance delle aziende sanitarie, con particolare riferimento a quelli relativi alla qualità e alla sicurezza delle cure.

5. La Giunta regionale trasmette annualmente al Consiglio regionale una relazione nella quale vengono illustrati i dati di cui al comma 4, lettere b) e c).

### **CAPO VIII - Disposizioni finali e transitorie**

#### *Art. 47 - Disposizioni finanziarie*

1. Agli oneri di cui agli articoli 40, 42 e 45 della presente legge, stimati annualmente in complessivi euro 1.150.000,00, si fa fronte per euro 1.000.000,00 con le risorse stanziato sull'unità previsionale di base (UPB) 243 "Organizzazione del sistema sanitario - Spese correnti" e per euro 150.000,00 con le risorse stanziato sulla UPB 244 "Formazione e politiche del personale - Spese correnti" del bilancio pluriennale a legislazione vigente 2009 - 2011, annualità 2010 e 2011.

2. Agli oneri per gli esercizi successivi, si fa fronte con legge di bilancio.

#### *Art. 48 - Regolamento di attuazione*

1. La Giunta regionale, con regolamento di attuazione da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge disciplina:

- a) gli adempimenti a carico delle strutture sanitarie private di cui all'articolo 10 e degli studi professionali di cui all'articolo 25;
- b) i compiti, l'impegno orario e le incompatibilità del direttore sanitario delle strutture sanitarie private di cui all'articolo 11;
- c) i requisiti per l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui all'articolo 3;
- d) i requisiti per l'esercizio degli studi professionali di cui all'articolo 18;
- e) gli studi professionali soggetti ad autorizzazione, di cui all'articolo 17, o soggetti a dichiarazione di inizio attività, di cui all'articolo 19;
- f) le modalità per l'individuazione delle strutture organizzative funzionali di cui all'articolo 29, comma 3;

g) i requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui all'articolo 30 e dei professionisti titolari di studi di cui all'articolo 38, comma 4;

h) le modalità e le procedure per il rilascio e il rinnovo dell'accreditamento istituzionale per le strutture di cui all'articolo 32, comma 2 e dei professionisti titolari di studio di cui all'articolo 38, comma 4;

i) i requisiti e le modalità per l'accreditamento di eccellenza delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui all'articolo 35 ;

j) le modalità di funzionamento del gruppo di valutazione e le ipotesi di astensione dei suoi componenti di cui all'articolo 42.

#### *Art. 49 - Norme di prima applicazione*

1. Per tutte le strutture sanitarie pubbliche in esercizio alla data di entrata in vigore del regolamento di cui all'articolo 48, il direttore generale della competente azienda sanitaria attesta alla Giunta regionale il possesso dei requisiti di esercizio e di accreditamento nei termini e con le modalità definite dal regolamento stesso.

2. In caso di situazioni che presentino difformità rispetto ai requisiti di esercizio prescritti, il direttore generale presenta un piano di intervento ai sensi dell'articolo 16.

3. Le strutture sanitarie pubbliche in esercizio a seguito delle attestazioni presentate ai sensi del comma 1, conseguono l'accreditamento istituzionale.

4. Le strutture sanitarie private e gli studi professionali si adeguano ai requisiti di esercizio e di accreditamento prescritti dal regolamento di cui all'articolo 48, nei termini e con le modalità definite dal regolamento stesso.

5. Il termine previsto all'articolo 17, comma 6 ter, della legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8 (Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento), è prorogato fino al termine stabilito dal regolamento di cui all'articolo 48, o, comunque, non oltre il 31 dicembre 2010.

6. La validità dei provvedimenti di accreditamento istituzionale rilasciati a strutture pubbliche e private ai sensi della l.r. 8/1999 è prorogata sino al termine definito dal regolamento di cui all'articolo 48.

#### *Art. 50 - Norme transitorie*

1. Fino all'entrata in vigore del regolamento di attuazione della presente legge, mantengono la propria validità gli atti approvati dal Consiglio regionale e dalla Giunta regionale in attuazione della l.r. 8/1999.

2. Fino all'approvazione del piano sanitario e sociale integrato regionale, gli indirizzi per la verifica di compatibilità di cui all'articolo 2 e gli indirizzi per la verifica di funzionalità di cui all'articolo 31, sono quelli definiti dal piano sanitario regionale 2008 - 2010.

3. I procedimenti in corso alla data di entrata in vigore del regolamento di cui all'articolo 48, si concludono secondo la normativa previgente.

4. Al fine di garantire la continuità della funzione di verifica per il rilascio dell'accreditamento istituzionale, le commissioni regionali di accreditamento di cui alla l.r. 8/1999, operanti alla data di entrata in vigore della presente legge, continuano nelle funzioni fino alla costituzione della Commissione di cui

all'articolo 40 e del gruppo di valutazione di cui all'articolo 42.

#### *Art. 51 - Efficacia differita*

1. Le disposizioni di cui alla presente legge si applicano dalla data di entrata in vigore del regolamento di cui all'articolo 48, ad esclusione degli articoli 40, 41 e 49, commi 5 e 6.

#### *Art. 52 - Abrogazioni*

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del regolamento di cui all'articolo 48, sono abrogate le seguenti leggi regionali:

a) legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8 (Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento);

b) legge regionale 8 marzo 2000, n. 20 (Integrazioni e modifiche della legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8 "Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: Autorizzazione e procedura di accreditamento");

c) legge regionale 25 ottobre 2000, n. 75 (Modifiche alla legge regionale 23 febbraio 1999 n. 8 "Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento," già modificata dalla legge regionale 8 marzo 2000 n. 20");

d) legge regionale 8 luglio 2003, n. 34 (Modifiche alla legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8 "Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento");

e) legge regionale 22 ottobre 2004, n. 58 (Modifiche alla legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8 "Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento" modificata dalla legge regionale 8 luglio 2003, n. 34);

f) legge regionale 12 novembre 2007, n. 56 (Modifiche alla legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8 "Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento");

g) articolo 25 della legge regionale 24 ottobre 2008, n. 56 (Modifiche alla legge regionale 8 febbraio 2008, n. 5 "Norme in materia di nomine e designazioni e di rinnovo degli organi amministrativi di competenza della Regione." Revisione della normativa regionale in materia di nomine e designazioni ai sensi dell'articolo 20, comma 2, della l.r. 5/2008").

**Testo coordinato del 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) in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie”.**

*Modifiche approvate con DPGR 10/R del 22 marzo 2012: le modifiche sono evidenziate in corsivo*

## SOMMARIO

### **Preambolo**

### **Capo I – Disposizioni generali**

Art. 1 – Oggetto del regolamento

### **Capo II – Strutture sanitarie**

Art. 2 - Requisiti per l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private

Sezione I- Strutture sanitarie private

Art. 3 - Adempimenti a carico delle strutture sanitarie private

Art. 4 - Compiti del direttore sanitario

Art. 5 - Impegno orario e incompatibilità del direttore sanitario

Sezione II - Strutture sanitarie pubbliche

Art. 6 - Ampliamento, trasformazione e trasferimento

### **Capo III - Studi professionali**

Art. 7 - Ambito di applicazione

Sezione I - Adempimenti degli studi

Art. 8 - Adempimenti a carico degli studi professionali

Sezione II - Prestazioni erogabili negli studi medici che erogano prestazioni di chirurgia e di endoscopia e negli studi odontoiatrici

Art. 9 - Studi medici che erogano prestazioni di chirurgia

Art.10 - Studi medici che erogano prestazioni di endoscopia

Art. 11 - Studi odontoiatrici

Sezione III - Criteri per la distinzione tra prestazioni invasive ed a minore invasività

Art. 12 - Criteri per la distinzione delle prestazioni invasive ed a minore invasività

Art. 13 - Elenco prestazioni a minore invasività

Sezione IV - Studi soggetti ad autorizzazione o a dichiarazione di inizio attività

Art. 14 - Studi soggetti ad autorizzazione

Art. 15 - Studi soggetti a dichiarazione di inizio attività

Art. 16 - Attività libera

Sezione V - Requisiti degli studi

Art. 17 - Requisiti per gli studi soggetti ad autorizzazione

Art. 18 - Requisiti per gli studi soggetti a dichiarazione di inizio attività

**Capo IV - Accredimento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private**

Art. 19 - Accredimento delle strutture pubbliche

Art. 20 - Accredimento delle strutture private

Art. 21 - Requisiti per l'accredimento delle strutture sanitarie pubbliche e private *Modificato*

Art. 22 - Procedura per il rilascio dell'accredimento istituzionale

Art. 23 - Rinnovo accredimento istituzionale

**Capo V - Gruppo tecnico regionale di valutazione**

Art. 24 - Criteri di scelta del gruppo tecnico regionale di valutazione

Art. 25 - Modalità di funzionamento del gruppo di valutazione

Art. 26 - Incompatibilità dei membri del gruppo di valutazione

Art. 27 - Ipotesi di astensione dei membri del gruppo di valutazione

**Capo VI - Norme di prima applicazione**

Art. 28 - Attestazione dei requisiti di esercizio ed accredimento *Modificato*

Art. 29 - Piano di intervento

Art. 30 - Validità degli accreditamenti rilasciati *Modificato*

Art. 31 - Adeguamento ai requisiti *Modificato*

Art. 32 - Entrata in vigore

**PREAMBOLO**

Visto l'articolo 117, comma sesto della Costituzione;

Visto l'articolo 42 dello Statuto;

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 accredimento);

Visto il parere del Comitato tecnico di direzione espresso nella seduta del 30 settembre 2010;

Visto il parere della Direzione generale della Presidenza;

Vista la deliberazione della Giunta regionale n. 1011 del 29 novembre 2010;

Visto il parere della competente commissione consiliare espresso nella seduta del 13 dicembre 2010;

Visto il parere del Consiglio delle autonomie locali espresso nella seduta del 13 dicembre 2010;

Visto il parere della Direzione generale della Presidenza;

Vista la deliberazione della Giunta regionale

Considerato quanto segue:

1. 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 accredimento) ha demandato ad apposito regolamento la disciplina attuativa delle norme

- in materia di procedure e di requisiti di esercizio e di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private;
2. è opportuno attivare il sistema di accreditamento di eccellenza solo successivamente alla completa attuazione del sistema di accreditamento istituzionale, già di per sé particolarmente innovativo: per tale motivo i requisiti di qualità ed i correlati indicatori di valutazione e le modalità per l'attribuzione dell'accREDITamento di eccellenza saranno definiti in un successivo atto regolamentare;
  3. i requisiti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte di strutture pubbliche e private di cui alla vigente normativa sono confermati in quanto tuttora tecnicamente validi, salvo i dovuti aggiornamenti e salvo l'introduzione di requisiti di esercizio per settori prima non specificamente individuati quali la genetica, la cardiologia invasiva e i servizi trasfusionali;
  4. la disciplina relativa agli studi professionali è confermata sia con riguardo all'individuazione di quelli soggetti ad autorizzazione o a dichiarazione di inizio attività sia con riguardo ai requisiti di esercizio, in quanto tuttora valida e di recente introduzione nell'ordinamento regionale;
  5. i requisiti per l'accREDITamento istituzionale e relativi indicatori di valutazione e standard sono individuati per delineare un sistema di strutture conforme agli assetti organizzativi e strategici del sistema sanitario regionale e coerenti con il sistema regionale di valutazione delle "performance" delle aziende sanitarie e di gestione del rischio clinico;
  6. è necessario prevedere un termine di novanta giorni per la conclusione del procedimento di accREDITamento istituzionale nei casi in cui è necessario accertare la funzionalità delle prestazioni erogate dalla struttura rispetto alla programmazione sanitaria a causa della maggiore complessità istruttoria del procedimento;
  7. l'individuazione della struttura organizzativa funzionale, oggetto di accREDITamento istituzionale, nell'unità organizzativa multiprofessionale che aggrega funzioni operative appartenenti a settori omogenei di attività è effettuata in coerenza con quanto previsto dalla legge regionale 24 febbraio 2005 n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale);
  8. è individuata nel 70 per cento la percentuale di requisiti richiesti per ottenere il rilascio dell'accREDITamento istituzionale in quanto ritenuta in grado di garantire sia il raggiungimento di un adeguato livello di qualità e sicurezza sia un'autonomia aziendale nella definizione degli aspetti prioritari. Nell'ambito di tale percentuale sono in ogni caso individuati i requisiti considerati essenziali, scelti ponendo l'attenzione soprattutto sui bisogni del paziente-cittadino;
  9. la presenza delle diverse professionalità nel gruppo tecnico regionale di valutazione in grado di fornire l'integrazione fra le competenze teoriche e di esperienza nel settore è assicurata dalla costituzione e dallo scorrimento della graduatoria, approvata a seguito di specifico avviso di selezione pubblica, che costituirà anche l'elenco regionale dei valutatori;
  10. è necessario, per evitare conflitto di interessi, disciplinare i casi di membri del gruppo tecnico regionale di valutazione che abbiano in corso o avuto nel passato rapporti professionali con enti e soggetti del sistema di accREDITamento sanitario;

11. è necessario dare applicazione alla normativa di prima applicazione prevista dalla legge, salvo per quanto riguarda i tempi di adeguamento ai requisiti di esercizio a favore degli studi professionali in quanto nulla è stato innovato rispetto a quelli vigenti;
12. è opportuno scaglionare l'attestazione del possesso dei requisiti di esercizio e di accreditamento da parte di tutte le strutture sanitarie pubbliche in esercizio alla data di entrata in vigore del regolamento in considerazione dell'alto numero degli edifici e della loro complessità organizzativa;
13. è necessario inserire la clausola di immediata entrata in vigore del presente regolamento in considerazione delle proroghe di adeguamento previste nell'atto;

si approva il presente regolamento

## **Capo I Disposizioni generali**

### Art. 1 Oggetto del regolamento (articolo 48 l.r. 51/09)

1. Il presente regolamento, in attuazione dell'articolo 48 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) disciplina:
  - a) i requisiti per l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private;
  - b) gli adempimenti a carico delle strutture sanitarie private e degli studi professionali;
  - c) i compiti, l'impegno orario e le incompatibilità del direttore sanitario delle strutture sanitarie private;
  - d) i requisiti per l'esercizio degli studi professionali;
  - e) gli studi professionali soggetti ad autorizzazione o a dichiarazione di inizio attività;
  - f) le modalità per l'individuazione delle strutture organizzative funzionali;
  - g) i requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private;
  - h) le modalità e le procedure per il rilascio e il rinnovo dell'accreditamento istituzionale per le strutture;
  - i) le modalità di funzionamento del gruppo di valutazione e le ipotesi di astensione dei suoi componenti.

## **Capo II Strutture sanitarie**

### Art.2 Requisiti per l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private ( articolo 3 l.r. 51/09)

1. Le strutture pubbliche e private che erogano le attività sanitarie nelle tipologie di cui all'articolo 1, comma 1, lettera a) della l.r. 51/09, sono tenute al rispetto dei requisiti organizzativi, strutturali, impiantistici e tecnologici generali e specifici di cui all'allegato A al presente regolamento.

Sezione I  
Strutture sanitarie private

Art. 3  
Adempimenti a carico delle strutture sanitarie private  
(articolo 10 l.r. 51/09)

1. Il legale rappresentante della struttura sanitaria privata è tenuto a comunicare tempestivamente al comune, anche attraverso l'utilizzo di modalità telematiche ai sensi dell'articolo 3 della legge regionale 23 luglio 2009 n. 40 (Legge di semplificazione e riordino normativo 2009):
  - a) le variazioni del direttore sanitario;
  - b) il nominativo del medico che sostituisce il direttore sanitario in caso di assenza o impedimento;
  - c) le sostituzioni e le integrazioni del personale medico e non medico, operante nella struttura;
  - d) le sostituzioni e 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;
  - 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;
  - g) la ripresa dell'attività sospesa ai sensi della lettera f);
  - h) la definitiva cessazione dell'attività.
  
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 medico, previsto dal presente regolamento.

Art. 4  
Compiti del direttore sanitario  
(articolo 11, comma 6, l.r. 51/09)

1. Il direttore sanitario cura l'organizzazione tecnico-sanitaria della struttura sotto il profilo igienico ed organizzativo 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 elenco contenente i dati anagrafici e gli estremi dei titoli professionali del personale addetto all'attività sanitaria;
  - c) controlla il regolare svolgimento dell'attività sanitaria;
  - 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;
  - 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 azienda unità sanitaria locale competente per territorio.

#### Art. 5

##### Impegno orario e incompatibilità del direttore sanitario (articolo 11, comma 6, l.r. 51/09)

1. 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.
2. La funzione di direttore sanitario è incompatibile con la qualità di proprietario, comproprietario, socio o azionista della società che gestisce la struttura sanitaria.
3. La disposizione del comma 2 non si applica alle strutture ambulatoriali monospecialistiche.

#### Sezione II

##### Strutture sanitarie pubbliche

#### Art. 6

##### Ampliamento, trasformazione e trasferimento (articolo 15 l.r. 51/09)

1. In caso di realizzazione di nuove strutture, di ampliamento, trasformazione e trasferimento in altra sede di quelle esistenti, che non comportino una modifica della struttura organizzativa funzionale di cui all'articolo 19, l'attestazione in ordine al possesso dei requisiti prevista dall'articolo 15, comma 2 della l.r. 51/09 è accompagnata dall'attestazione in ordine al permanere dei requisiti di accreditamento di cui all'articolo 21.
2. Per ampliamento dell'attività si intende un aumento del numero di posti letto o l'avviamento di attività sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte; per trasformazione dell'attività si intende la modifica di attività sanitarie già comunicate alla Giunta regionale ai sensi dell'articolo 15, comma 2 della l.r. 51/09.

3. La competente struttura regionale, nei casi previsti al comma 1, provvede ad aggiornare l'accreditamento rilasciato ai sensi di quanto previsto al capo IV laddove necessario.

### **Capo III Studi professionali**

#### **Art. 7**

**Ambito di applicazione**  
(articolo 48, comma 1, lettera e), l.r. 51/09)

1. Le disposizioni del presente capo non si applicano agli studi dei medici di medicina generale e dei medici pediatri di libera scelta convenzionati per l'esercizio dell'assistenza primaria.

#### **Sezione I Adempimenti degli studi**

#### **Art. 8**

**Adempimenti a carico degli studi professionali**  
(articolo 25 l.r. 51/09)

1. Il titolare dello studio professionale è tenuto a comunicare tempestivamente al comune, anche attraverso l'utilizzo di modalità telematiche ai sensi dell'articolo 3 della l.r. 40/09:
  - 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.
2. Il titolare dello studio professionale è inoltre tenuto a curare l'organizzazione tecnico-sanitaria dello studio sotto il profilo igienico ed organizzativo.
3. Gli studi professionali associati, oltre a quanto previsto ai commi 1 e 2, comunicano tempestivamente al comune ogni variazione intervenuta nella composizione dell'associazione.

#### **Sezione II**

**Prestazioni erogabili negli studi medici che erogano prestazioni di chirurgia e di endoscopia e negli studi odontoiatrici**

#### **Art. 9**

**Studi medici che erogano prestazioni di chirurgia**  
(articolo 48, comma 1, lettera e), l.r. 51/09)

1. Gli studi medici che erogano prestazioni di chirurgia effettuano interventi chirurgici e procedure diagnostiche o terapeutiche invasive praticabili senza ricovero in anestesia topica o locale.

2. Gli studi medici che erogano le prestazioni di cui al comma 1 non possono eseguire le prestazioni di esclusiva competenza delle strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti di seguito indicate:
  - a) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che richiedano forme di anestesia diverse dall'anestesia topica o locale;
  - b) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che richiedano la presenza di più medici della stessa o di diversa disciplina compresi i medici anestesisti.

#### Art. 10

##### Studi medici che erogano prestazioni di endoscopia (articolo 48, comma 1, lettera e), l.r. 51/09)

1. Gli studi medici che erogano prestazioni di endoscopia effettuano solo attività nelle quali l'accesso alla cavità da esplorare avvenga tramite orifizio naturale, nel rispetto delle indicazioni regionali relative alla sicurezza del paziente.
2. Le attività di endoscopia ad accesso chirurgico percutaneo possono essere effettuate esclusivamente presso strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti.

#### Art. 11

##### Studi odontoiatrici (articolo 48, comma 1, lettera e), l.r. 51/09)

1. Gli studi odontoiatrici effettuano interventi della branca odontostomatologica praticabili in anestesia loco regionale, ad esclusione degli interventi che necessitano di anestesia totale eseguibili esclusivamente presso strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti.

### Sezione III

#### Criteri per la distinzione tra prestazioni invasive ed a minore invasività

#### Art. 12

##### Criteri per la distinzione delle prestazioni invasive ed a minore invasività (articolo 19, comma 1, l.r. 51/09)

1. Sono da considerare a minore invasività le procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che soddisfano tutti i criteri di seguito indicati:
  - a) non apertura chirurgica delle sierose;
  - b) rischio statisticamente trascurabile di complicazioni infettive;
  - c) rischio statisticamente trascurabile di complicanze immediate;
  - d) previsione di non significativo dolore post-procedura.
2. Sono invasive tutte le procedure diagnostiche e terapeutiche considerate non a minore invasività individuate al comma 1.

#### Art. 13

##### Elenco prestazioni a minore invasività (articolo 19, comma 1, l.r. 51/09)

1. Sulla base dei criteri di cui all'articolo 12 sono individuate nell'allegato B al presente regolamento tutte le prestazioni diagnostiche e terapeutiche da ricondurre alla minore invasività.

#### Sezione IV

##### Studi soggetti ad autorizzazione o a dichiarazione di inizio attività

#### Art. 14

##### Studi soggetti ad autorizzazione (articolo 17 l.r. 51/09)

1. Sono soggetti ad autorizzazione gli studi medici ed odontoiatrici di cui agli articoli 9, 10 e 11 che erogano prestazioni chirurgiche ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per il paziente, nonché procedure di diagnostica strumentale non complementare all'attività clinica con refertazione per terzi, non comprese nell'elenco di cui all'articolo 13.
2. Ai fini del presente regolamento si intende per refertazione per terzi la produzione di documentazione utilizzabile con valore equivalente alla refertazione, contenente una valutazione diagnostica strumentale non complementare alla visita clinica.

#### Art. 15

##### Studi soggetti a dichiarazione di inizio attività (articolo 19 l.r. 51/09)

1. Sono soggetti a dichiarazione di inizio attività gli studi medici ed odontoiatrici di cui agli articoli 9, 10, e 11 che erogano esclusivamente le prestazioni a minore invasività elencate nell'allegato B.
2. Sono altresì soggetti a dichiarazione di inizio attività gli studi medici ove l'esercizio della diagnostica strumentale non invasiva è finalizzata alla refertazione per terzi.

#### Art. 16

##### Attività libera (articolo 48, comma 1, lettera e), l.r. 51/09)

1. L'attività degli studi medici ed odontoiatrici che effettuano solo visite o diagnostica strumentale non invasiva complementare all'attività clinica può essere esercitata in forma libera.

#### Sezione V

##### Requisiti degli studi

#### Art. 17

##### Requisiti per gli studi soggetti ad autorizzazione (articolo 18 l.r. 51/09)

1. Gli studi soggetti ad autorizzazione devono essere in possesso dei requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi generali e specifici di cui all'allegato C del presente regolamento.

Art. 18

Requisiti per gli studi soggetti a dichiarazione di inizio attività  
(articolo 18 l.r.51/09)

1. Gli studi soggetti a dichiarazione di inizio attività devono essere in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi generali di cui all'allegato D del presente regolamento.

**Capo IV**

**Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private**

Art. 19

Accreditamento delle strutture pubbliche  
(articolo 29, comma 3, l.r. 51/09)

1. Le strutture sanitarie pubbliche richiedono l'accREDITAMENTO istituzionale nei casi di costituzione di nuove strutture organizzative funzionali finalizzate all'erogazione di prestazioni sanitarie intese come unità organizzative multiprofessionali che aggregano funzioni operative appartenenti a settori omogenei di attività.
2. Le strutture sanitarie pubbliche richiedono altresì l'accREDITAMENTO nei casi di modifica di strutture organizzative funzionali già esistenti.

Art. 20

Accreditamento delle strutture private  
(articolo 29 l.r. 51/09)

1. Le strutture sanitarie private possono richiedere l'accREDITAMENTO con riferimento:
  - a) alle strutture organizzative funzionali già autorizzate;
  - b) alle singole discipline già autorizzate.

Art. 21

Requisiti per l'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie pubbliche e private  
(articolo 30 l.r. 51/09)

1. I requisiti ed i relativi indicatori di valutazione e standard base per l'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private, ivi compresi i requisiti ritenuti essenziali, sono individuati dall'allegato E al presente regolamento.
2. I requisiti di cui al comma 1 sono distinti in:
  - a) comuni a tutte le aree clinico assistenziali;
  - b) specifici delle diverse aree clinico assistenziali.
3. *L'accREDITAMENTO istituzionale è rilasciato alle strutture sanitarie che raggiungono gli standard base per ogni singola struttura organizzativa funzionale per almeno il 70 per cento dei requisiti di cui al comma 1, comprensivi dei requisiti ritenuti essenziali.*

4. Nei casi di strutture private non organizzate per strutture organizzative funzionali, ivi comprese le strutture residenziali e semiresidenziali e le strutture ambulatoriali, l'accreditamento istituzionale è rilasciato alle stesse strutture che raggiungono gli standard base per almeno il 70 per cento dei requisiti di cui alla tabella 12 dell'allegato E, comprensivi dei requisiti ritenuti essenziali, con le specifiche ivi precisate.

#### Art. 22

##### Procedura per il rilascio dell'accreditamento istituzionale (articolo 32, comma 2, l.r. 51/09)

1. Il legale rappresentante della struttura pubblica o privata presenta domanda di accreditamento alla Giunta regionale, anche attraverso l'utilizzo di modalità telematiche ai sensi dell'articolo 3 della l.r. 40/09, utilizzando la modulistica definita con atto del dirigente della competente struttura regionale.
2. La Giunta regionale, verificata la funzionalità delle prestazioni erogate dalla struttura rispetto alla programmazione sanitaria regionale nei casi previsti dall'articolo 31 della l.r. 51/2009 e vista la dichiarazione sostitutiva o attestazione del legale rappresentante della struttura allegata all'istanza di accreditamento ai sensi dell'articolo 32, comma 2 della l.r. 51/09, rilascia l'accreditamento istituzionale.
3. L'accreditamento è rilasciato entro trenta giorni dalla presentazione della domanda. Nei casi in cui è necessario verificare anche la funzionalità delle prestazioni ai sensi dell'articolo 31 della l.r. 51/2009 l'accreditamento è rilasciato entro novanta giorni dalla presentazione della domanda.
4. Nel caso di esito negativo della verifica di funzionalità, la Giunta regionale dispone il diniego dell'accreditamento per mancata funzionalità rispetto agli indirizzi della programmazione regionale.

#### Art. 23

##### Rinnovo accreditamento istituzionale (articolo 29, comma 6, l.r. 51/09)

1. L'accreditamento ha durata quinquennale e può essere rinnovato previa verifica del permanere delle condizioni richieste per il rilascio con le modalità di cui al comma 2.
2. Almeno novanta giorni prima della scadenza, il legale rappresentante della struttura presenta alla Giunta regionale, anche attraverso l'utilizzo di modalità telematiche ai sensi dell'articolo 3 della l.r. 40/09, domanda di rinnovo dell'accreditamento con le modalità previste dall'articolo 22, utilizzando la modulistica allo scopo predisposta con atto del dirigente della competente struttura regionale.
3. Nelle more del provvedimento regionale di rinnovo la struttura sanitaria continua ad operare in regime di proroga.

### Capo V

#### Gruppo tecnico regionale di valutazione

## Art. 24

Criteri di scelta del gruppo tecnico regionale di valutazione  
(articolo 42, comma 2, l.r. 51/09)

1. Il gruppo tecnico regionale di valutazione, di seguito denominato gruppo di valutazione, è costituito dal direttore generale della direzione generale competente per materia attingendo dall'elenco regionale dei valutatori di cui all'articolo 41 della l.r. 51/09, procedendo nell'ordine stabilito dalla graduatoria approvata con decreto del dirigente della competente struttura regionale.
2. In caso di necessità di integrazione del gruppo di valutazione a seguito di defezione, per qualunque motivo, di suoi membri, il direttore generale provvede tempestivamente alla sostituzione con le modalità di cui al comma 1.
3. Il gruppo di valutazione dura in carica tre anni. I membri possono essere confermati una sola volta consecutivamente.

## Art. 25

Modalità di funzionamento del gruppo di valutazione  
(articolo 42, comma 2, l.r. 51/09)

1. Il gruppo di valutazione realizza le visite previste dall'articolo 42, comma 5 della l.r. 51/09, organizzandosi in sottogruppi costituiti da un minimo di due membri e un massimo di cinque a seconda dell'oggetto della verifica.
2. La Commissione regionale per la qualità e la sicurezza, di cui all'articolo 40 della l.r. 51/09, definisce gli indirizzi per la costituzione dei sottogruppi di valutatori che andranno ad eseguire le singole verifiche in coerenza alla tipologia di visite da effettuare.
3. Il coordinatore del gruppo di valutazione provvede a formare i sottogruppi sulla base degli indirizzi definiti dalla Commissione regionale per la qualità e la sicurezza e per ciascun sottogruppo di valutazione individua un coordinatore della specifica visita.
4. La visita di verifica può avere una durata massima di cinque giorni fatta eccezione per casi e situazioni eccezionali.

## Art. 26

Incompatibilità dei membri del gruppo di valutazione  
(articolo 42, comma 2, l.r. 51/09)

1. I membri del gruppo di valutazione non possono svolgere attività di consulenza anche saltuaria e intrattenere qualsiasi rapporto professionale, anche saltuario, con società di certificazione e società di consulenza per l'assicurazione di sistemi di qualità relativamente a incarichi che interessino aziende sanitarie pubbliche e private operanti nell'ambito del territorio della Regione Toscana.
2. L'eventuale svolgimento delle attività di cui al comma 1 costituisce motivo di esclusione dal gruppo di valutazione da adottarsi con provvedimento del direttore generale della direzione generale competente.

## Art. 27

Ipotesi di astensione dei membri del gruppo di valutazione  
(articolo 42, comma 2, l.r. 51/09)

1. I membri del gruppo tecnico di valutazione sono obbligati a dichiarare di astenersi dalle visite e di conseguenza ad essere sostituiti nei seguenti casi:
  - a) siano titolari di rapporto di lavoro, subordinato od autonomo, con le aziende sanitarie pubbliche o private oggetto della verifica;
  - b) abbiano svolto attività di consulenza nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche o private oggetto di verifica.
2. L'eventuale mancata dichiarazione di astensione di cui al comma 1 costituisce motivo di esclusione dal gruppo di valutazione da adottarsi con provvedimento del direttore generale della direzione generale competente.

**Capo VI****Norme di prima applicazione**

## Art. 28

Attestazione dei requisiti di esercizio ed accreditamento  
( articolo 49 commi 1 e 3, l.r. 51/09)

1. Tutte le strutture sanitarie pubbliche in esercizio alla data di entrata in vigore del regolamento attestano i requisiti di esercizio e di accreditamento di cui al presente regolamento, utilizzando la modulistica predisposta con decreto del dirigente regionale competente.
  2. Le strutture di cui al comma 1 attestano il possesso dei requisiti di esercizio e di accreditamento con le seguenti modalità:
    - a) il possesso dei requisiti di esercizio di almeno il 40 per cento degli edifici ed il possesso dei requisiti di accreditamento di almeno il 40 per cento delle strutture organizzative funzionali entro centottanta giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento;
    - b) il possesso dei requisiti di cui alla lettera a) di almeno un ulteriore 30 per cento degli edifici e delle strutture organizzative funzionali entro duecentosettanta giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento;
    - c) il possesso dei requisiti di cui alla lettera a) sulla rimanente parte degli edifici e delle strutture organizzative funzionali entro un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento.
- 2 bis. Le strutture di cui al comma 1 possono aggiornare le attestazioni di cui al comma 2 circa il possesso dei requisiti di accreditamento entro il 31 dicembre 2012 in relazione al raggiungimento del 70% dei requisiti di cui all'art. 21, comma 3.*
3. Il dirigente regionale competente per materia, con apposito decreto, provvede a prendere atto della presentazione delle singole attestazioni di cui *ai commi 2 e 2 bis*. Le singole attestazioni possono essere oggetto di verifica ai sensi dell'articolo 33 della l.r. 51/09.

4. L'accreditamento istituzionale è rilasciato alle strutture sanitarie pubbliche che abbiano presentato tutte le attestazioni sui requisiti di esercizio ed di accreditamento di cui *ai commi 2 e 2 bis*.

Art. 29

Piano di intervento

(articolo 49, comma 2, l.r. 51/09)

1. Nei casi di situazioni che presentino difformità rispetto ai requisiti di esercizio da possedere, le attestazioni di cui all'articolo 28 comma 2 sono presentate contestualmente al piano di intervento di cui all'articolo 16 della l.r. 51/09 relativo alla stessa parte di edificio oggetto di attestazione.

Art. 30

Validità degli accreditamenti rilasciati

(articolo 49, comma 6 l.r. 51/09)

1. Gli accreditamenti già rilasciati alle strutture sanitarie pubbliche e private, anche a conclusione dei procedimenti di cui all'articolo 50, comma 3 della l.r. 51/09, mantengono validità fino al *31 luglio 2012*.
2. Gli accreditamenti delle strutture sanitarie pubbliche rilasciati dopo il 1 gennaio 2007, ad eccezione di quelli con prescrizioni, mantengono validità ai fini dell'attestazione dei requisiti di esercizio di cui all'articolo 28 comma 2.

Art. 31

Adeguamento ai requisiti

(articolo 49, commi 4 e 5, l.r. 51/09)

1. Le strutture sanitarie private si adeguano ai requisiti di esercizio di cui al presente regolamento entro il 31 dicembre 2013.
2. *Le strutture sanitarie private, ad eccezione di quelle accreditate dopo il 29 dicembre 2010, si adeguano ai requisiti di accreditamento di cui al presente regolamento entro il 31 luglio 2012, ivi comprese le strutture accreditate dopo il 29 dicembre 2010 ai sensi della legge regionale 23 febbraio 1999 n. 8 (Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento), ed entro il 31 luglio 2012 presentano istanza per il rinnovo dell'accreditamento.*

Art. 32

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana.