

LEGGE REGIONALE N. 32 DEL 31 LUGLIO 2007

Norme regionali in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private

BURA N. 46 DEL 17/08/2007

TITOLO I GENERALITA'

Art. 1

Principi guida e definizioni

1. La Regione Abruzzo garantisce ai propri cittadini la disponibilità di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie efficaci e sicure ed il miglioramento continuo della qualità delle strutture sanitarie e socio-sanitarie in un contesto di sviluppo programmato, sostenibile e socialmente adeguato del sistema sanitario regionale attraverso gli istituti dell'autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio dell'attività sanitaria e socio-sanitaria, dell'accREDITAMENTO istituzionale e degli accordi contrattuali.
2. L'autorizzazione alla realizzazione è il provvedimento che consente la costruzione di nuove strutture sanitarie pubbliche e private ovvero l'adattamento, la diversa utilizzazione, l'ampliamento, la trasformazione nonché il trasferimento in altra sede di strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private.
3. L'autorizzazione all'esercizio è il provvedimento che consente alle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private già realizzate di svolgere attività sanitarie e socio-sanitarie.
4. L'accREDITAMENTO istituzionale è il provvedimento che consente alle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, già autorizzate all'esercizio, di diventare potenziali erogatrici di prestazioni in nome e per conto del Sistema Sanitario Nazionale ovvero, ai sensi dell'art. 9, comma 4, D.Lgs 19 giugno 1999, n. 229 - Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1 della L. 30 novembre 1998, n. 419, dei Fondi Integrativi del Sistema Sanitario Nazionale.
5. L'accordo contrattuale è il rapporto instaurato tra le strutture accreditate, la Regione Abruzzo e le proprie ASL, secondo quanto previsto dall'art. 2, comma 7, del DPR 14 gennaio 1997 – Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni ed alle Province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private – e dall'art. 8 quinquies, comma 2, del D.Lgs 229/99, per quanto attiene l'erogazione di prestazioni contemplate dai livelli essenziali di assistenza di cui agli Allegati 1 – Classificazione dei livelli essenziali di assistenza - e 2b – Prestazioni totalmente o parzialmente escluse dai livelli essenziali di assistenza - del DPCM n. 26 del 29 novembre 2001 – Definizione dei livelli essenziali di assistenza - integrato dalle successive normative regionali di recepimento.
6. Per struttura sanitaria e socio-sanitaria si intende qualunque struttura che eroga attività finalizzate alla prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione nel contesto sanitario e socio-sanitario nel rispetto di quanto stabilito dagli atti della programmazione sanitaria regionale ovvero piano sanitario, piani stralcio, atto del fabbisogno:
 - a) per presidio si intende la struttura fisica, ovvero lo stabilimento ospedaliero in forma singola o di stabilimenti ospedalieri riuniti, poliambulatorio, residenza sanitaria eccetera, dove si effettuano le prestazioni e/o le attività sanitarie;
 - b) per studio medico, odontoiatrico o di altre professioni sanitarie si intende il luogo ove un determinato professionista sanitario regolarmente abilitato o iscritto all'ordine o all'albo di competenza esercita, in forma singola o associata, la propria attività professionale;
 - c) per ambulatorio si intende la struttura aperta al pubblico con vincoli di giorni ed orari di apertura, avente individualità autonoma rispetto a quella dei professionisti, in esso si

determina un regime di impresa e una specifica separazione tra attività professionale espletata e gestione amministrativa. Esso può essere gestito in forma individuale, associata o in forma societaria e avvalersi esclusivamente di professionisti sanitari regolarmente abilitati o iscritti agli ordini o albi professionali di competenza.

TITOLO II AUTORIZZAZIONE

Art. 2

Tipologia di strutture soggette ad autorizzazione

1. Sono assoggettate ad autorizzazione:
 - a) le strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano assistenza specialistica in regime ambulatoriale:
 1. ambulatori di specialistica medica;
 2. ambulatori di specialistica chirurgica;
 3. ambulatori di specialistica odontoiatrica;
 4. ambulatori delle professioni specialistiche sanitarie;
 5. medicina di laboratorio;
 6. diagnostica per immagini;
 7. riabilitazione (stabilimenti di fisiochinesi terapia);
 8. recupero e rieducazione funzionale (ex art. 26 L. 23.12.1978, n. 833: Istituzione del servizio sanitario regionale);
 9. dialisi;
 10. terapia iperbarica;
 11. consultori familiari;
 12. centri di salute mentale;
 13. trattamento delle tossicodipendenze;
 14. poliambulatori.
 - b) i presidi di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e diurno per acuti e post-acuti;
 - c) le strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano attività assistenziali, escluse quelle sociali a rilevanza sanitaria, di cui all'art. 3, comma 2, del DPCM 14 febbraio 2001, che hanno l'obiettivo di supportare la persona in stato di bisogno, con problemi di disabilità o di emarginazione condizionanti lo stato di salute, in regime residenziale o semiresidenziale:
 1. strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano attività riabilitativa extraospedaliera per portatori di disabilità sensoriali, fisiche e psichiche;
 2. strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano attività di tutela della salute mentale, ad esclusione delle strutture destinate all'accoglienza di persone con problematiche psico-sociali che necessitano di assistenza continua e risultano prive del necessario supporto familiare, o per le quali la permanenza nel nucleo familiare sia temporaneamente o definitivamente impossibile o contrastante con il progetto individuale;
 3. strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano attività di tutela di soggetti affetti da dipendenze patologiche;
 4. strutture sanitarie e socio-sanitarie, di cui all'art. 3, comma 1 del D.P.C.M. 14 febbraio 2001, che erogano attività di assistenza di soggetti, non esclusivamente anziani, in esiti di patologie fisiche, psichico-sensoriali o miste, non autosufficienti e non assistibili a domicilio;
 5. strutture sanitarie che erogano attività di cure palliative rivolte ai malati terminali ovvero "hospice";

- d) complessi e stabilimenti termali;
 - e) gli studi medici, odontoiatrici e delle professioni sanitarie di cui al comma 1 dell'art. 8 ter, D.Lgs 229/99 ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale elencate in Allegato B4 - Lista procedure chirurgiche eseguibili in regime ambulatoriale - della L.R. 23 giugno 2006, n. 20 - Misure per il settore sanità relative al funzionamento delle strutture sanitarie ed all'utilizzo appropriato dei regimi assistenziali del macrolivello ospedaliero e territoriale e per la loro regolazione - ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un concreto rischio per la sicurezza del paziente ai sensi del comma 1 dell'art. 8 ter del D.Lgs 229/1999.
2. Non sono assoggettati ad autorizzazione:
- a) gli studi dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta che rispondono a requisiti stabiliti dai vigenti accordi collettivi nazionali;
 - b) gli studi delle seguenti professioni sanitarie:
PROFESSIONI SANITARIE RIABILITATIVE:
 - logopedista
 - ortottista – assistente di oftalmologia
 - tecnico riabilitazione psichiatrica
 - terapeuta occupazionale
 - educatore professionale**PROFESSIONI TECNICO- SANITARIE**
PROFESSIONI TECNICHE DELLA PREVENZIONE
3. I professionisti di cui al comma 2 che svolgono autonomamente la propria attività professionale in regime fiscale di persona fisica, comunicano all'Azienda Sanitaria Locale (ASL) territorialmente competente l'inizio dell'attività.
4. Non sono comunque assoggettate alle disposizioni della presente legge tutte le strutture ed i servizi alla persona disciplinati dalla L.R. 2/2005, e successive modifiche e integrazioni, ed ogni altra tipologia erogante prestazioni e servizi sociali nell'area di minori, donne, anziani e disabili.
5. Per le strutture che erogano prestazioni socio-sanitarie di cui all'art. 8 ter del D.Lgs. 502/92, modificato dal D.Lgs. 229/99, i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi sono definiti di concerto con l'Assessorato alle politiche sociali.

Art. 3

Autorizzazione alla realizzazione

1. La realizzazione, l'ampliamento, la trasformazione e il trasferimento in altro comune di strutture sanitarie e socio-sanitarie possono essere autorizzati previa verifica della compatibilità con quanto previsto dagli strumenti della programmazione sanitaria regionale: piano sanitario regionale, piani stralcio, atto di fabbisogno.
2. Le strutture avviate ed in fase di realizzazione che hanno già ottenuto, con la normativa in essere, il parere di accoglibilità dalla Regione sono esentate dal presentare le domande di autorizzazione alla realizzazione.
3. Gli studi odontoiatrici e delle professioni sanitarie non sono contemplati tra le strutture da disciplinare con l'atto del fabbisogno.
4. Le domande per l'autorizzazione alla realizzazione, ampliamento, trasformazione o trasferimento della struttura sanitaria o socio-sanitaria sono inoltrate dai rappresentanti legali di parte pubblica o privata al Comune territorialmente competente, congiuntamente alla richiesta di permesso di costruire .
5. Il Comune territorialmente competente rilascia l'eventuale permesso di costruire contestualmente all'autorizzazione alla realizzazione, ampliamento, trasformazione o trasferimento della struttura sanitaria o socio-sanitaria previa verifica di:

- a) rilascio da parte del Dipartimento di Prevenzione della ASL territorialmente competente del parere positivo igienico-sanitario di congruità del progetto rispetto ai requisiti minimi strutturali, tecnologici ed impiantistici previsti nell'apposito manuale di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 4;
 - b) nulla-osta di compatibilità, rilasciato dalla Direzione Sanità previo parere obbligatorio e vincolante, da rendere entro e non oltre sessanta giorni - per le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale e per gli studi professionali singoli e associati, mono o polispecialistici di cui al comma 2 dell'art. 8 ter D.Lgs 30.12.1992, n. 502 e successive modifiche e integrazioni - ed entro e non oltre centoventi giorni - per le strutture residue a più elevata complessità - dalla presentazione della domanda e comunque entro 60 giorni dall'istruzione della pratica da parte del Servizio competente, della Conferenza Permanente Regione-Aziende Sanitarie Locali, della tipologia di attività richieste in relazione al fabbisogno complessivo ed alla localizzazione territoriale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie presenti in ambito regionale.
6. Entro novanta giorni dalla entrata in vigore della presente legge, con deliberazione di Giunta regionale, sentita la Commissione consiliare competente in materia, sono stabilite le procedure di autorizzazione alla realizzazione, ampliamento, trasformazione o trasferimento di strutture sanitarie e socio-sanitarie; i modelli di richiesta indicanti la documentazione da allegare e le necessarie auto-certificazioni.

Art. 4 Autorizzazione all'esercizio

1. I soggetti, già autorizzati ai sensi dell'art. 3, per l'avvio delle attività richiedono al Comune territorialmente competente l'autorizzazione all'esercizio delle specifiche attività descritte dal comma 1 dell'art. 2.
Il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, che ha durata quinquennale, è subordinato al rispetto dei requisiti minimi strutturali, tecnologici, organizzativi e di dotazione di personale definiti in apposito Manuale di Autorizzazione e verificati dal Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente.
Le direttive-guida per la redazione del manuale di autorizzazione sono approvate dal Consiglio regionale entro il termine di sessanta giorni dalla entrata in vigore della presente legge.
2. Entro novanta giorni dalla entrata in vigore della presente legge, con deliberazione di Giunta regionale, sentita la Commissione consiliare competente in materia, sono stabilite la procedura di autorizzazione, i termini, il modello di richiesta di autorizzazione all'esercizio indicante le documentazioni da allegare, le necessarie autocertificazioni ed il manuale di autorizzazione integrativo rispetto alla L.R. 29 luglio 1998, n. 62 - Recepimento atto di indirizzo e coordinamento contenuto nel DPR 14 gennaio 1997.
3. Il Comune rilascia al rappresentante legale del richiedente il certificato di autorizzazione all'esercizio che indica:
 - a) i dati anagrafici del soggetto se il richiedente è una persona fisica;
 - b) la sede e denominazione sociale se il richiedente è un ente di diritto pubblico;
 - c) la sede e ragione sociale se il richiedente è una società;
 - d) la tipologia delle attività sanitarie e socio-sanitarie autorizzate;
 - e) le eventuali prescrizioni condizionanti l'autorizzazione;
 - f) i dati anagrafici e titoli del Direttore sanitario la cui eventuale decadenza va segnalata al Comune congiuntamente all'indicazione del nuovo Direttore.
Copia di tale certificato va inoltrata dal Comune alla Direzione Sanità regionale.
4. Per quanto attiene i requisiti di designazione del personale medico di Casa di Cura con funzioni igienico-organizzative si rinvia a quanto previsto nell'art. 32, commi da 1 a 6 e comma 8, della

L.R. 14 settembre 1989, n. 85: Norme sulla disciplina delle case di cura private e successive modifiche ed integrazioni. E' comunque vietato svolgere le funzioni di Direttore Sanitario Responsabile di più di una Casa di Cura Privata. E' altresì vietato cumulare in un solo professionista le competenze ed il titolo di Direttore Sanitario Responsabile di presidi e centri ambulatoriali extra-ospedalieri appartenenti ad Enti di diritto privato ovvero a persone fisiche diverse.

5. In caso di decesso del titolare di autorizzazione è consentito agli eredi di continuare l'esercizio della stessa attività sanitaria o socio-sanitaria autorizzata per un periodo di tempo massimo di un anno. Entro lo stesso periodo, sulla base della verifica dei soli requisiti soggettivi e previa autocertificazione sul permanere del possesso dei requisiti oggettivi, deve essere ottenuto il rilascio della nuova autorizzazione, pena la decadenza.
6. Altre cause di decadenza di autorizzazione sono:
 - a) la rinuncia all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie;
 - b) la cancellazione della persona giuridica autorizzata;
 - c) il mancato avviamento dell'esercizio entro centoottanta giorni dalla data di rilascio del titolo autorizzativo. Tale termine di decadenza non si applica in caso di presentazione dell'istanza di accreditamento delle attività autorizzate per tutta la durata della relativa istruttoria.

Art. 5

Attività di vigilanza sul possesso dei requisiti minimi autorizzativi e sistema sanzionatorio

1. I titolari di autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie inviano al Comune territorialmente competente un'autocertificazione, con cadenza triennale, attestante il mantenimento del possesso dei requisiti minimi autorizzativi definiti dal Manuale di Autorizzazione emanato dalla Regione.
2. Il Comune trasmette le autocertificazioni ricevute alla Direzione Sanità per conoscenza ed al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente che dispone la necessaria attività di vigilanza e controllo sul possesso dei requisiti minimi autorizzativi;
3. La Direzione Sanità regionale ha facoltà di disporre attività ispettive sul possesso dei requisiti minimi autorizzativi avvalendosi del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente;
4. L'esito delle verifiche effettuate dal Dipartimento di Prevenzione competente è comunicato, entro trenta giorni, al Comune e, per conoscenza, alla Direzione Sanità ed al legale rappresentante della struttura interessata;
5. Qualora sia accertata l'assenza o la non congruità di uno o più requisiti minimi autorizzativi, il Comune diffida il rappresentante legale della struttura interessata a provvedere al necessario adeguamento ovvero a presentare eventuali giustificazioni o controdeduzioni entro un lasso di tempo determinato nell'atto di diffida e che non può comunque superare i novanta giorni. La mancata giustificazione, le controdeduzioni ritenute incongrue rispetto a quanto contestato, l'inadempimento entro il termine stabilito ovvero l'accertamento di comprovate e gravi carenze che possono pregiudicare la sicurezza dei cittadini comportano, da parte del Comune, un'ordinanza di sospensione immediata, anche parziale, dell'attività fino a quando siano rimosse le cause che hanno determinato il provvedimento. La ripresa delle attività sospese è autorizzata secondo la procedura già prevista al comma 2 dell'art. 4.
6. In caso di sospensione delle attività di cui al comma 5 disposta per tre volte nell'arco di due anni decorrenti dalla prima sospensione, il Comune dispone la revoca dell'autorizzazione delle attività sanitarie e socio-sanitarie;

7. La realizzazione, l'ampliamento, la trasformazione e il trasferimento di una struttura sanitaria o socio-sanitaria in carenza di specifica autorizzazione obbligano il Comune ad adottare un'ordinanza di chiusura immediata.
8. L'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie in carenza di specifica autorizzazione comporta per il trasgressore l'interdizione all'esercizio delle stesse attività per un periodo di cinque anni, le sanzioni penali previste dalla legge nonché una sanzione amministrativa che andrà fissata e periodicamente aggiornata mediante apposita deliberazione di Giunta regionale da emanarsi, sentita la Commissione consiliare competente in materia, entro novanta giorni dalla entrata in vigore della presente legge tenuto conto di quanto stabilito dal T.U. 1265/34 in materia sanitaria, dalle disposizioni del codice penale in materia di abusivo esercizio della professione e dalla legge 24 novembre 1981, n. 689 "Modifiche al sistema penale".

TITOLO III ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE E ACCORDI CONTRATTUALI

Art. 6

Accreditamento istituzionale

1. I soggetti pubblici e privati già autorizzati ai sensi dell'art. 4 all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie richiedono alla Direzione Sanità l'inizio della procedura di accreditamento istituzionale definitivo inviando idonea istanza nei termini previsti dal bando semestralmente predisposto e pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo (BURA).
Il rilascio dell'accREDITAMENTO istituzionale da parte della Giunta regionale è subordinato al rispetto di ulteriori requisiti orientati al miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e definiti nel Manuale di AccREDITAMENTO. Le linee guida per la redazione del manuale di accREDITAMENTO sono emanate dal Consiglio regionale entro il termine di sessanta giorni dalla entrata in vigore del presente legge.
2. Entro trenta giorni dalla entrata in vigore della presente legge, sentita la Commissione consiliare competente in materia, con deliberazione di Giunta regionale sono adottati:
 - a) la costituzione dell'Organismo regionale per l'AccREDITAMENTO;
 - b) la procedura di accREDITAMENTO istituzionale.
3. Entro novanta giorni dalla entrata in vigore della presente legge, sentita la Commissione consiliare competente in materia, con deliberazione di Giunta regionale sono emanati:
 - a) il modello di richiesta di accREDITAMENTO istituzionale definitivo indicante le documentazioni da allegarsi e le necessarie auto-certificazioni;
 - b) il Manuale di AccREDITAMENTO che prevede un'articolazione per gradi di qualità progressivamente crescenti a partire da un livello essenziale in funzione dei requisiti posseduti dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie.
4. L'accREDITAMENTO ha durata quinquennale ed è rinnovabile su richiesta del rappresentante legale presentata alla Direzione Sanità della Regione Abruzzo nei termini e con le modalità previste nel bando semestralmente predisposto e pubblicato nel BURA. La richiesta, corredata di autocertificazione attestante il mantenimento sul possesso dei requisiti di accREDITAMENTO, è comunque presentata almeno sei mesi prima della scadenza del quinquennio. L'accREDITAMENTO istituzionale si intende tacitamente rinnovato per cinque anni, alle stesse condizioni del precedente quinquennio, qualora il rappresentante legale della struttura non riceva notifica di eventuale provvedimento recante prescrizioni o diniego di rinnovo entro centoottanta giorni dalla data di presentazione della domanda.
5. Le strutture già accreditate che intendano valorizzare il conseguimento di requisiti di qualità organizzativa o assistenziale tali da consentire l'accesso ad una classe più elevata di accREDITAMENTO istituzionale hanno facoltà di inoltrare, nei termini e nei tempi già citati al

comma 3, un'istanza specifica di modifica della classe di accreditamento cui farà seguito una procedura identica a quella prevista in fase di concessione.

6. La Direzione Sanità, per assolvere ad una funzione di informazione e comunicazione ai cittadini, redige e aggiorna annualmente l'albo regionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie accreditate comprensivo del livello di accreditamento e della specifica tipologia di prestazioni erogabili e lo pubblica sul BURA.

Art. 7

Attività di vigilanza sul possesso dei requisiti di accreditamento istituzionale

1. La Direzione Sanità regionale ha facoltà di disporre in qualunque momento attività ispettive volte alla verifica del possesso dei requisiti di accreditamento istituzionale sia nei casi di accreditamento subordinati all'esecuzione della prescrizione, sia nel corso del quinquennio di validità dell'accredimento come anche nella fase di rinnovo dell'accredimento istituzionale avvalendosi di gruppi ispettivi di lavoro nominati ai sensi della L.R. 31.10.1991, n. 66: Modifiche ed integrazioni alla L.R. 14 maggio 1983, n. 25 recante: Disciplina del Servizio ispettivo e del Collegio dei revisori delle ULSS.
2. L'esito delle verifiche effettuate deve essere comunicato entro quindici giorni al rappresentante legale della struttura interessata. Qualora venga accertata la perdita dei requisiti per l'accredimento, la Direzione Sanità diffida il rappresentante legale della struttura interessata a provvedere al necessario adeguamento ovvero a presentare eventuali giustificazioni o controdeduzioni entro un lasso di tempo che andrà determinato nell'atto di diffida e che non può comunque superare i sessanta giorni.
3. Allo scadere del termine di cui al comma 2, qualora non siano stati apportati gli adeguamenti previsti o non si ritengano adeguate le giustificazioni adottate dal rappresentante legale della struttura, la Giunta regionale delibera:
 - a) la revoca dell'accredimento e degli accordi contrattuali eventualmente stabiliti in caso di perdita dei requisiti essenziali di cui al precedente comma 2, lett. d) dell'art. 6;
 - b) il declassamento del livello di accreditamento e di ridefinizione dei relativi accordi contrattuali fino a quando non siano rimosse le cause transitorie e contingenti di perdita di requisiti comunque diversi da quelli sopra indicati.
4. Le strutture alle quali sia stato revocato l'accredimento istituzionale, possono presentare nuova istanza secondo la procedura di cui al comma 2, lett. b) dell'art. 6.
5. La revoca dell'accredimento istituzionale viene altresì disposta nei seguenti casi:
 - a) sospensione o revoca dell'autorizzazione all'esercizio di cui all'art. 5;
 - b) erogazione per due annualità, nel periodo di validità dell'accordo contrattuale, di prestazioni - delle quali è comunque vietata la remunerazione - eccedenti nella misura massima del 7,5% il programma preventivamente concordato e sottoscritto nell'accordo stesso;
 - c) la violazione degli standard qualitativi e quantitativi di personale, uguali per le strutture pubbliche e private, così come definiti nel manuale di autorizzazione di cui al comma 2 dell'art. 4, in conformità alle previsioni del DM sanità 13.9.88, n. 710800, nonché la mancata applicazione del CCNL di categoria.

Art. 8

Accordi contrattuali

1. Entro novanta giorni dalla entrata in vigore della presente legge la Giunta regionale, sentita la Commissione consiliare competente in materia, definisce l'ambito di applicazione degli accordi

- contrattuali e le linee guida sulla stesura degli stessi in base a quanto previsto dai commi 1 e 2 dall'art. 8 quinquies, del D.Lgs 229/99.
2. La deliberazione di Giunta regionale:
 - a) individua le responsabilità riservate alla Regione e di quelle attribuite alle Aziende Sanitarie Locali nella definizione degli accordi e nella verifica del loro rispetto;
 - b) dà indirizzi per la formulazione dei programmi di attività da potenziare e depotenziare in ossequio a quanto previsto dagli strumenti della programmazione sanitaria regionale e nel rispetto delle priorità indicate dal Piano Sanitario Nazionale;
 - c) determina il piano di attività relative ad alte specialità e rete dei servizi di emergenza;
 3. In attuazione di quanto previsto dal comma 2 la Direzione Sanità, l'Agenzia Sanitaria regionale e le Aziende Sanitarie Locali dettagliano negli accordi contrattuali stipulati con le strutture private:
 - a) volume massimo di prestazioni, distinto per tipologia e per modalità di assistenza, che le strutture presenti nell'ambito territoriale della medesima Azienda Sanitaria Locale si impegnano ad assicurare nell'ambito del fabbisogno indicato dagli strumenti della programmazione sanitaria regionale;
 - b) requisiti del servizio da rendere, con particolare riguardo ad accessibilità, appropriatezza clinica ed organizzativa, tempi di attesa e continuità assistenziale;
 - c) corrispettivo preventivato a fronte delle attività concordate, globalmente risultante dall'applicazione dei valori tariffari e della remunerazione extratariffaria delle funzioni incluse nell'accordo, da verificare a consuntivo sulla base dei risultati raggiunti e delle attività effettivamente svolte secondo i criteri enunciati dal comma 2;
 - d) debito informativo delle strutture erogatrici per il monitoraggio degli accordi contrattuali e procedure che dovranno essere seguite per il controllo esterno dell'appropriatezza e della qualità dell'assistenza prestata e delle prestazioni rese.
 4. Gli accordi contrattuali vengono stipulati con l'amministrazione regionale e sottoscritti dal Presidente della Giunta regionale.

TITOLO IV COMPITI DI REGIONE E COMUNI

Art. 9 Compiti della Regione

1. La Regione, in base alle attribuzioni affidate dallo Statuto regionale al Consiglio ed alla Giunta, adotta:
 - a) il Piano Sanitario regionale, eventuali piani stralcio e l'Atto di Fabbisogno di cui al comma 1 dell'art. 3;
 - b) gli atti normativi definiti negli articoli precedenti, comprensivi delle attribuzioni e competenze della Direzione Sanità e dell'Agenzia Sanitaria regionale nonché delle direttive-guida per la redazione dei manuali di autorizzazione ed accreditamento;
 - c) gli eventuali ulteriori atti normativi che consentono l'esercizio delle funzioni delegate dalla presente legge ai Comuni;
 - d) il Piano Pluriennale di Adeguamento dei presidi di parte pubblica ai requisiti minimi autorizzativi di cui al comma 4 dell'art. 11;
 - e) le nuove procedure per il rilascio dell'autorizzazione alla pubblicità sanitaria;
 - f) le procedure di autorizzazione ed accreditamento di cui al comma 3 dell'art. 11 ed al comma 2 dell'art. 12.

2. La Regione sottopone a monitoraggio le funzioni delegate ai Comuni ed adotta gli eventuali provvedimenti sostitutivi in caso di inadempienza degli stessi.

Art. 10
Compiti dei Comuni

1. Sono attribuite ai Comuni le seguenti funzioni:
 - a) il rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie;
 - b) il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie;
 - c) l'attività di vigilanza sulle strutture autorizzate che si esplica per il tramite delle competenze igienico-sanitarie dei Dipartimenti di prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali.
2. Per quanto attiene alle sanzioni per violazione delle norme in materia di realizzazione, ampliamento, trasformazione e trasferimento di strutture sanitarie e socio-sanitarie nonché per l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie in carenza di specifica autorizzazione si rinvia a quanto previsto dalla L.R. 19 luglio 1984, n. 47: Norme per l'applicazione delle sanzioni amministrative in materia sanitaria. Il Sindaco del Comune nel cui ambito è commessa la violazione è competente a ricevere il rapporto e ad applicare le sanzioni nel caso non sia stato effettuato il pagamento in misura ridotta di cui agli articoli 16 e 17 della legge 689/81.

TITOLO V
DISPOSIZIONI TRANSITORIE e FINALI

Art. 11
Autorizzazione predefinitiva

1. L'autorizzazione predefinitiva è la fase nella quale si collocano tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, già operanti sul territorio, all'atto dell'emanazione della presente legge. Tale fase è caratterizzata dalla possibilità da parte delle strutture pubbliche e private di utilizzare modalità e tempi di adeguamento appositamente stabiliti, nel caso non si verifichi il possesso, anche parziale, dei requisiti minimi autorizzativi.
2. Per le strutture di cui al comma 1 è previsto un percorso di autorizzazione che, attraverso un Programma di Adeguamento prestabilito, porti le stesse al completamento della fase di autorizzazione definitiva. Il Programma di Adeguamento contiene: il cronoprogramma degli interventi, le modalità di attuazione nonché, per le strutture di parte pubblica, i costi ed i relativi finanziamenti.
3. Entro novanta giorni dall'approvazione della deliberazione di Giunta di cui al comma 2 dell'art. 4 i Rappresentanti legali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private operanti sul territorio trasmettono al Comune competente domanda di autorizzazione definitiva corredata di autocertificazione relativa allo stato di fatto della rispettiva struttura rispetto ai requisiti minimi autorizzativi e di eventuale Programma di Adeguamento degli stessi.
Trascorso il termine indicato nel presente comma, gli inadempienti l'obbligo di presentazione della domanda di autorizzazione provvisoria sono sottoposti alle sanzioni previste al comma 8 dell'art. 5.

Art. 12
Accreditamento predefinitivo

1. Nel rispetto di quanto disposto in materia di accreditamento dal comma 796, lettere s), t) e u) dell'art. 1 della Legge 27.12.2006, n. 296: Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato:

- a) l'accreditamento predefinitivo è la fase nella quale si collocano tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche già operanti sul territorio e private provvisoriamente accreditate ai sensi della legge 23 dicembre 1994, n. 724, al momento dell'entrata in vigore della presente legge;
- b) entro novanta giorni dalla entrata in vigore delle deliberazioni di Giunta di cui alle lettere c) e d) del comma 2 dell'art. 6 i rappresentanti legali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private di cui alla lettera a) trasmettono alla Regione domanda di accreditamento definitivo;
- c) le strutture pubbliche e private, di cui alla lettera a) entrano nel percorso di accreditamento predefinitivo purché abbiano inoltrato domanda di autorizzazione definitiva secondo le modalità di cui al comma 3 dell'art. 11.

Art. 13 Abrogazioni

1. Con il presente atto si dispone l'abrogazione:
 - di quanto riportato in materia dall'art. 3 comma 1 della L.R. 23 giugno 2006, n. 20 pubblicata sul BURA n° 37 ordinario del 7.7.2006, fatto salvo per quanto disposto dal punto "b" delle possibili deroghe del menzionato comma;
 - quanto disposto dalla L.R. 2 luglio 1999, n. 37 nella seconda parte dell'Allegato "A": "Gli obiettivi e le regole - la regolazione del sistema" comma 2: "autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie ed appositi rapporti", fatto salvo per quanto disposto dal comma 3 "appositi rapporti";
 - quanto disposto dalla L.R. 14 settembre 1989, n. 85, pubblicata sul BURA n. 20 straordinario del 20.10.1989, ad oggetto: "Norme sulla disciplina delle Case di cura private", fatto salvo quanto disposto in materia di Personale dagli articoli che vanno dal n. 31 al n. 42 compresi, che sono abrogati dall'entrata in esecutività della DGR regolamentare delle procedure di accreditamento definitivo;
 - quanto disposto in materia di autorizzazione dalla L.R. 25 ottobre 1994, n. 72 pubblicata sul BURA n. 28 speciale del 4.11.1994 che, nell'Allegato "A", nel punto 3 "Indirizzi di organizzazione e di funzionamento delle attività", capoverso 3.3 al capitolo "riordino dell'assistenza specialistica ambulatoriale" e capoverso 3.4 al capitolo "Poliambulatori".