Legge Regionale della Puglia 2 maggio 2017, n. 9

Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private.

(integrata dalla L.R. 22.12.2017, n. 65)

Art. 1 Finalità.
Art. 2 Definizioni.
Art. 3 Compiti della Regione.
Art. 4 Compiti dei comuni.
Art. 5 Autorizzazioni.
Art. 6 Requisiti per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio.
Art. 7 Procedimento per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie.
Art. 8 Procedimento per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie.
Art. 9 Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'esercizio e decadenza.
Art. 10 Disposizioni comuni alle autorizzazioni.
Art. 11 Legale rappresentante della struttura.
Art. 12 Responsabile sanitario - Requisiti.
Art. 13 Responsabile sanitario - Compiti.
Art. 14 Sanzioni.
Art. 15 Registro delle strutture autorizzate.
Art. 16 Verifica periodica dei requisiti minimi e vigilanza.
Art. 17 Trasferimento definitivo delle strutture autorizzate all'esercizio.
Art. 18 Trasferimento temporaneo delle strutture autorizzate.
Art. 19 Accreditamento istituzionale e obbligatorietà del possesso dei requisiti.
Art. 20 Condizioni per ottenere e detenere l'accreditamento.
Art. 21 Rapporti con i soggetti accreditati.
Art. 22 Definizione degli ulteriori requisiti di qualificazione per l'accreditamento.
Art. 23 Organismo tecnicamente accreditante.
Art. 24 Procedure di accreditamento e di verifica dei requisiti.
Art. 25 Autorizzazione all'esercizio e Accreditamento istituzionale in unico procedimento.
Art. 26 Revoca e sospensione dell'accreditamento. Sanzioni.
Art. 27 Registro dei soggetti accreditati.
Art. 28 Trasferimento definitivo delle strutture accreditate.
Art. 29 Norme transitorie e finali.
Art. 30 Clausola valutativa.
Art. 31 Abrogazioni.

Il Consiglio Regionale ha approvato - Il Presidente della Giunta Regionale
promulga la seguente legge

Art. 1 Finalità

1. La Regione, con gli istituti dell'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio dell'attività sanitaria e socio-sanitaria, dell'accreditamento istituzionale e degli accordi contrattuali, garantisce l'attuazione dell'articolo 32 della Costituzione attraverso l'erogazione di prestazioni efficaci e sicure, il miglioramento della qualità delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, nonché lo sviluppo sistematico e programmato del servizio sanitario regionale.

Art. 2 Definizioni

1. Ai fini della presente legge si definisce:

a) autorizzazione alla realizzazione, il provvedimento con il quale si consente di destinare, con o senza lavori, un immobile o parte di esso a struttura sanitaria e socio-sanitaria pubblica o privata;

b) autorizzazione all'esercizio, il provvedimento con il quale si consente alle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private di svolgere attività sanitarie e socio-sanitarie;

c) accreditamento istituzionale, il provvedimento con il quale si riconosce alle strutture pubbliche e private già autorizzate lo status di potenziali erogatori di prestazioni nell'ambito e per conto del servizio sanitario;

d) accordo e contratto, gli atti con i quali, rispettivamente, la Regione e le aziende sanitarie locali (AASSLL) definiscono, con i soggetti accreditati pubblici e privati, la tipologia e la quantità delle prestazioni erogabili agli utenti del servizio sanitario regionale, nonché la relativa remunerazione a carico del servizio sanitario

medesimo, nell'ambito di livelli di spesa determinati in corrispondenza delle scelte della programmazione regionale;
e) regolamento regionale, il Reg. reg. 13 gennaio 2005, n. 3(Requisiti per autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie) e successiva normativa in materia di requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie;
f) struttura sanitaria e socio-sanitaria, qualunque struttura che eroghi prestazioni di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione e mantenimento delle abilità acquisite;
g) nuova realizzazione, la costruzione o l'allestimento ex novo di strutture destinate all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie;
h) studio medico 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 o associata;
i) studio odontoiatrico, il luogo nel quale il professionista, regolarmente abilitato e iscritto all'albo degli odontoiatri, esercita la propria attività professionale in forma singola od associata;
j) ambulatorio, la struttura aperta al pubblico, con vincoli di giorni e 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 e avvalersi esclusivamente di professionisti sanitari regolarmente abilitati e iscritti agli ordini o albi professionali di competenza;
k) ampliamento un aumento di posti letto, posti letto-tecnici e grandi apparecchiature o l'attivazione di funzioni sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte;
I) trasformazione la modifica strutturale o funzionale o il cambio d'uso, con o senza lavori, delle strutture sanitarie e socio-sanitarie.

Art. 3 Compiti della Regione

1. La Regione con appositi regolamenti:
a) individua gli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture o di capacità produttive ai sensi dell'articolo 8-ter, comma 5, lettera b), del 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), ai fini della verifica di compatibilità del progetto, propedeutica all'autorizzazione alla realizzazione, nonché il fabbisogno di assistenza e gli standard per la verifica dell'attività svolta e dei risultati raggiunti dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, ai fini dell'accreditamento istituzionale; procede a eventuali rimodulazioni della rete dei presidi ospedalieri pubblici e privati;
b) stabilisce i requisiti per l'autorizzazione all'esercizio e i requisiti per l'accreditamento istituzionale.
2. Con atto deliberativo la Giunta regionale:
a) approva i modelli per la richiesta di autorizzazione e di accreditamento;
b) adotta atti di indirizzo cui i comuni devono attenersi nell'esercizio delle funzioni agli stessi delegate dalla presente legge;
c) stabilisce procedure e modalità operative per l'autorizzazione e l'accreditamento;
d) adotta i provvedimenti di cui all'articolo 21, commi 1 e 2;
e) determina il corrispettivo delle prestazioni per gli accreditati/contrattualizzati, da remunerare sempre nel limite del volume massimo di prestazioni, nel rispetto delle condizioni minime previste dalla contrattazione collettiva di settore.
3. Con determinazione il dirigente della sezione regionale competente, in conformità alle disposizioni della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme sul procedimento amministrativo):
a) rilascia il parere favorevole di compatibilità ex articolo 8-ter del D.Lgs. 502/1992, ai fini del rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di cui all'articolo 7;
[b) applica le sanzioni di cui all'articolo 14 per le strutture di propria competenza e, nei casi previsti dalla legge, la decadenza dall'autorizzazione all'esercizio;
c) rilascia e revoca i provvedimenti di autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di propria competenza e i provvedimenti di accreditamento. In presenza di motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza è data comunicazione ai sensi dell'articolo 10-bisdella legge 241/1990 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi).
4. Il direttore del Dipartimento regionale promozione della salute del benessere sociale e dello sport per tutti, predispone la relazione di cui all'articolo 30 ed effettua con cadenza annuale il monitoraggio

dell'attuazione della programmazione regionale in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e attuazione delle verifiche previste dalla presente legge.

Art. 4 Compiti dei comuni

1. Sono esercitate dai comuni, in conformità alle disposizioni della L. 241/1990, le funzioni concernenti:
a) il rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione di cui all'articolo 7, previa verifica di compatibilità da parte della Regione, e il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio di cui all'articolo 8, comma 4 in presenza di motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza è data comunicazione ai sensi dell'articolo 10-bis della L. 241/1990;
b) l'attività di vigilanza sulle strutture sanitarie e socio-sanitarie dagli stessi comuni autorizzate, svolta con i propri uffici e con il dipartimento di prevenzione territorialmente competente;
[c) l'applicazione delle sanzioni di competenza di cui all'articolo 14.

Art. 5 Autorizzazioni

1. Sono soggetti all'autorizzazione alla realizzazione:
1.1. strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti;
1.2. strutture che erogano prestazioni di assistenza territoriale in regime residenziale e semiresidenziale:
1.2.1. ospedali di comunità;
1.2.2. strutture di riabilitazione - centro risvegli per soggetti in stato vegetativo e stato di minima coscienza;
1.2.3. centri residenziali per cure palliative e terapia del dolore (hospice);
1.2.4. strutture sanitarie e socio-sanitarie per anziani non autosufficienti e per soggetti affetti da demenza;
1.2.5. strutture sanitarie e socio-sanitarie per soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche, sensoriali;
1.2.6. strutture sanitarie e socio-sanitarie per soggetti con problemi psichiatrici;
1.2.7. strutture sanitarie e socio-sanitarie per la cura, la riabilitazione e l'assistenza a persone con problemi di dipendenza patologica;
1.2.8. strutture socio-sanitarie per l'assistenza a persone affette da AIDS conclamata e con patologie correlate invalidanti;
1.3. stabilimenti termali;
1.4. centri di procreazione medicalmente assistita (PMA);
1.5. consultori familiari;
1.6. strutture che erogano le seguenti prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale:
1.6.1. strutture per prestazioni di specialistica ambulatoriale chirurgica individuate con apposito provvedimento di Giunta regionale;
1.6.2. strutture di specialistica ambulatoriale odontoiatrica individuate con apposito provvedimento della Giunta regionale;
1.6.3. strutture per la diagnostica per immagini con utilizzo delle grandi macchine;
1.6.4. strutture per radioterapia;
1.6.5. strutture per medicina nucleare in vivo;
1.6.6. centri per dialisi;
1.6.7. centri per terapia iperbarica;
1.7. le strutture che erogano le seguenti prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale:
1.7.1. attività specialistica ambulatoriale medica;
1.7.2. attività di medicina di laboratorio;
1.7.3. attività di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine;
1.7.4. attività ambulatoriale di fisiokinesiterapia;
1.7.5. le strutture che erogano le prestazioni di assistenza territoriale in regime ambulatoriale.
2. Le strutture di cui al comma 1 sono soggette ad autorizzazione alla realizzazione anche nelle seguenti ipotesi:
2.1. gli ampliamenti di strutture già esistenti e autorizzate, in essi compresi:
2.1.1. l'aumento del numero dei posti letto, posti letto - tecnici e grandi apparecchiature rispetto a quelli già autorizzati;
2.1.2. l'attivazione di funzioni sanitarie e/o socio-sanitarie aggiuntive rispetto a quelle già autorizzate;
2.2. la trasformazione di strutture già esistenti e specificamente:
2.2.1. la modifica della tipologia (disciplina) di posti letto rispetto a quelli già autorizzati;

2.2.2. la modifica di altre funzioni sanitarie e/o socio-sanitarie già autorizzate;
2.2.3. il cambio d'uso degli edifici, finalizzato a ospitare nuove funzioni sanitarie o sociosanitarie, con o senza lavori;
2.2.4. l'adattamento delle strutture già esistenti e la loro diversa utilizzazione;
2.3. il trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate.
3. Sono soggette all'autorizzazione all'esercizio:
3.1. le strutture per le quali è richiesta l'autorizzazione alla realizzazione di cui al comma 1;
3.2. studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, tutte individuate con apposito provvedimento di Giunta regionale, sentiti gli ordini professionali, anche secondo le disposizioni di cui all'Intesa Stato-regioni del 9 giugno 2016 in materia di autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie in ambito odontostomatologico.

autorizzazione SUAP

4. Con apposito regolamento regionale vengono definiti i requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio degli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie.
5. Nelle more dell'applicazione del regolamento regionale di cui al comma 4,per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio degli studi odontoiatrici si farà riferimento ai requisiti minimi previsti dall'Intesa Stato-regioni del 9 giugno 2016.
6. Non sono soggetti ad autorizzazione gli studi medici, odontoiatrici e gli studi per l'esercizio delle professioni sanitarie, individuate dai regolamenti ministeriali, in attuazione dell'articolo 6 del D.Lgs. 502/1992. Tali studi, nei quali i professionisti esercitano l'attività in forma singola, autonoma e indipendente pur utilizzando stessa unità immobiliare con altri, oppure in forma associata, devono avere spazi e attrezzature proporzionati alla capacità di erogazione e al personale ivi operante e, in ogni caso, devono avere caratteristiche tali da non configurare l'esercizio delle attività previste per gli stessi studi dal comma 3, punto 3.2. del presente articolo. Resta salvo l'obbligo di comunicare l'apertura del proprio studio all'ASL competente per territorio, corredando la comunicazione di planimetria degli ambienti ove si svolge l'attività, di elenco delle attrezzature utilizzate e di apposita dichiarazione sostitutiva del titolo di studio posseduto che, per quanto riguarda gli esercenti le professioni sanitarie, deve essere comunque acquisito in corsi/scuole riconosciuti dal Ministero della salute. Il servizio igiene pubblica del dipartimento di prevenzione dell'ASL territorialmente competente, entro novanta giorni dalla comunicazione, rilascia nulla osta allo svolgimento dell'attività professionale. L'ASL effettua la vigilanza nei confronti degli studi ove si esercitano le professioni sanitarie, per assicurare il rispetto della normativa in materia di igiene e sanità pubblica.
7. Nelle more dell'approvazione del provvedimento di Giunta regionale previsto al comma 3, punto 3.2., i titolari degli studi odontoiatrici, medici e delle altre professioni sanitarie, mediante apposita dichiarazione scritta, sulla base di una valutazione personale e discrezionale, certificano l'effettuazione o la non effettuazione di prestazioni di chirurgia, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente. A seguito dell'emanazione dell'apposito provvedimento di Giunta regionale, ed entro i termini stabiliti dallo stesso, gli studi operanti in possesso solo del nulla osta della ASL di appartenenza, ove ricadenti tra quelli attrezzati per erogare le suddette procedure complesse, dovranno presentare domanda di autorizzazione all'esercizio ai relativi requisiti.
8. Gli studi medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie sono tenuti al pagamento della tassa governativa di cui all'articolo 1, lettera e), del decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1972, n. 4 (Trasferimento alle Regioni a statuto ordinario delle funzioni amministrative statali in materia di assistenza sanitaria ospedaliera e dei relativi personale ed uffici), recepito con legge regionale 4 dicembre 2001, n. 31(Disposizioni di carattere tributario).
9. Agli studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta si applicano le norme di cui agli accordi collettivi nazionali.

Art. 6 Requisiti per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio

1. L.R.equisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi richiesti per l'autorizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie sono quelli previsti dal regolamento regionale o altra specifica normativa.
2. Le prestazioni a ciclo diurno per acuti sono comunque erogate all'interno di strutture di ricovero con specifica identificazione dei posti letto dedicati e della relativa organizzazione tecnico-sanitaria.

Art. 7 Procedimento per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie.

1. I soggetti pubblici e privati di cui all'articolo 5, comma 1 inoltrano al comune competente per territorio istanza di autorizzazione alla realizzazione della struttura corredandola del titolo di proprietà, del diritto reale di godimento o altro titolo legittimante, del progetto con relative planimetrie e del permesso di costruire o altro titolo abilitativo edilizio, ove già rilasciato.

2. Il comune, verificati i titoli di cui al comma 1 e la conformità dell'intervento alla normativa urbanistica ed edilizia, entro trenta giorni dalla data di ricevimento dell'istanza, richiede alla Regione la verifica di compatibilità di cui all'articolo 3, comma 3, lettera a).

3. Il parere di compatibilità regionale è rilasciato entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della richiesta di cui al comma 2, sentita l'azienda sanitaria locale interessata in relazione alla localizzazione territoriale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie della tipologia di attività richiesta già presenti in ambito provinciale, che si esprime entro e non oltre trenta giorni.

4. Il parere di compatibilità di cui al comma 3 ha validità biennale a decorrere dalla data di rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione. Scaduto tale termine, qualora il soggetto interessato non abbia richiesto l'autorizzazione all'esercizio alla Regione, il dirigente della sezione regionale competente ne dichiara, con apposita determinazione, la decadenza.

5. Il comune, entro centoventi giorni dal ricevimento del parere favorevole di compatibilità, rilascia l'autorizzazione alla realizzazione.

6. In caso di eventi oggettivi non imputabili alla volontà del soggetto interessato tali da impedire la realizzazione dell'attività nel termine di cui al comma 4, il dirigente della sezione regionale competente, su istanza proposta prima della scadenza del predetto termine, previa verifica della documentazione e valutata la compatibilità con la programmazione sanitaria, può concedere la proroga di validità del parere di compatibilità.

Art. 8 Procedimento per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie

1. Tutti i soggetti che intendono gestire attività sanitaria o socio-sanitaria soggetta ad autorizzazione all'esercizio sono tenuti a presentare domanda alla Regione o al comune.

2. Alla domanda di autorizzazione all'esercizio devono essere allegati il titolo attestante l'agibilità, la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente il possesso dei requisiti, i titoli accademici del responsabile sanitario e tutta la documentazione richiesta dall'ente competente. L'atto di notorietà deve indicare compiutamente il numero e le qualifiche del personale da impegnare nella struttura.

3. Alla Regione compete il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie e sociosanitarie di cui all'articolo 5, comma 1, nonché per i servizi di assistenza territoriale in regime domiciliare e per le attività di assistenza territoriale in regime domiciliare svolte dalle strutture che erogano prestazioni di assistenza territoriale residenziale, semiresidenziale e ambulatoriale.

4. Al comune compete il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui all'articolo 5, comma 3, punto 3.2.

5. La Regione e il comune, avvalendosi del dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, eventualmente di concerto con altre strutture competenti nell'ambito dell'attività da autorizzare, verificano l'effettivo rispetto dei requisiti minimi di cui al regolamento regionale o altra specifica normativa e previsione della contrattazione collettiva, nonché di ogni eventuale prescrizione contenuta nell'autorizzazione alla realizzazione. L'accertamento da parte del dipartimento di prevenzione è effettuato entro novanta giorni dalla data di conferimento dell'incarico di verifica.

6. Completato l'iter istruttorio, il dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale inoltra gli atti degli accertamenti e il parere conclusivo alla Regione o al comune competente, che, in caso di esito favorevole, rilasciano l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria o socio-sanitaria entro i successivi sessanta giorni, fatta salva l'interruzione del termine, per non più di trenta giorni e per una sola volta, esclusivamente per la motivata richiesta di documenti che integrino o completino la documentazione presentata e che non siano già nella disponibilità dell'amministrazione, e che questa non possa acquisire autonomamente. Il termine ricomincia a decorrere dalla data di ricezione della documentazione integrativa.

7. Gli ambulatori di patologia clinica autorizzati all'esercizio possono istituire, previa istanza di autorizzazione all'esercizio alla Regione un punto prelievo nelle zone carenti del territorio dell'azienda sanitaria locale di appartenenza. Per "zona carente" si intende l'ambito territoriale, entro un raggio di quattro km lineari dalla sede del punto prelievo che si intende istituire, in cui non insistono strutture di

laboratorio e/o altri punti prelievo. L'autorizzazione è rilasciata previa verifica dei requisiti di cui al regolamento regionale.

Art. 9 Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'esercizio e decadenza

1. L'autorizzazione all'esercizio è rilasciata alla persona fisica o giuridica, in forma singola o associata, per lo svolgimento di una determinata attività sanitaria o socio-sanitaria mediante un complesso organizzato di beni e/o persone conforme ai requisiti minimi stabiliti dal regolamento regionale.
2. L'autorizzazione all'esercizio, unitamente al complesso organizzato di beni e/o persone, può essere trasferita ad altro soggetto in conseguenza di atti di autonomia privata con provvedimento dell'ente competente, previa verifica della permanenza dei requisiti di cui al comma 1, nonché l'insussistenza in capo all'altro soggetto di una delle ipotesi di decadenza previste nei commi 4 e 5, e del rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 2112 del codice civile.
3. In caso di decesso della persona fisica autorizzata, gli eredi, fermo restando il mantenimento dei requisiti, hanno facoltà di continuare l'esercizio dell'attività per un periodo non superiore a un anno dal decesso. Entro tale periodo gli eredi possono trasferire ad altro soggetto il complesso organizzato di beni e/o persone, ovvero proseguire essi stessi l'attività autorizzata, previa acquisizione del provvedimento previsto dal comma 2.
4. La decadenza dall'autorizzazione all'esercizio è dichiarata, oltre ai casi previsti dalla presente legge, nelle ipotesi di:
a) esercizio di un'attività sanitaria o socio-sanitaria diversa da quella autorizzata;
b) estinzione della persona giuridica autorizzata;
c) rinuncia del soggetto autorizzato;
d) trasferimento del complesso organizzato di beni e/o persone in assenza del provvedimento di cui al comma 2;
e) inutile decorso del periodo di cui al comma 3.
5. La decadenza è pronunciata, inoltre, nei confronti di:
a) coloro che hanno riportato condanna definitiva, per i delitti previsti dagli articoli 416-bis (Associazione di tipo mafioso anche straniere) e 416-ter (Scambio elettorale politico-mafioso) del codice penale;
b) coloro che hanno riportato condanna definitiva, per i delitti previsti dagli articoli 73(Produzione, traffico e detenzione illeciti di sostanze stupefacenti o psicotrope) e 74(Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti) del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 (Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza);
c) coloro che hanno riportato condanna definitiva, per i delitti previsti dagli articoli 314 (Peculato), 316 (Peculato mediante profitto dell'errore altrui), 316-bis (Malversazione a danno dello Stato), 316-ter (Indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato), 317 (Concussione), 318 (Corruzione per l'esercizio della funzione), 319 (Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio), 319-ter (Corruzione in atti giudiziari), 319-quater (Induzione indebita a dare o promettere utilità), 320 (Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio), 640 (Truffa) -comma 2, 640-bis (Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche) del codice penale;
d) 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 (Disposizioni contro le organizzazioni di tipo mafioso anche straniere);
e) coloro che sono stati condannati con sentenza definitiva a una pena che comporti l'interdizione temporanea o perpetua dai pubblici uffici, ovvero l'incapacità di contrarre con la pubblica amministrazione;
f) coloro i quali hanno violato gli obblighi retributivi e contributivi nei confronti del personale dipendente e di quelli stabiliti in sede di contrattazione collettiva nazionale, decentrata e integrativa a tutela dei lavoratori.

Art. 10 Disposizioni comuni alle autorizzazioni

1. L'autorizzazione contiene:
a) i dati anagrafici del soggetto richiedente nel caso lo stesso sia persona fisica;
b) la ragione sociale e il nominativo del legale rappresentante nel caso in cui il soggetto richiedente sia una società;
c) la sede legale, l'ubicazione e la denominazione della struttura;
d) la tipologia delle prestazioni autorizzate;

e) il riferimento al contratto collettivo nazionale di lavoro (CCNL) di categoria da applicare ed eventuali prescrizioni volte a garantire l'effettivo rispetto dei requisiti minimi di cui all'articolo 6;
f) il nome e i titoli accademici del responsabile sanitario.
2. La sostituzione del responsabile sanitario è comunicata all'ente competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per l'aggiornamento del relativo provvedimento.

Art. 11 Legale rappresentante della struttura

1. Il legale rappresentante della struttura comunica tempestivamente all'ente competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio :
a) il nominativo del sostituto del responsabile sanitario in caso di assenza o impedimento dello stesso;
modulo unico?
b) le sostituzioni e/o le integrazioni del personale sanitario operante nella struttura;
c) tutte le variazioni e trasformazioni intervenute nella natura giuridica e nella composizione della società titolare della struttura;
d) la temporanea chiusura o inattività della struttura;
e) eventuali contratti decentrati o aziendali con le organizzazioni sindacali.
2. Il legale rappresentante della struttura:
a) verifica l'assenza di situazioni di incompatibilità ai sensi della normativa vigente;
b) assicura la presenza del responsabile sanitario e del restante personale;
c) comunica alla Regione o al comune, entro il 31 gennaio di ogni anno, le sostituzioni e/o integrazioni delle attrezzature sanitarie.

Art. 12 Responsabile sanitario - Requisiti

1. In ogni struttura sanitaria è obbligatorio il responsabile sanitario.
2. Nelle strutture pubbliche ed equiparate di cui all'articolo 5, comma 1, punto 1.1, il responsabile sanitario deve possedere i requisiti previsti dalla normativa vigente.
3. Nelle strutture private di cui all'articolo 5, comma 1, punto 1.1. e 1.6. e negli ambulatori accreditati, il responsabile sanitario deve essere in possesso dei requisiti previsti dall'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484 (Regolamento recante la determinazione dei requisiti per l'accesso alla direzione sanitaria aziendale e dei requisiti e dei criteri per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale) per l'incarico di direttore medico di presidio ospedaliero di struttura pubblica, ancorché in quiescenza, nei limiti di quanto disposto dal comma 8.
4. Nelle strutture monospecialistiche ambulatoriali, residenziali e semiresidenziali le funzioni del responsabile sanitario possono essere svolte anche da un medico in possesso della specializzazione nella disciplina o disciplina equipollente rispetto a quella della struttura, o da altro dirigente del ruolo sanitario specificatamente individuato dalla disciplina di settore.
5. Negli ambulatori che svolgono esclusivamente attività di medicina di laboratorio, le funzioni del responsabile sanitario possono essere svolte anche da personale sanitario di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 febbraio 1984 con almeno cinque anni di attività prestata presso struttura pubblica o privata accreditata, certificata dalla direzione sanitaria presso cui l'attività è stata svolta.
6. Non è consentito svolgere le funzioni di responsabile sanitario in più di una struttura sanitaria, fatta eccezione per le strutture specialistiche ambulatoriali non residenziali. I soggetti che erogano servizi sanitari, anche in branche diverse, in regime autorizzativo o di accreditamento attraverso più strutture o sedi operative, possono nominare un unico responsabile sanitario.
7. La funzione di responsabile sanitario è incompatibile con la qualità di proprietario, comproprietario, socio o azionista della società che gestisce la struttura sanitaria, fatta eccezione per le strutture monospecialistiche residenziali e semiresidenziali e per le strutture ambulatoriali.
8. Il limite di età massimo previsto per lo svolgimento della funzione di responsabile sanitario è quello previsto dal comma 1 dell'articolo 15-nonies del D.Lgs. 502/1992.

Art. 13 Responsabile sanitario - Compiti

1. Il responsabile sanitario cura l'organizzazione tecnico-sanitaria della struttura sotto il profilo igienico e organizzativo, essendone responsabile nei confronti della titolarità e dell'autorità sanitaria competente, e assicura tutte le funzioni previste dalle norme vigenti.

Art. 14 Sanzioni

1. Il dirigente della sezione regionale competente o il comune, secondo le rispettive competenze, a seguilo di accertamenti eseguiti dagli organi della pubblica amministrazione incaricati della vigilanza, dispongono previa osservanza della L. 241/1990:
a) la chiusura di strutture o attività aperte senza le preventive autorizzazioni;
b) la cessazione dell'attività trasferita in altra sede senza la preventiva autorizzazione di cui all'articolo 18.
2. Il dirigente delle sezione regionale competente o il comune revocano l'autorizzazione e dispongono la chiusura della struttura nella quale sia stato accertato l'esercizio abusivo della professione sanitaria o in cui siano state commesse gravi e/o reiterate inadempienze comportanti situazioni di pericolo per la salute dei cittadini, fatta salva, nei casi previsti, la trasmissione di informativa di reato all'Autorità giudiziaria.
3. Nei casi previsti ai commi 1 e 2 è comminata la sanzione amministrativa pecuniaria compresa fra un minimo di euro 10 mila e un massimo di euro 60 mila.
4. Il dirigente della sezione regionale competente o il comune, nel caso in cui siano state apportate modifiche strutturali, funzionali o della tipologia delle prestazioni erogate tali da configurare rischio per la salute pubblica, dispongono il ripristino della situazione preesistente, concedendo un termine non superiore a trenta giorni. In tal caso l'autorità sanitaria locale dispone la sospensione dell'attività nel periodo necessario al ripristino dello status quo ante.
5. Ove il trasgressore non provveda nel termine assegnato, il dirigente della sezione regionale competente o il comune dispongono la chiusura della struttura. La riapertura può essere concessa non prima di sei mesi dalla data di notifica del provvedimento di chiusura, previa verifica dell'avvenuta rimozione delle cause che l'hanno determinata.
6. In caso di carenza dei requisiti di cui all'articolo 6, di violazione di prescrizioni inserite nell'atto di autorizzazione o di disfunzioni assistenziali che possano essere eliminate mediante idonei interventi, il dirigente della sezione regionale competente o il comune ordinano gli adempimenti necessari assegnando a tal fine un termine compreso fra trenta e novanta giorni.
7. Ove il trasgressore non provveda nel termine assegnato, il dirigente della sezione regionale competente o il comune dispongono la sospensione dell'attività per un periodo di tempo sino a tre mesi.
8. L'attività sospesa può essere nuovamente esercitata previo accertamento dell'intervenuta rimozione delle infrazioni rilevate. In caso contrario il dirigente della sezione regionale competente o il comune dichiarano la revoca dell'autorizzazione.
9. Nei casi previsti ai commi 4 e 6 è applicata la sanzione amministrativa pecuniaria compresa fra un minimo di euro 6 mila e un massimo di euro 36 mila.
10. Il legale rappresentante e il responsabile sanitario della struttura che non adempiono agli obblighi a essi rispettivamente imposti dagli articoli 12, 13, 17, 18 e 24 sono soggetti, rispettivamente, alla sanzione amministrativa pecuniaria compresa fra un minimo di euro 3 mila e un massimo di euro 18 mila..
11. Le sanzioni pecuniarie stabilite nei commi 3, 9 e 10 sono applicate tenendo conto, oltre che dell'entità della carenza o della violazione, anche delle dimensioni e del volume d'affari della struttura. La sanzione si riduce a un terzo qualora non si ravvisi comportamento doloso. La disposizione di cui al precedente periodo dovrà essere applicata a tutte le procedure ancora in corso e non esecutive.
12. Le sanzioni pecuniarie stabilite nei commi 3, 9 e 10 sono raddoppiate in caso di reiterazione dello stesso tipo di infrazione nell'arco temporale di tre anni.
13. L'accertamento delle violazioni di cui al presente capo è effettuato dal dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente.
14. Per l'accertamento e l'applicazione delle sanzioni pecuniarie si osservano le disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale). Resta fermo l'obbligo di rapporto all'Autorità giudiziaria nel caso di violazione di norme penali.
15. I proventi delle sanzioni amministrative comminate dall'autorità competente sono incamerati dalla Regione e utilizzati con destinazione ad attività socio-sanitarie e al potenziamento delle dotazioni organiche e finanziarie dei dipartimenti di prevenzione delle AASSLL e dell'organismo tecnicamente accreditante.
16. Eventuali modifiche e/o adeguamenti degli importi delle sanzioni previste dalla presente legge potranno essere adottate con provvedimento della Giunta regionale.

Art. 15 Registro delle strutture autorizzate

1. È istituito presso la competente sezione dell'Assessorato regionale il registro delle strutture sanitarie e socio-sanitarie autorizzate all'esercizio.

2. Ai sensi del comma 1 il sindaco trasmette all'azienda sanitaria locale territorialmente competente copia di tutti gli atti autorizzativi rilasciati, nonché le pronunce di sospensione, decadenza e revoca, al fine della registrazione degli stessi nel sistema informativo sanitario regionale.

Art. 16 Verifica periodica dei requisiti minimi e vigilanza

1. Sulla permanenza dei requisiti minimi previsti dal regolamento regionale o da altra specifica normativa, e sulla assenza di cause di decadenza dall'autorizzazione all'esercizio previste dall'articolo 9, comma 5, vigilano gli organi competenti. Il legale rappresentante del soggetto autorizzato ha l'obbligo di comunicare immediatamente al comune o alla Regione, secondo la competenza stabilita ai sensi dell'articolo 8, e al dipartimento di prevenzione dall'azienda sanitaria locale territorialmente competente la perdita dei suddetti requisiti minimi o l'instaurarsi di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio. Ove possibile, il dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale prescrive specifiche azioni mirate al ripristino della rispondenza ai criteri di legge del soggetto autorizzato. È facoltà degli organi di vigilanza competenti la richiesta di documenti o di atti di notorietà redatti a cura del responsabile sanitario, comprovanti la permanenza del possesso dei requisiti minimi previsti dal regolamento regionale e attestanti l'assenza di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio, con cadenza quinquennale a partire dalla data di rilascio dell'autorizzazione e ogni qualvolta ciò sia, dagli stessi, ritenuto opportuno.
2. La Regione o il comune, ferme restando le verifiche a campione in ordine alla comunicazione di cui al comma 1, dispongono i controlli e le verifiche ispettive, tese all'accertamento della permanenza dei requisiti previsti ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per mezzo del dipartimento di prevenzione territorialmente competente e, ove necessario, di ulteriori strutture delle AASSLL. Di ogni verifica è redatto apposito verbale da consegnarsi in copia al legale rappresentante della struttura e alla Regione o al comune per gli eventuali provvedimenti di cui all'articolo 14.
3. Al fine di assicurare il puntuale svolgimento da parte del personale del servizio igiene e sanità pubblica delle attività derivanti da piani straordinari o periodici di verifica approvati dalla Regione, nonché da verifiche disposte in forza di norme nazionali, i direttori generali delle AASSLL adottano, a seguito di proposta del direttore del dipartimento di prevenzione, gli interventi organizzativi necessari per il rispetto dei medesimi piani anche mediante l'utilizzo degli istituti contrattuali previsti dei vigenti contratti collettivi nazionali di lavoro.

Art. 17 Trasferimento definitivo delle strutture autorizzate all'esercizio

1. L'autorizzazione all'esercizio è conferita esclusivamente al soggetto e per la sede della struttura così come risulta dal provvedimento che la conferisce.
2. Il trasferimento definitivo della sede di strutture sanitarie e socio-sanitarie già autorizzate all'esercizio è consentito, ai sensi dell'articolo 8, mediante apposita autorizzazione all'esercizio per trasferimento nell'ambito della stessa azienda sanitaria locale.
3. Le strutture sanitarie e socio-sanitarie già autorizzate all'esercizio di cui all'articolo 5, comma 1, sono autorizzate all'esercizio per trasferimento previa acquisizione dell'autorizzazione alla realizzazione per trasferimento ai sensi del combinato disposto dell'articolo 5, comma 3, punto 3.3. e dell'articolo 7. La verifica di compatibilità regionale è eseguita secondo le modalità e i contenuti previsti dall'articolo 28, comma 3. autorizzazione regionale

Art. 18 Trasferimento temporaneo delle strutture autorizzate

1. In caso di necessità connesse alla realizzazione di interventi strutturali necessari ad adeguare e/o mantenere i requisiti strutturali e tecnologici della struttura sanitaria e socio sanitaria previsti dalla normativa vigente, il legale rappresentante richiede all'Autorità competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, l'autorizzazione temporanea all'esercizio per trasferimento presso altra idonea sede nell'ambito della stessa azienda sanitaria locale. L'istanza deve contenere:
a) l'individuazione struttura che si intende temporaneamente trasferire;
b) l'indicazione delle funzioni oggetto del trasferimento, che possono essere totali o parziali;
c) un cronoprogramma dei lavori e la durata della permanenza presso la sede temporanea;
d) l'ubicazione dell'immobile che si intende utilizzare per il trasferimento temporaneo;
e) la dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà del legale rappresentante della struttura sanitari a o socio sanitaria autorizzata o accreditata che attesti la conformità dell'immobile temporanea mente utilizzato alle norme di sicurezza e di carattere igienico-sanitario;
f) la planimetria in scala adeguata e relazione tecnico-descrittiva.

2. La Regione o il comune, entro trenta giorni dal ricevimento dell'istanza, avvalendosi del dipartimento di prevenzione dell'ASL competente per territorio, dispone la verifica presso la nuova sede dei requisiti minimi di cui al regolamento regionale o altra specifica normativa e previsione della contrattazione collettiva. L'accertamento da parte del dipartimento di prevenzione è effettuato entro sessanta giorni dalla data di conferimento dell'incarico di verifica.
3. Completato l'iter istruttorio, il dipartimento di prevenzione dell'ASL inoltra gli atti degli accertamenti e il parere conclusivo alla Regione o al comune competente, che, in caso di esito favorevole, rilasciano l'autorizzazione temporanea all'esercizio per trasferimento entro i successivi sessanta giorni, con indicazione della durata massima della permanenza presso la sede temporanea.
4. Qualora il trasferimento temporaneo sia richiesto per una struttura sanitaria o socio sanitaria accreditata, la Regione, avvalendosi dell'Organismo tecnicamente accreditante, verifica il rispetto dei requisiti ulteriori di accreditamento ed entro sessanta giorni dal ricevimento dell'esito favorevole della verifica rilascia il provvedimento di accreditamento temporaneo.

Art. 19 Accreditamento istituzionale e obbligatorietà del possesso dei requisiti

1. L'accreditamento istituzionale deve concorrere al miglioramento della qualità del sistema sanitario, garantendo ai cittadini adeguati livelli quantitativi e qualitativi delle prestazioni erogate per conto e a carico del Servizio sanitario.
2. Le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private autorizzate all'esercizio, che intendono erogare prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale all'interno dei vincoli della programmazione sanitaria regionale, devono ottenere preventivamente l'accreditamento.
3. L'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio non produce effetti vincolanti ai fini della procedura di accreditamento istituzionale, che si fonda sul criterio di funzionalità rispetto alla programmazione regionale, salvo che non si tratti di modifiche, ampliamento e trasformazione di cui all'articolo 5, comma 2, inerenti strutture già accreditate.
4. L'accreditamento, nell'ambito della programmazione regionale, è titolo necessario per l'instaurazione dei rapporti di cui all'articolo 8-quinquiesdel D.Lgs. 502/1992.
5. Soggetti del provvedimento di accreditamento istituzionale sono le strutture sanitarie e socio-sanitarie e relative attività.
6. I soggetti accreditati erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie per conto del Servizio sanitario regionale nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA).

Art. 20 Condizioni per ottenere e detenere l'accreditamento

1. L'accreditamento istituzionale è rilasciato ed è detenuto subordinatamente alla sussistenza delle condizioni di cui al presente articolo e ai requisiti ulteriori di cui al regolamento regionale o altra specifica normativa.
2. Condizioni essenziali per l'accreditamento sono:
a) il possesso dell'autorizzazione all'esercizio;
b) l'accettazione del sistema di pagamento a prestazione nel rispetto del volume massimo di prestazioni e del corrispondente corrispettivo fissato a livello regionale e di singole AASSLL e dei criteri fissati dalla Regione a norma dell'articolo 8-quinquies, comma 1, lettera d), del D.Lgs. 502/1992;
c) l'adozione di un programma interno di verifica e di promozione della qualità dell'assistenza;
d) la funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale relativamente al fabbisogno assistenziale e verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti in caso di accreditamento provvisorio di cui all'articolo 8-quater, comma 7, del D.Lgs. 502/1992;
e) l'assenza di condanne definitive per reati di evasione fiscale e contributiva nei confronti del titolare e, nel caso di associazioni tra professionisti, società e persone giuridiche, del legale rappresentante, degli amministratori, nonché degli associati e dei soci titolari di quote o azioni superiori al 20 per Cento;
f) il dimensionamento massimo dei posti letto delle unità operative (UO), per quanto riguarda i presidi ospedalieri pubblici ed equiparati, secondo quanto indicato nella normativa vigente;
g) per quanto riguarda le case di cura private, la rispondenza allo standard minimo di posti letto come definito dalla normativa vigente;
h) il rispetto degli obblighi retributivi e contributivi nei confronti del personale dipendente e di quelli stabiliti in sede di contrattazione collettiva nazionale, decentrata e integrativa a tutela dei lavoratori.
3. Sono esclusi dal processo di accreditamento le strutture che erogano prestazioni sanitarie ove si svolgono attività ludiche, sportive ed estetiche, fatta eccezione per gli stabilimenti termali.

Art. 21 Rapporti con i soggetti accreditati

1. La Giunta regionale, sentiti i direttori generali delle AASSLL e le rappresentanze dei soggetti accreditati, detta gli indirizzi per la formulazione dei piani annuali preventivi di attività, con l'indicazione delle funzioni e delle attività da potenziare e da depotenziare nel rispetto della programmazione regionale, compatibilmente con le risorse finanziarie, e dei criteri per l'individuazione dei soggetti erogatori, tra quelli accreditati, con i quali stipulare i contratti.
2. La Giunta regionale disciplina i rapporti di cui all'articolo 8-quinquies del D.Lgs. 502/1992 mediante uno schema tipo di accordo contrattuale con il quale si stabiliscono l'indicazione delle quantità, delle tipologie di prestazioni da erogare, delle tariffe e le modalità delle verifiche e dei controlli rispetto alla qualità delle prestazioni erogate.
3. La Regione e le AASSLL, anche sulla base di eventuali intese con le organizzazioni rappresentative a livello regionale, stipulano rispettivamente:
a) accordi con gli enti ecclesiastici e gli istituti di ricerca e cura a carattere scientifico (IRCSS) privati;
b) contratti con le strutture private e professionisti accreditati.
4. Le AASSLL non sono obbligate a stipulare i contratti di cui al comma 3 con i soggetti accreditati.

Art. 22 Definizione degli ulteriori requisiti di qualificazione per l'accreditamento

1. I requisiti ulteriori di qualificazione ai fini dell'accreditamento fissati dalla Giunta regionale secondo le indicazioni contenute nell'Intesa Stato-regioni del 20 dicembre 2012, devono risultare:
a) compatibili con l'esigenza di garantire che lo sviluppo del sistema sia funzionale alle scelte di programmazione regionale;
b) orientati a promuovere l'appropriatezza, l'accessibilità, l'efficacia, l'efficienza delle attività e delle prestazioni, in coerenza con i LEA;
c) finalizzati a perseguire l'uniformità dei livelli di qualità dell'assistenza offerta dai soggetti pubblici e privati;
d) commisurati rispetto al livello quantitativo e qualitativo di dotazioni strumentali, tecnologiche e amministrative correlate alla tipologia delle prestazioni erogabili;
e) tesi a favorire il miglioramento della qualità e l'umanizzazione dell'assistenza attraverso la risultanza positiva rispetto al controllo di qualità, anche con riferimento agli indicatori di efficienza e di qualità dei servizi e delle prestazioni previsti dagli articoli 10 e 14 del D.Lgs. 502/1992 e dal sistema di garanzia dei LEA.
2. La Giunta regionale individua gli strumenti per la verifica dell'attività svolta e dei risultati raggiunti ai fini del mantenimento dell'accreditamento istituzionale.
3. La Giunta regionale aggiorna i requisiti ulteriori organizzativi e tecnologici richiesti per l'accreditamento ogni qualvolta l'evoluzione tecnologica o normativa lo renda necessario, e aggiorna i requisiti ulteriori strutturali nel caso in cui sia stabilito dalla normativa nazionale.

Art. 23 Organismo tecnicamente accreditante

1. È istituito presso l'Agenzia regionale strategica per la salute e il sociale della Regione Puglia l'Organismo tecnicamente accreditante, che deve prevedere al suo interno il supporto tecnico di profili professionali attinenti la specifica struttura o il servizio da accreditare, cui spetta il compito, nell'ambito del processo di accreditamento, della gestione delle verifiche e l'effettuazione della valutazione tecnica necessaria ai fini del rilascio del provvedimento di accreditamento.
2. Il regolamento di organizzazione interna e di definizione delle modalità operative dell'attività di verifica dell'Organismo tecnicamente accreditante, di cui all'articolo 29, comma 9, garantisce che l'attività di verifica si svolga nel rispetto dei criteri di trasparenza nella gestione delle attività e di autonomia e terzietà dell'Organismo stesso, rispetto sia alle strutture valutate, sia all'autorità regionale che concede l'accreditamento.
3. L'Organismo tecnicamente accreditante, nell'espletamento dell'attività di controllo sulle strutture già accreditate, oltre ai requisiti ulteriori di accreditamento, verifica il possesso dei requisiti minimi di esercizio e segnala ogni eventuale violazione ai fini dell'applicazione delle sanzioni previste dalla presente legge.

Art. 24 Procedure di accreditamento e di verifica dei requisiti

1. Le strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, autorizzate all'esercizio dell'attività sanitaria, che intendono chiedere l'accreditamento istituzionale, inoltrano la relativa domanda alla competente sezione regionale. Tali strutture, qualora siano già in possesso alla data di entrata in vigore della presente legge della verifica del fabbisogno territoriale e dell'autorizzazione regionale all'esercizio, ottengono

l'accreditamento istituzionale su apposita richiesta e previo esito positivo dell'istruttoria di cui ai commi 2, 3, 4, 5 e 6.
2. Le strutture pubbliche e private, gli IRCCS privati e gli enti ecclesiastici possono richiedere, congiuntamente, il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale con unico procedimento. In tal caso, la verifica del possesso dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal regolamento regionale o altra specifica normativa è eseguita dall'Organismo tecnicamente accreditante.
3. Ai fini della concessione dell'accreditamento, il dirigente della sezione regionale competente, verificata la funzionalità della struttura in base agli indirizzi di programmazione regionale come individuati all'atto dell'autorizzazione, in caso di esito positivo, avvia la fase istruttoria entro sessanta giorni dal ricevimento della domanda e chiede la verifica sugli aspetti tecnico-sanitari e il rispetto della disciplina prevista dal CCNL di settore all'Organismo tecnicamente accreditante, il quale trasmette gli esiti entro novanta giorni dal conferimento dell'incarico. Sulla base delle risultanze delle valutazioni effettuate, il dirigente della sezione regionale competente, completata la fase istruttoria e predispone gli atti conseguenti. Gli oneri derivanti dall'attività di verifica sono a carico dei soggetti che richiedono l'accreditamento, secondo tariffe definite dalla Giunta regionale.
4. Il legale rappresentante del soggetto accreditato, fermo restando l'obbligo di cui all'articolo 17, comma 1, entro e non oltre il termine di scadenza di ogni triennio decorrente dalla data di rilascio dell'apposito provvedimento o di riconoscimento per legge dell'accreditamento, rende alla Regione una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà della permanenza del possesso dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal regolamento regionale o da altra specifica normativa. Nello stesso termine, il legale rappresentante rende una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà di sussistenza di tutte le condizioni essenziali previste dall'articolo 20, comma 2, ai fini dell'accreditamento istituzionale. L'omessa presentazione delle dichiarazioni sostitutive nel termine previsto, comporta l'applicazione della sanzione pecuniaria stabilita dall'articolo 14, comma 10. Il legale rappresentante del soggetto autorizzato all'esercizio comunica tempestivamente al comune o alla Regione, secondo la competenza stabilita ai sensi dell'articolo 8, e al dipartimento di prevenzione della azienda sanitaria locale territorialmente competente, l'eventuale stato di crisi occupazionale e il dover ricorrere a forme di ammortizzatori sociali, con relazione illustrativa dello stato di crisi e delle misure ad adottarsi. In caso di omessa presentazione della dichiarazione relativa alla sussistenza dei requisiti minimi e ulteriori o di omessa comunicazione prevista dal presente comma, la Regione dispone verifica ispettiva senza preavviso per l'accertamento dei medesimi e di ogni altro presupposto o condizione ai fini del mantenimento dell'accreditamento istituzionale e della sottostante autorizzazione all'esercizio.
5. Il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'esercizio di una struttura già accreditata ai sensi dell'articolo 9, comma 2, comporta altresì il trasferimento dell'accreditamento in capo al nuovo titolare.
6. Il laboratorio di analisi accreditato può istituire un punto prelievo in una zona carente, come definita dall'articolo 8, comma 7, esclusivamente nel territorio del proprio distretto socio-sanitario ove il laboratorio di analisi ha sede.
6-bis. I soggetti accreditati che operano attraverso più sedi e/o branche specialistiche e che sono titolari anche di un laboratorio analisi, possono attivare, indipendentemente dalla localizzazione e dalla zona carente, ma sempre nei limiti della ASL di appartenenza, punti di prelievo presso le altre strutture dello stesso soggetto giuridico, operando con pari grado autorizzativo rispetto al laboratorio di analisi.

Art. 25 Autorizzazione all'esercizio e Accreditamento istituzionale in unico procedimento

1. Nei casi previsti dall'articolo 24, comma 2, e nei casi di ampliamento o trasformazione, come definiti dall'articolo 2, comma 1, lettere a) e b), le strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui all'articolo 5, commi 1 e 2, già autorizzate e accreditate, su apposita istanza e previa acquisizione di autorizzazione alla realizzazione, possono richiedere, congiuntamente, il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale delle nuove attività o funzioni con unico procedimento.
[2. Nei casi di cui al comma 1, la verifica del possesso dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal regolamento regionale è eseguita dall'Organismo tecnicamente accreditante .

Art. 26 Revoca e sospensione dell'accreditamento. Sanzioni

1. La Regione può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti stabiliti e delle condizioni previste ai fini dell'accreditamento, nonché l'attuazione delle prescrizioni eventualmente adottate con il provvedimento di accreditamento. Per tale attività di verifica si avvale dell'Organismo tecnicamente accreditante.

2. Ferma restando l'applicazione della L. 241/1990, l'accreditamento è revocato, con conseguente risoluzione dell'accordo contrattuale di cui all'articolo 8-quinquies del D.Lgs. 502/1992 stipulato con l'azienda sanitaria locale, nei seguenti casi:
a) venir meno di una delle condizioni di cui all'articolo 20;
b) carenza di uno o più requisiti ulteriori di accreditamento stabiliti dal regolamento regionale o altra specifica normativa;
c) violazione grave dell'accordo contrattuale o contratto di cui all'articolo 8-quinquies del D.Lgs. 502/1992;
d) violazione degli obblighi retributivi e contributivi nei confronti del personale dipendente e di quelli stabiliti in sede di contrattazione collettiva nazionale, decentrata e integrativa a tutela dei lavoratori.
3. Nei casi di cui al comma 2, lettere b), c) e d), e in ogni altro caso di violazione degli standard quantitativi e qualitativi di accreditamento rimediabili con opportuni interventi, il dirigente della sezione regionale competente, assegna un termine non superiore a novanta giorni entro il quale il soggetto accreditato rimuove le carenze o le cause della violazione, pena la revoca dell'accreditamento.
4. La revoca dell'accreditamento può essere disposta immediatamente, senza invito alla rimozione previsto al comma 3, qualora nei casi di cui al comma 2, lettere b), c) e d) la violazione o la carenza sia grave e continuativa, oppure sia stata reiterata.
5. L'accreditamento è sospeso nei seguenti casi:
a) mancata stipula degli accordi o contratti i cui schemi siano stati definiti sentite le organizzazioni rappresentative a livello regionale di cui all'articolo 8-quinquies del D.Lgs. 502/1992, fino alla loro stipula;
b) sospensione dell'autorizzazione all'esercizio ai sensi dell'articolo 14.
6. Fatte salve le eventuali responsabilità penali e civili, nonché l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 14, nelle fattispecie previste dal comma 2, lettere b), c) e d), e in caso di inosservanza dell'obbligo di cui all'articolo 24, comma 4, si applica la sanzione pecuniaria compresa tra un minimo di euro 4 mila e un massimo di euro 40 mila, secondo le modalità stabilite dall'articolo 14, commi 11, 12, 13, 14, 15 e 16.

Art. 27 Registro dei soggetti accreditati

1. È istituito, presso la competente sezione dell'Assessorato regionale alle politiche per la salute, il registro dei soggetti accreditati, distinti per classe di appartenenza della struttura e per tipologia di prestazioni erogabili, il cui aggiornamento viene pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia con periodicità annuale.
2. Ciascuna azienda sanitaria locale pubblica l'elenco dei soggetti accreditati con i quali ha instaurato rapporti, con l'indicazione delle tipologie delle prestazioni e i relativi volumi di spesa e di attività che ciascuno di essi eroga a carico del Servizio sanitario regionale.

Art. 28 Trasferimento definitivo delle strutture accreditate

1. L'accreditamento si intende conferito esclusivamente al soggetto e per la sede della struttura così come risulta dall'atto che lo concede.
2. Il trasferimento definitivo della sede di strutture sanitarie e socio-sanitarie già accreditate è autorizzato, ai fini del mantenimento dell'accreditamento nella nuova sede, nel termine di sessanta giorni dalla data di presentazione di apposita istanza, dal dirigente della sezione regionale competente, nell'ambito dello stesso distretto socio-sanitario dell'azienda sanitaria locale. Per gli IRCCS e i presidi ospedalieri di primo e secondo livello, di cui al punto 2 (classificazione delle strutture ospedaliere) dell'allegato al decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70(Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera), e per le strutture pubbliche, il trasferimento di sede può essere autorizzato entro il territorio dell'azienda sanitaria locale interessata.
3. Il predetto trasferimento definitivo in altro comune è autorizzato, anche con riferimento alla localizzazione territoriale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie della medesima tipologia esistenti nel distretto socio-sanitario o nel comune di destinazione e in quello di provenienza, sentito il direttore generale della azienda sanitaria locale interessata, che si pronuncia entro e non oltre il termine di trenta giorni dalla data della richiesta. Tale verifica è effettuata ai sensi dell'articolo 8-ter del D.Lgs. 502/1992 e sostituisce la verifica di compatibilità prevista dagli articoli 7 e 24 della presente legge, rispettivamente, ai fini dell'autorizzazione alla realizzazione per trasferimento e del mantenimento dell'accredita mento.
4. L'autorizzazione di cui ai commi 2 e 3 è atto propedeutico alla richiesta di autorizzazione alla realizzazione per trasferimento ai sensi del combinato disposto di cui all'articolo 5, comma 1, punto 2.3. e all'articolo 7, nonché all'autorizzazione all'esercizio per trasferimento di cui all'articolo 8.

5. La Regione, entro trenta giorni dal ricevimento dell'istanza di autorizzazione all'esercizio per trasferimento, avvalendosi del dipartimento di prevenzione dell'ASL competente per territorio, dispone la verifica presso la nuova sede dei requisiti minimi di cui al regolamento regionale o altra specifica normativa e previsione della contrattazione collettiva. L'accertamento da parte del dipartimento di prevenzione è effettuato entro sessanta giorni dalla data di conferimento dell'incarico di verifica. Completato l'iter istruttorio, il dipartimento di prevenzione dell'ASL inoltra gli atti degli accertamenti e il parere conclusivo alla Regione, che, in caso di esito favorevole, rilascia l'autorizzazione all'esercizio per trasferimento entro i successivi sessanta giorni.
6. La Regione, previa istanza di mantenimento dell'accreditamento presso la nuova sede, avvalendosi dell'Organismo tecnicamente accreditante, verifica il rispetto dei requisiti ulteriori di accreditamento ed entro sessanta giorni dal ricevimento dell'esito favorevole della verifica rilascia il provvedimento di mantenimento dell'accreditamento.

Art. 29 Norme transitorie e finali

1. In sede di prima applicazione della disposizione di cui all'articolo 16, il legale rappresentante del soggetto già autorizzato all'esercizio alla data di entrata in vigore della presente legge trasmette dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà entro e non oltre il 31 dicembre 2017 e, successivamente, entro il termine di scadenza di ogni quinquennio.
2. Per i soggetti autorizzati all'esercizio in data successiva a quella di entrata in vigore della presente legge la cadenza quinquennale decorre dalla data di rilascio della autorizzazione all'esercizio.
3. In sede di prima applicazione della disposizione di cui all'articolo 24, il legale rappresentante del soggetto già accreditato alla data di entrata in vigore della presente legge trasmette la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà entro e non oltre il 31 dicembre 2017 e successivamente entro il termine di scadenza di ogni triennio.
4. Per i soggetti accreditati in data successiva a quella di entrata in vigore della presente legge la cadenza triennale decorre dalla data di rilascio dell'accreditamento.
5. L'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche, degli enti ecclesiastici e degli IRCCS privati, nonché delle strutture e dei servizi socio-sanitari già in regime di accordo contrattuale con le AASSLL, è disciplinato secondo le seguenti fasi:
a) le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliero-universitarie e gli IRCCS pubblici, entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, predispongono un piano di adeguamento ai requisiti di accreditamento di cui al regolamento regionale. I piani di adeguamento sono approvati dalla Giunta regionale che provvede, con propria deliberazione, ad adottare specifici programmi di attuazione dei piani di adeguamento;
b) gli enti ecclesiastici e gli IRCCS privati, nonché le strutture e i servizi socio-sanitari già in regime di accordo contrattuale con le AASSLL entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, predispongono un piano di adeguamento ai requisiti di accreditamento di cui al regolamento regionale, corredato di relativo cronoprogramma.
6. Alle seguenti strutture socio-sanitarie di cui al Reg. reg. 18 gennaio 2007, n. 4:
a) articolo 57(Comunità socio-riabilitativa);
b) articolo 57-bis(Comunità residenziale socio-educativa-riabilitativa dedicata alle persone con disturbi dello spettro autistico);
c) articolo 58(Residenza socio-sanitaria assistenziale per diversamente abili);
d) articolo 60(Centro diurno socio-educativo e riabilitativo);
e) articolo 60-ter(Centro diurno integrato per il supporto cognitivo e comportamentale ai soggetti affetti da demenza);
f) articolo 60-quater(Centro socio-educativo e riabilitativo diurno dedicato alle persone con disturbi dello spettro autistico);
g) articolo 66(Residenza sociosanitaria assistenziale per anziani);
h) articolo 70(Casa famiglia o case per la vita per persone con problematiche psicosociali);
i) articolo 88 (Servizio di assistenza domiciliare integrata);
i-bis) articolo 67 (Residenza sociale assistenziale per anziani), continuano ad applicarsi relativamente alle RSA e alle RSSA contrattualizzate, esclusivamente gli standard di personale previsti dal Reg. reg. 13 gennaio 2005, n. 3(Requisiti per autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie) e dal Reg. reg. 18 gennaio 2007, n. 4(Disciplina del sistema integrato dei servizi sociali per la dignità e il benessere delle donne e degli uomini di Puglia), nonché le disposizioni previste nella legge regionale 10 luglio 2006, n.

19(Disciplina del sistema integrato dei servizi sociali per la dignità e il benessere delle donne e degli uomini in Puglia), fino all'entrata in vigore dell'apposito regolamento che individua:
1) il fabbisogno regionale di strutture;
2) i requisiti per l'autorizzazione all'esercizio;
3) i requisiti per l'accreditamento istituzionale.
7. Nel periodo intercorrente tra la data di entrata in vigore della presente legge e l'entrata in vigore del regolamento di cui al comma 6, le istanze di autorizzazione al funzionamento, presentate ai sensi dell'articolo 49 della L.R. 19/2006 per le strutture socio-sanitarie sopra elencate, sono dichiarate inammissibili. Sono fatte salve le istanze di autorizzazione al funzionamento relative alle strutture di cui al comma 6 realizzate dalle AASSLL, dai comuni o dalle aziende pubbliche di servizi alla persona (ASP), o dai soggetti privati con il contributo del Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), della Regione e/o dei comuni, o quelle relative al completamento e alla trasformazione di strutture socioassistenziali già operanti alla data di entrata in vigore della presente legge che siano in possesso dei pareri positivamente espressi dagli organi competenti, rilasciati antecedentemente alla medesima data di entrata in vigore della presente legge.
8. Dalla data di entrata in vigore del regolamento per le strutture e servizi per la cura, la riabilitazione e l'assistenza a persone con problemi di dipendenza patologica, è abrogata la legge regionale 9 settembre 1996, n. 22 (Criteri relativi alla regolamentazione dei rapporti con gli enti ausiliari che operano nel settore delle tossicodipendenze).
9. Nelle more dell'adozione del regolamento di organizzazione interna e di definizione delle modalità operative dell'attività di verifica dell'Organismo tecnicamente accreditante, da adottarsi entro il termine di sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il dirigente della sezione regionale competente o il comune, nelle ipotesi di cui all'articolo 28, per la valutazione degli aspetti tecnico-sanitari di cui all'articolo 24, comma 3, si avvale dei dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie locali, garantendo il rispetto di criteri di rotazione e di appartenenza ad ambiti territoriali aziendali diversi rispetto a quello di ubicazione della struttura da accreditare.
10. Le strutture di specialistica ambulatoriale odontoiatrica e gli studi odontoiatrici già operanti nel territorio devono conformarsi alla nuova disciplina entro e non oltre due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge.
10–bis. Dalla data di entrata in vigore del presente comma sono dichiarate inammissibili le istanze di autorizzazione alla realizzazione e di autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie di cui all'articolo 5, comma 1, punto 1.2.7. fino all'entrata in vigore del regolamento regionale che individua il fabbisogno regionale di dette strutture, da adottarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione. Sono fatte salve le istanze di autorizzazione alla realizzazione e di autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie di cui all'articolo 5, comma 1, punto 1.2.7. già previste in atti di programmazione regionale.
10-ter. Le autorizzazioni sanitarie all'esercizio concesse in precedenza alla data di entrata in vigore del presente comma restano valide, fermo restando l'adeguamento alla nuova disciplina da effettuarsi entro due anni, secondo quanto previsto al comma 10 del presente articolo.

Art. 30 Clausola valutativa

1. La Giunta regionale, acquisita la relazione del direttore del Dipartimento promozione della salute del benessere sociale e dello sport per tutti, entro il secondo anno dalla data di entrata in vigore della presente legge e, successivamente, con cadenza biennale, riferisce al Consiglio regionale sulla sua attuazione e in particolare su:
a) effetti sulle variazioni numeriche e tipologia dei contenziosi;
b) applicazione del sistema sanzionatorio in relazione alla violazione delle disposizioni dettate.

Art. 31 Abrogazioni

1. Con l'entrata in vigore della presente legge sono abrogati:
a) la legge regionale 28 maggio 2004, n. 8 (Disciplina in materia di autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio dell'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private);
b) il comma 1 dell'articolo 16 della legge regionale 4 agosto 2004, n. 14 (Assestamento e prima variazione al bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2004);

c) l'articolo 16 della legge regionale 12 gennaio 2005, n. 1 (Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2005 e bilancio pluriennale 2005-2007 della Regione Puglia);
d) l'articolo 17 della legge regionale 12 agosto 2005, n. 12 (Seconda variazione al bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2005);
e) l'articolo 12 della legge regionale 9 agosto 2006, n. 26 (Interventi in materia sanitaria);
f) l'articolo 6 della legge regionale 19 febbraio 2008, n. 1 (Disposizioni integrative e modifiche della legge regionale 31 dicembre 2007, n. 40"Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2008 e bilancio pluriennale 2008-2010 della Regione Puglia" e prima variazione al bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2008);
g) l'articolo 8 della legge regionale 23 dicembre 2008, n. 45 (Norme in materia sanitaria);
h) l'articolo 38 della legge regionale 30 aprile 2009, n. 10 (Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2009 e bilancio pluriennale 2009-2011 della Regione Puglia);
i) l'articolo 4 della legge regionale 25 febbraio 2010, n. 4 (Norme urgenti in materia di sanità e servizi sociali);
j) la legge regionale 1° febbraio 2013, n. 3 (Modifica e integrazione dell'articolo 27 della legge regionale 28 maggio 2004, n. 8 "Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private");
k) gli articoli 1, 2, 3 e 4 della legge regionale 17 giugno 2013, n. 14 (Modifiche e integrazioni alla legge regionale 28 maggio 2004, n. 8 in materia di trasferimento definitivo in altra sede di strutture sanitarie e socio-sanitarie autorizzate e/o accreditate. Modifiche all'articolo 2 dellalegge regionale 23 dicembre 2008, n. 45. Abrogazione del Reg. reg. 30 luglio 2009, n. 18);
l) gli articoli 15 e 16 della legge regionale 30 dicembre 2013, n. 45 (Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2014 e bilancio pluriennale 2014-2016 della Regione Puglia).
La presente legge è dichiarata urgente e sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione ai sensi e per gli effetti dell'articolo 53, comma 1, della legge regionale 12 maggio 2004, n. 7 "Statuto della Regione Puglia" ed entrerà in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione.

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