

DEFINIZIONE DEI REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI MINIMI PER LA REALIZZAZIONE E L'ESERCIZIO DELLE ATTIVITA' SANITARIE E SOCIO-SANITARIE DELLE STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE DELLA REGIONE CAMPANIA - PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE

INTRODUZIONE

La Regione Campania garantisce, attraverso l'istituto dell'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di attività sanitarie e/o socio-sanitarie, l'erogazione di prestazioni vigilando sulla loro qualità e sul miglioramento continuo delle strutture attraverso uno sviluppo sistematico e programmato del servizio sanitario regionale.

A norma dell'art.8 ter del D.Lgs 229/99, per autorizzazione si intendono i distinti provvedimenti che consentono la realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie da parte di soggetti pubblici e privati.

Sono soggette ad autorizzazione:

- a) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale come di seguito riportate:
 - attività specialistiche ambulatoriali mediche e chirurgiche;
 - attività specialistiche **ambulatoriali** odontoiatriche;
 - attività di medicina di laboratorio;
 - attività di anatomia patologica;
 - attività di medicina trasfusionale;
 - centri erogatori di prestazioni di diabetologia;
 - attività di diagnostica per immagini;
 - attività di radioterapia;
 - attività di medicina nucleare in vivo;
 - attività ambulatoriale di riabilitazione;
 - attività di dialisi;
 - attività di terapia iperbarica;
 - centri di salute mentale;
 - consultori familiari;
 - presidi ambulatoriali per la prevenzione e il trattamento delle tossicodipendenze.

- b) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero, a ciclo continuo c/o diurno;
- c) strutture sanitarie e/o socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e/o semiresidenziale:
 - presidi di riabilitazione estensiva per soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali;
 - presidi per la tutela della salute mentale: centri diurni psichiatrici, day hospital psichiatrici e strutture residenziali psichiatriche;
 - strutture di riabilitazione e strutture educativo-assistenziali per i tossicodipendenti;

- residenze sanitarie assistenziali;
- centri residenziali per cure palliative.

Sono soggette, altresì, ad autorizzazione all'esercizio dell'attività, così come previsto dal comma 2 dell'art.8 ter, introdotto dal decreto legislativo 229/99, gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, nonché le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche svolte anche a favore di terzi. Per tali attività, in attesa dei provvedimenti di cui al 4° comma dello stesso art. 8 ter, valgono, per quanto applicabili, i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi stabiliti dalle presenti linee.

Con il presente documento vengono definiti i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi specifici richiesti per la realizzazione e l'esercizio delle attività sanitarie e/o socio-sanitarie delle strutture pubbliche e private della Regione Campania e le relative procedure di autorizzazione.

Per i requisiti minimi generali si fa rinvio a quelli previsti dal DPR 14 gennaio 1997 recante "Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni in materia di requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private" nonché, per ciò che concerne - segnatamente - i requisiti minimi strutturali e tecnologici generali, alle specifiche norme nazionali, regionali e locali e, per la prevista parte di competenza, alle disposizioni internazionali.

Attraverso l'istituto dell'autorizzazione si perseguono le seguenti finalità:

- garantire il raggiungimento degli obiettivi che ciascuna delle fondamentali funzioni assistenziali del S.S.N. deve conseguire, secondo le indicazioni ministeriali e il Piano sanitario nazionale;
- garantire il raggiungimento degli obiettivi fondamentali di prevenzione, cura e riabilitazione definiti dal Piano sanitario regionale;
- assicurare l'adeguamento delle strutture e delle attrezzature al progresso scientifico e tecnologico;
- assicurare l'applicazione delle disposizioni comunitarie in materia;
- garantire l'osservanza delle norme in materia di protezione antisismica, antincendio, acustica, sicurezza e continuità elettrica, sicurezza antinfortunistica, igiene dei luoghi di lavoro, protezione dalle radiazioni ionizzanti, eliminazione delle barriere architettoniche, smaltimento dei rifiuti, condizioni microclimatiche, impianti di distribuzione dei gas, materiali esplosivi, anche per assicurare condizioni di sicurezza sia agli operatori che agli utenti del servizio;
- garantire il rispetto dei piani e dei regolamenti edilizi di cui sono dotati i Comuni nei quali si vanno a realizzare strutture, anche attraverso la verifica ed il rilascio di idonee certificazioni da parte del Comune, in assenza degli strumenti urbanistici occorrenti;
- prevedere l'articolazione delle strutture sanitarie in classi differenziate in relazione alla tipologia delle prestazioni erogabili;
- garantire la qualità delle prestazioni erogate.

In relazione a tali finalità le strutture soggette ad autorizzazione hanno l'obbligo di predisporre, nella fase di autorizzazione all'esercizio, alla stregua di quanto previsto dal D.P.R. 14.01.1997, un documento programmatico che indichi, in particolare:

A. Politica, obiettivi ed attività

Occorre definire le politiche complessive della struttura stessa, esplicitare gli obiettivi che intende raggiungere, definendo la tipologia e i volumi delle prestazioni e dei servizi che intende erogare, l'organizzazione interna determinando l'organigramma e i livelli di responsabilità.

B. La struttura organizzativa

Occorre definire l'organizzazione e le modalità con le quali si intendono garantire l'assistenza e le prestazioni correlate all'autorizzazione (orari di apertura, modalità di accesso, ecc.). Ogni struttura dovrà comunque prevedere procedure per i casi di urgenza.

C. Gestione delle risorse umane

Occorre indicare le generalità, le qualifiche e il ruolo professionale degli operatori della struttura, tenendo presenti i volumi e le tipologie di attività individuate.

D. Gestione delle risorse tecnologiche

Deve essere previsto un inventario delle apparecchiature in dotazione ed un registro di manutenzione ordinaria e straordinaria delle stesse, anche ai fini dei controlli in materia di sicurezza e di qualità.

E. Gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni

Il legale rappresentante è responsabile della individuazione di condizioni organizzative che facilitino il miglioramento dei processi di erogazione dei servizi e dei programmi di valutazione e miglioramento delle attività.

Ogni struttura effettua al proprio interno o partecipa ad almeno un progetto di valutazione e verifica di qualità, favorendo il coinvolgimento di tutto il personale.

Tale attività sarà utilizzata anche per lo studio dell'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse, con particolare riferimento agli episodi di ricovero e all'utilizzo di tecnologie complesse (RMN, TAC, Angioplastiche, ecc.).

I laboratori di analisi, i servizi di anatomia, istologia e citologia patologica e i centri trasfusionali devono prevedere attività di controllo di qualità interne ed esterne e partecipare a programmi di miglioramento della qualità.

Ogni struttura deve prevedere regolamenti interni e linee guida, per lo svolgimento delle procedure tecniche, facilmente accessibili e a conoscenza degli operatori.

F. Sistema informativo

Occorre prevedere un sistema di modalità di compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti comprovanti l'attività sanitaria svolta, ai sensi del DPR 318/99.

1. Autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture sanitarie e socio-sanitarie.

L'art.8 ter del decreto legislativo 19 giugno 1999 n°229, al comma 3, prevede che "per la realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie il Comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'art.4 del D.L. 5 ottobre 1993, n°398, convertito dalla L. 4 dicembre 1993 n°493 e successive modificazioni, la verifica di compatibilità del progetto da parte della Regione. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture".

Da tale disposto ne consegue che l'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione di che trattasi è il Comune in cui si ubicherà la struttura sanitaria e/o socio-sanitaria da realizzare. Ne discende, altresì, che detta autorizzazione si sostanzia in due distinti provvedimenti, ancorché da rilasciare contestualmente, e, precisamente, la concessione o autorizzazione edilizia e la vera e propria autorizzazione alla realizzazione.

La prima, per la verifica del rispetto - della progettata realizzazione - dei piani e regolamenti urbanistici di cui è dotato il Comune; la seconda, per la verifica sia del rispetto dei requisiti minimi fissati nel presente documento sia della compatibilità della realizzazione stessa con il fabbisogno complessivo in ambito regionale e con la carenza di strutture e di capacità produttiva.

La tipologia di strutture sanitarie e/o socio-sanitarie per la realizzazione delle quali è richiesta l'autorizzazione è quella riportata nell'introduzione del presente documento.

Ai sensi del combinato disposto degli artt.8 ter D.Lgs 229/99 e 3 del DPR 14.01.1997 nel regime autorizzativo per la realizzazione di nuove strutture rientrano anche le seguenti fattispecie:

- a) gli ampliamenti di strutture già esistenti ed autorizzate, in essi compresi:
 - 1) l'aumento del numero dei posti letto rispetto a quelli già autorizzati;
 - 2) l'attivazione di funzioni sanitarie e/o socio-sanitarie aggiuntive rispetto a quelle già autorizzate;
- b) la trasformazione di strutture già esistenti e cioè:
 - 1) la modifica della tipologia (disciplina) di posti letto rispetto a quelli già autorizzati;
 - 2) la modifica di altre funzioni sanitarie e/o socio-sanitarie già autorizzate;
 - 3) il cambio d'uso degli edifici o di parti di essi, finalizzato ad ospitare **nuove** funzioni sanitarie o socio-sanitarie;
- c) il trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate; **nel caso che il trasferimento avvenga nel territorio dello stesso distretto sanitario e non comporti l'ampliamento e/o la trasformazione delle prestazioni sanitarie erogate dalla struttura stessa né del carico di lavoro eventualmente determinato, non è richiesta la verifica di compatibilità con il**

fabbisogno complessivo in ambito regionale di cui al citato articolo 8 ter, comma 3, del D.Lgs 229/99.

Nei casi previsti dalle precedenti lettere a) punti 1 e 2, lettera b) punti 1,2 e 3, l'autorizzazione alla realizzazione va richiesta al Comune competente anche se gli interventi non comportano lavori e quindi non necessitano di rilascio di concessione o autorizzazione edilizia.

Non sono soggetti ad autorizzazione alla realizzazione:

- 1) gli studi **odontoiatrici**, medici, **di altre professioni sanitarie e quelli** per l'esercizio dell'attività libero professionale nei quali il medico esercita la propria attività, comprensiva anche quella di diagnostica strumentale, svolta esclusivamente nei confronti dei propri pazienti a scopo di accertamento diagnostico complementare all'attività clinica. I titolari di tali studi hanno, comunque, l'obbligo di comunicare l'apertura del proprio studio all'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, rimettendo apposita documentazione in ordine ai titoli di studio posseduti, alla planimetria dei locali, alla descrizione dell'attività svolta e all'elenco delle attrezzature eventualmente utilizzate.

L'ASL effettua, nei confronti dei suddetti studi, la vigilanza per assicurare il rispetto della normativa in materia di igiene e sanità pubblica, nonché tutti gli altri controlli di competenza previsti dalla vigente normativa in materia di sicurezza.

- 2) Le strutture pubbliche, la cui realizzazione è prevista in atti programmatici della Regione con finanziamento totalmente o parzialmente a carico di fondi regionali e/o statali. Infatti la realizzazione di tali strutture segue lo specifico iter procedurale previsto dalle vigenti normative nazionali e regionali in materia di edificazione, ristrutturazione e ammodernamento di strutture sanitarie pubbliche.

1.1 Il contesto programmatico di riferimento per la valutazione della compatibilità della struttura da realizzare in rapporto al fabbisogno ed alla localizzazione territoriale delle strutture.

La verifica regionale di compatibilità del progetto della struttura da realizzare in rapporto al fabbisogno complessivo è correlata, ai sensi del comma 5, lettera b, del già citato art. 8 ter del D.Lgs 229/99, alla individuazione, da parte della Giunta Regionale, "degli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture o di capacità produttive e delle idonee procedure per selezionare i nuovi soggetti eventualmente interessati."

Per gli adempimenti di cui sopra occorre, pertanto, al fine di valutare il rapporto ottimale tra domanda e offerta, preventivamente definire sia l'ambito territoriale di riferimento, che il contesto programmatorio in relazione alle diverse tipologie di servizi.

A tal proposito, va rilevato che, per i presidi ospedalieri, il Piano Regionale Ospedaliero, approvato con legge regionale 26.02.1998 n°2, ha individuato, nell'allegato A, gli ambiti territoriali di riferimento per la stima del fabbisogno di p.l. e di funzioni di ricovero, che sono da riconfermarsi ai sensi e per gli effetti del

già citato comma 3 dell'art.8 ter del D.Lgs 229/99. Secondo le previsioni del piano ospedaliero le funzioni dei presidi sedi di PSA e DEA di I° livello, hanno a riferimento l'ambito territoriale della A.S.L. sulla quale insistono; le funzioni, invece, dei presidi sede di DEA di II° livello hanno come riferimento l'ambito territoriale della provincia su cui insistono; le funzioni, infine, dei presidi costituiti in Aziende Ospedaliere di rilievo nazionale hanno come riferimento il territorio regionale.

Per le funzioni svolte dalle strutture residenziali e semi residenziali, l'ambito territoriale di riferimento è, di norma, quello della A.S.L. nel cui territorio insistono.

Per le funzioni svolte dalle strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, l'ambito territoriale di riferimento, a seconda del bisogno assistenziale (da valutare anche rispetto alle caratteristiche geo-demografiche del territorio), della complessità delle prestazioni, dei volumi di attività complessivamente erogati, dei tempi medi di attesa rilevati è da considerarsi di volta in volta quello aziendale, distrettuale, sub-distrettuale.

Si ritiene, poi, che per quanto attiene al contesto programmatico, occorre fare prevalentemente riferimento alla programmazione del livello regionale per le seguenti strutture ed attività:

- 1) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero, a ciclo continuo e/o diurno;
- 2) strutture sanitarie e/o socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziali e, segnatamente:
 - a) strutture residenziali psichiatriche;
 - b) centri diurni psichiatrici e day hospital psichiatrici;
 - c) presidi di riabilitazione funzionale in regime residenziale e semi-residenziale per soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali;
 - d) residenze sanitarie assistenziali;
 - e) strutture residenziali e semi-residenziali di riabilitazione ed educativo-assistenziale per tossicodipendenti;
 - f) centri residenziali per cure palliative;

Il riferimento programmatico per la valutazione del fabbisogno, in caso di realizzazione di nuove strutture sanitarie di ricovero ospedaliero e sanitarie e socio-sanitarie residenziali o semi residenziali, va individuato, negli ambiti territoriali come innanzi definiti, negli indici e parametri contenuti in specifici atti programmatici di settore, regionali e nazionali.

Pertanto, al fine di definire la carenza di strutture o di capacità produttiva negli ambiti territoriali di riferimento per le suddette strutture si dovrà tener conto:

- della consistenza e/o della capacità produttiva delle strutture pubbliche, private accreditate, private già in esercizio;
- della consistenza e/o della capacità produttiva delle strutture pubbliche in corso di realizzazione o la cui realizzazione è prevista in atti programmatici della Regione con finanziamento totalmente o parzialmente a carico di fondi regionali e/o statali.

L'insieme dei dati rilevati, confrontato con gli indici ed i parametri già citati, consente di ottenere gli elementi utili per la verifica di compatibilità della realizzazione dell'opera rispetto al fabbisogno ed alla sua localizzazione territoriale.

Più specificamente:

- per le attività ospedaliere il fabbisogno massimo, per aree funzionali e per singole discipline, va definito in coerenza con quanto programmato dai Piani Aziendali attuativi del PRO, approvati dalla Giunta Regionale;
- per le strutture residenziali psichiatriche va assunto, quale fabbisogno, l'indice contenuto negli specifici provvedimenti programmatici regionali (D.G.R. n° 168 del 30.01.1997) pari a 2 posti residenziali per 10.000 ab. Tale indice risulta, peraltro, coerente con quello definito dal D.P.R. del 10 novembre 1999 recante il progetto obiettivo "Tutela salute mentale 1998-2000";
- per i Centri Diurni Psichiatrici va assunto, quale fabbisogno, l'indice di 1,6 posti semiresidenziali per 10.000 abitanti, anch'esso derivato dagli atti programmatici sopra menzionati;
- per i Day Hospital Psichiatrici va assunto quale fabbisogno un valore oscillante dal 10% al 15% della dotazione di p.l. dei servizi psichiatrici di diagnosi e cura, programmata nell'allegato G del Piano Regionale Ospedaliero, tenendo presente che un posto letto in day-hospital è equivalente ad un posto letto in SPDC;
- per le attività di riabilitazione funzionale in regime residenziale e/o semiresidenziale si assume, per la valutazione del fabbisogno, l'indice di 0,40 posti per 1000 abitanti, comprensivo anche dei posti letto di riabilitazione estensiva ospedaliera previsti dal P.R.O;
- per le Residenze Sanitarie Assistenziali per soggetti anziani non autosufficienti va assunto, quale fabbisogno, l'indice di 1,50 posti residenziali sulla popolazione ultrasessantacinquenne **per 1000 abitanti** e per le residenze per soggetti non anziani non autosufficienti, il fabbisogno di posti residenziali è fissato in 0,35 posti per 1000 abitanti. Tali indici, parametrati ai bisogni ed alla struttura della domanda della popolazione campana, risultano coerenti con quelli definiti, a livello centrale, dal Ministero della Sanità, sul fabbisogno nazionale dei posti in R.S.A.;
- nella definizione della stima del fabbisogno relativo alle cure palliative vengono utilizzati essenzialmente i dati di mortalità per malattie neoplastiche, rappresentando queste ultime la principale causa della compromissione della qualità di vita durante la fase terminale. Pertanto, per i centri residenziali per cure palliative va assunto quale fabbisogno regionale il valore corrispondente a complessivi 1200 posti residenziali determinato, in coerenza con le "linee guida nazionali per le cure palliative" del 19 aprile 2001;
- per le strutture riportate al precedente punto 2) lettera e) la determinazione del fabbisogno sarà effettuata dalla Giunta Regionale sulla base delle proposte elaborate dal Comitato tecnico scientifico regionale per le Tossicodipendenze, istituito con DGR n°1078 del 9.3.2001.

Invece, per le attività ed i servizi di seguito elencati, la cui efficacia è collegata alla permanenza del cittadino nel territorio di residenza ed all'attivazione di specifici percorsi assistenziali autorizzati dalle AA.SS.LL., ovvero la cui fruibilità interessa normalmente la dimensione territoriale, distrettuale o sub distrettuale, il rapporto ottimale tra domanda ed offerta è valutabile, prevalentemente, a livello di programmazione aziendale, sulla base del programma di attività territoriali, che le Aziende Sanitarie Locali adottano ai sensi dell'art.3 quater del D.Lgs 229/99:

- 1) attività specialistiche ambulatoriali mediche e chirurgiche;
- 2) attività specialistiche **ambulatoriali** odontoiatriche;
- 3) attività di medicina di laboratorio;
- 4) attività di anatomia patologica;
- 5) attività di diagnostica per immagini;
- 6) attività di radioterapia;
- 7) attività di medicina nucleare;
- 8) attività di riabilitazione;
- 9) attività di dialisi;
- 10) attività ambulatoriali di terapia iperbarica;
- 11) centri erogatori di prestazioni di diabetologia;
- 12) centri di salute mentale;
- 13) consultori familiari;
- 14) presidi ambulatoriali per la prevenzione e il trattamento delle tossicodipendenze.

1.2 Modalità per il rilascio della autorizzazione alla realizzazione

A decorrere dalla data di pubblicazione sul BURC della D.G.R. 3958 del 7.8.2001 i soggetti pubblici e privati che intendono realizzare ovvero ampliare, trasformare o trasferire in altra sede strutture sanitarie e/o socio-sanitarie, devono presentare al Comune in cui si intende realizzare la struttura stessa, domanda di concessione o autorizzazione edilizia e autorizzazione alla realizzazione.

La domanda, redatta secondo i modelli - sub allegato A), va corredata da un progetto che deve contenere le misure previste per il rispetto delle prescrizioni urbanistiche ed edilizie dei regolamenti del Comune competente, nonché dei requisiti minimi strutturali ed impiantistici definiti con il presente documento.

Nel caso in cui si richiede il rilascio di autorizzazione per la realizzazione di strutture sanitarie e/o socio-sanitarie per le quali non siano previste opere che richiedano il rilascio di concessione od autorizzazione edilizia, la domanda, secondo il modello sub-allegato B), va ugualmente presentata al Comune competente corredata da un progetto che deve contenere solo le misure per il rispetto dei citati requisiti minimi.

La documentazione deve essere presentata in n. 2 copie. Nel caso in cui si richieda rilascio di autorizzazione al trasferimento di una struttura sanitaria e/o socio-sanitaria in altro comune **appartenente ad altro distretto sanitario** della stessa ASL, copia della sola istanza va inviata, a cura dell'interessato, per conoscenza, al Comune da cui si richiede il trasferimento. Nel caso in cui il trasferimento è richiesto in un Comune di altra ASL, l'interessato dovrà inviare, per conoscenza, una ulteriore copia dell'istanza alla ASL dalla quale ritiene trasferire la struttura.

Al fine di acquisire la verifica di compatibilità del progetto rispetto al fabbisogno complessivo, alla localizzazione territoriale, ed ai requisiti minimi strutturali ed impiantistici, il Comune, entro tre giorni,

invia copia della documentazione all'A.S.L. nel cui territorio sarà ubicata la struttura alla quale si riferisce la domanda.

L'A.S.L., per il tramite di una apposita Commissione, verifica la compatibilità del progetto rispetto:

- al fabbisogno complessivo ed alla localizzazione territoriale della struttura da realizzarsi in base agli elementi di valutazione precisati in precedenza;
- al possesso dei requisiti minimi strutturali ed impiantistici.

La Commissione, nominata dal Direttore Generale e presieduta dal Responsabile del Dipartimento di Prevenzione dell'A.S.L., deve prevedere la presenza di esperti, anche esterni, in possesso di diversificate professionalità idonee per le verifiche richieste.

L'A.S.L. trasmette alla Regione, Assessorato Regionale alla Sanità - Settore Programmazione Sanitaria le risultanze delle verifiche effettuate ed il relativo parere di compatibilità entro 20 giorni dalla data di ricevimento, se trattasi di istanze inviate da Comuni con meno di 100.000 abitanti ovvero, entro 60 giorni, se trattasi di Comuni con più di 100.000 abitanti.

La Giunta Regionale per il tramite di una apposita commissione, all'uopo nominata, presieduta dal Responsabile del Settore Programmazione Sanitaria, e costituita con le medesime caratteristiche previste per quella aziendale, valuta il parere di compatibilità espresso dall'A.S.L. e trasmette al Comune richiedente e all'A.S.L. il parere definitivo entro i successivi 20 giorni, se trattasi di istanze pervenute da un Comune con meno di 100.000 abitanti ovvero, entro i successivi 30 giorni, se trattasi di Comune con più di 100.000 abitanti.

In caso di parere positivo il Comune rilascia, nei termini previsti dall'art. 4 del D.L. 398/93 convertito nella legge 493/93, la concessione o l'autorizzazione edilizia e la autorizzazione alla realizzazione della struttura, dandone notizia all'interessato.

L'autorizzazione deve, in particolare, indicare:

- a) i dati anagrafici del soggetto richiedente, nel caso lo stesso sia persona fisica;
- b) la sede e la ragione sociale, nel caso in cui il soggetto richiedente sia una società;
- c) la sede e la denominazione, nel caso in cui il richiedente sia un soggetto pubblico;
- d) la tipologia della struttura e delle prestazioni autorizzate;
- e) le eventuali prescrizioni volte a garantire l'effettivo rispetto del fabbisogno complessivo e/o dei requisiti minimi strutturali ed impiantistici.

Copia del provvedimento autorizzativo deve essere trasmesso, al cura del Comune, alla Giunta Regionale - Assessorato alla Sanità - Settore Programmazione Sanitaria ed alla Direzione Generale della ASL competente.

La concessione o l'autorizzazione edilizia e l'autorizzazione alla realizzazione della struttura sono rilasciate dal Comune contestualmente; le stesse non possono essere rilasciate nel caso in cui le verifiche di compatibilità non abbiano dato luogo a parere positivo.

Nel caso di diniego dell'autorizzazione alla realizzazione o nel caso in cui la stessa contenga prescrizioni volte a garantire l'effettivo rispetto del fabbisogno complessivo e/o dei requisiti minimi, l'interessato può presentare, entro 30 giorni dal ricevimento dell'atto medesimo, le proprie controdeduzioni mediante istanza di riesame.

Il Comune decide sull'istanza, sentita la Giunta Regionale, nel termine di sessanta giorni dal ricevimento della stessa.

Per ottemperare alle prescrizioni, che - come innanzi riportato - possono riguardare l'effettivo rispetto del fabbisogno complessivo e/o dei requisiti minimi strutturali ed impiantistici, il soggetto interessato deve provvedere, nel termine di quaranta giorni dalla data di ricevimento dell'atto, a presentare gli adeguamenti progettuali necessari.

Il Comune decide sull'autorizzazione alla realizzazione entro 60 giorni dal ricevimento del progetto adeguato.

Il mancato adeguamento del progetto nel termine previsto comporta il diniego della concessione o autorizzazione edilizia e della autorizzazione alla realizzazione della struttura.

Copia del provvedimento autorizzativo deve essere trasmessa, a cura del Comune, alla Giunta Regionale - Assessorato alla Sanità - Settore Programmazione Sanitaria ed alla Direzione Generale della ASL competente.

1.3 Autorizzazione per particolari tipologie di trasferimento di strutture sanitarie e/o socio sanitarie.

Nel caso di richiesta di trasferimento di una struttura sanitaria e/o socio sanitaria già in esercizio nell'ambito dello stesso distretto sanitario, sempre che il trasferimento non comporti l'ampliamento, la trasformazione delle prestazioni erogate dalla struttura richiedente né dal carico di lavoro eventualmente determinato, va seguita la seguente procedura:

- **l'istanza da produrre in due copie, va rivolta al Sindaco del Comune in cui la struttura verrà trasferita e va redatta secondo il modello sub allegato AREAL 4 bis;**
- **all'istanza va allegato un progetto che deve contenere le misure previste per il rispetto delle prescrizioni urbanistiche ed edilizie dei regolamenti del Comune competente nonché dei requisiti minimi definiti con il presente documento;**
- **il Comune non deve acquisire la verifica di compatibilità del progetto rispetto al fabbisogno complessivo ed alla localizzazione territoriale;**

- il Comune, al fine di verificare la conformità del progetto ai requisiti minimi, invia entro tre giorni copia della documentazione soltanto all'ASL territorialmente competente;
- nell'ipotesi in cui si richiede il trasferimento in altro Comune della stessa ASL, copia della istanza va inviata, a cura dell'interessato, per conoscenza, al Comune da cui si richiede il trasferimento.

La medesima istanza deve essere prodotta anche dai soggetti che, alla data di pubblicazione sul BURC della D.G.R. 3958 del 7.8.2001, avessero in corso un trasferimento, rientrante nella fattispecie innanzi descritta, di una struttura sanitaria e/o socio sanitaria.

L'ASL, per il tramite dell'apposita Commissione, precedentemente menzionata, verifica la compatibilità del progetto rispetto al possesso dei requisiti minimi strutturali ed impiantistici.

L'ASL trasmette al Comune le risultanze delle verifiche effettuate ed il relativo parere entro venti giorni dalla data di ricevimento, se trattasi di istanze inviate da Comuni con meno di 100.000 abitanti ovvero, entro sessanta giorni, se trattasi di Comuni con più di 100.000 abitanti.

In caso di parere positivo il Comune rilascia, nei termini previsti dall'art. 4 del D.L. 398/93 convertito nella legge 493/93, la concessione o l'autorizzazione edilizia e la autorizzazione al trasferimento della struttura, dandone notizia all'interessato.

L'autorizzazione deve, in particolare, indicare:

- a. i dati anagrafici del soggetto richiedente, nel caso lo stesso sia persona fisica;
- b. la sede e la ragione sociale, nel caso in cui il soggetto richiedente sia una società;
- c. la sede e la denominazione, nel caso in cui il richiedente sia un soggetto pubblico;
- d. la tipologia della struttura e delle prestazioni autorizzate;
- e. le eventuali prescrizioni volte a garantire l'effettivo rispetto del fabbisogno complessivo e/o dei requisiti minimi strutturali ed impiantistici.

La concessione o l'autorizzazione edilizia e l'autorizzazione al trasferimento della struttura sono rilasciate dal Comune contestualmente; le stesse non possono essere rilasciate nel caso il cui le verifiche di compatibilità non abbiano dato luogo a parere positivo.

Nel caso di diniego dell'autorizzazione o nel caso in cui la stessa contenga prescrizioni volte a garantire l'effettivo rispetto dei requisiti minimi, l'interessato può presentare, entro trenta giorni dal ricevimento dell'atto medesimo, le proprie controdeduzioni mediante istanza di riesame.

Il Comune decide sull'istanza, nel termine di sessanta giorni dal ricevimento della stessa.

Per ottemperare alle prescrizioni, il soggetto interessato deve provvedere, nel termine di quaranta giorni dalla data di ricevimento dell'atto, a presentare gli adeguamenti progettuali necessari.

Il Comune decide sull'autorizzazione entro sessanta giorni dal ricevimento del progetto adeguato.

Il mancato adeguamento del progetto nel termine previsto comporta il diniego della concessione o autorizzazione edilizia e della autorizzazione al trasferimento della struttura.

Copia del provvedimento autorizzativo deve essere trasmesso, a cura del Comune, alla Giunta Regionale - Assessorato alla Sanità - Settore Programmazione Sanitaria ed alla Direzione Generale della ASL competente.

A decorrere dalla data di pubblicazione sul BURC della D.G.R. 3958 del 7.8.2001, è fatto obbligo a tutti i soggetti che intendono realizzare, ampliare, trasformare e trasferire strutture sanitarie e/o

sociosanitarie a rispettare le procedure e le modalità descritte nel presente paragrafo. Il Comune dispone la chiusura delle strutture realizzate, ampliate, trasformate e trasferite in difformità.

2. Autorizzazione all'esercizio di strutture sanitarie e/o socio sanitarie.

Dal combinato disposto degli artt. 8 ter, commi 1 e 4, del D.Lgs 229/99 e 3, comma 3, del D.P.R. 14.01.97 discende che anche l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie da parte di strutture pubbliche e private sia subordinato ad autorizzazione. Sulla base della citata normativa:

- l'autorizzazione all'esercizio di dette strutture presuppone il possesso dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi;
- la Regione detta disposizioni circa i tempi e le modalità per l'adeguamento a detti requisiti minimi delle strutture sanitarie e/o socio-sanitarie già precedentemente autorizzate ed in esercizio.

Anche per le procedure autorizzative all'esercizio occorre prevedere due differenti percorsi a seconda, che si tratti di strutture di nuova realizzazione o di strutture già in esercizio.

2.1 Autorizzazione all'esercizio per strutture sanitarie e/o socio sanitarie di nuova realizzazione.

I soggetti autorizzati alla realizzazione di nuove strutture sanitarie e/o socio sanitarie, **ovvero all'ampliamento, alla trasformazione e al trasferimento in altro distretto della stessa ASL o in altra ASL,** con le procedure e secondo le modalità descritte nel precedente paragrafo, terminati i lavori e prima dell'utilizzo delle medesime, devono richiedere al Comune in cui è ubicata la struttura il rilascio del certificato di agibilità e l'autorizzazione all'esercizio dell'attività.

A tale adempimenti sono tenuti, altresì, i soggetti autorizzati al trasferimento disciplinato nel precedente punto 1.3.

L'istanza, da presentarsi in n. 2 copie, deve essere redatta secondo il modello sub-allegato (C).

Il Comune, acquisita l'istanza, la trasmette, per l'accertamento dei requisiti igienico-sanitari, di sicurezza sul lavoro e di quelli strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi, definiti nel presente documento, entro tre giorni, al Dipartimento di Prevenzione della ASL territorialmente competente.

L'accertamento è effettuato, entro 40 giorni dal ricevimento della domanda, dal citato Dipartimento di Prevenzione che si avvale della medesima Commissione locale che ha espresso il parere preordinato alla autorizzazione alla realizzazione.

In base ai risultati dell'accertamento, la Commissione formula il proprio parere che, nel termine di cui innanzi, viene trasmesso al Comune competente dal Dipartimento di Prevenzione.

Il Comune, preso atto del parere, entro i successivi trenta giorni, in caso di esito positivo, rilascia il certificato di agibilità e contestualmente l'autorizzazione all'esercizio dell'attività, dandone comunicazione al soggetto interessato. L'autorizzazione deve indicare:

- a) i dati anagrafici del soggetto richiedente, nel caso lo stesso sia persona fisica;
- b) la sede e la ragione sociale, nel caso in cui il soggetto richiedente sia una società;

- c) la sede e la denominazione, nel caso in cui il richiedente sia un soggetto pubblico;
- d) la tipologia delle prestazioni autorizzate;
- e) per le strutture private, il nome ed i titoli accademici del direttore sanitario, ove richiesto dai requisiti minimi organizzativi approvati con il presente documento.

Copia del provvedimento autorizzativo deve essere trasmesso, al cura del Comune, alla Giunta Regionale - Assessorato alla Sanità - Settori Programmazione ed Assistenza Sanitaria ed alla Direzione Generale della ASL competente.

Nel caso in cui gli accertamenti effettuati dalla Commissione di cui innanzi evidenzino una parziale carenza dei requisiti minimi, la Commissione stessa formula, entro il termine già citato, le relative prescrizioni.

Il Dipartimento di Prevenzione comunica le prescrizioni al Comune che provvede a notificarle, entro i successivi 30 giorni, al soggetto interessato.

Avverso le prescrizioni di cui innanzi, l'interessato può presentare, entro 30 giorni dal ricevimento dell'atto, le proprie controdeduzioni, mediante istanza di riesame.

Il Comune decide sull'istanza, sentita la Commissione per il tramite del Dipartimento di Prevenzione, nel termine di 60 giorni dal ricevimento della stessa.

Per ottemperare alle prescrizioni il soggetto interessato deve provvedere, nel termine di 30 giorni dalla data di ricevimento dell'atto, a presentare il programma di adeguamento contenente l'indicazione degli interventi da realizzare.

La mancata presentazione, nei termini previsti, del programma di adeguamento comporta il diniego definitivo dell'autorizzazione all'esercizio.

Il soggetto interessato, una volta realizzati gli interventi di adeguamento, ne dà comunicazione al Comune che dispone un nuovo accertamento, con le modalità e i termini innanzi descritte, per verificarne la conformità alle prescrizioni.

Il Comune, acquisito il parere, che va fornito entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione di adeguamento, provvede al rilascio o al definitivo diniego dell'autorizzazione all'esercizio.

Copia del provvedimento autorizzativo deve essere trasmesso, al cura del Comune, alla Giunta Regionale - Assessorato alla Sanità - Settori Programmazione e Assistenza Sanitaria ed alla Direzione Generale della ASL competente.

2.2 Autorizzazione per strutture sanitarie e/o sociosanitarie già in esercizio:

A decorrere dalla data di **pubblicazione sul BURC** della delibera della Giunta Regionale n°3958 del 07.08.2001, le strutture sanitarie e/o sociosanitarie pubbliche in esercizio, le strutture private in esercizio e le strutture private temporaneamente accreditate, debbono adeguarsi ai requisiti minimi, entro i seguenti termini:

- a) due anni per quanto riguarda i requisiti organizzativi;
- b) tre anni per quanto riguarda i requisiti relativi alle dotazioni tecnologiche;
- c) cinque anni relativamente ai requisiti strutturali ed impiantistici e per i casi in cui l'installazione di dotazioni tecnologiche richieda interventi strutturali di particolare complessità.

Entro **90** giorni **decorrenti** dalla data di **pubblicazione sul BURC** della delibera della Giunta Regionale che recepisce il presente documento, i soggetti titolari delle strutture sanitarie e/o sociosanitarie, le cui tipologie sono elencate nella parte introduttiva del presente documento e che risultino già in esercizio, devono richiedere al Comune in cui è ubicata la struttura il rilascio di nuova autorizzazione all'esercizio.

Non sono soggetti ad autorizzazione gli studi medici per l'esercizio dell'attività libero professionale nei quali il medico esercita la propria attività, comprensiva anche di diagnostica strumentale, svolta esclusivamente nei confronti dei propri pazienti a scopo di accertamento diagnostico complementare all'attività clinica. L'ASL effettua, nei confronti dei suddetti studi, la vigilanza per assicurare il rispetto della normativa in materia di igiene e sanità pubblica, nonché tutti gli altri controlli di competenza previsti dalla vigente normativa in materia di sicurezza.

Inoltre, sono considerate automaticamente autorizzate, le strutture di cui all'art.25 dell' Atto d'intesa Stato-Regioni del 5 agosto 1999, in G.U. 1.10.1999 n°231.

L'istanza per l'autorizzazione all'esercizio, da presentarsi in n. 2 copie, deve essere redatta secondo **il modello** sub-allegato D).

Il Comune, acquisita l'istanza, la trasmette, per l'accertamento del possesso dei requisiti minimi, entro tre giorni, al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente.

L'accertamento è effettuato, entro un anno dal ricevimento della domanda, dal citato Dipartimento di Prevenzione che si avvale della più volte menzionata Commissione locale.

In base ai risultati degli accertamenti, la Commissione formula il proprio parere che viene trasmesso al Comune competente dal Dipartimento di Prevenzione.

Il Comune, preso atto del parere, entro i successivi trenta giorni in caso di esito positivo, rilascia l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e/o socio-sanitaria, dandone comunicazione all'interessato. L'autorizzazione deve indicare:

- a) i dati anagrafici del soggetto richiedente, nel caso lo stesso sia persona fisica;
- b) la sede e la ragione sociale, nel caso in cui il soggetto richiedente sia una società;
- c) la sede e la denominazione, nel caso in cui il richiedente sia un soggetto pubblico;
- d) la tipologia delle prestazioni autorizzate;

e) per le strutture private e private temporaneamente accreditate il nome ed i titoli accademici del direttore sanitario, ove richiesto dai requisiti minimi organizzativi approvati dalla Giunta Regionale.

Copia del provvedimento autorizzativo deve essere trasmesso, a cura del Comune, alla Giunta Regionale Assessorato alla Sanità - Settori Programmazione e Assistenza Sanitaria ed alla Direzione Generale della ASL competente.

Nel caso in cui gli accertamenti effettuati dalla Commissione rilevino una parziale carenza dei requisiti minimi, la Commissione, entro il termine previsto per l'accertamento stesso, formula le relative prescrizioni e definisce i tempi necessari per l'adeguamento che, in ogni caso, decorrono dalla data di entrata in vigore della D.G.R. di cui innanzi e non possono essere superiori a 2 anni per i requisiti organizzativi, 3 anni per quelli tecnologici e 5 anni per quelli strutturali.

Il Dipartimento di Prevenzione invia il parere al Comune che provvede a notificarlo, entro i successivi trenta giorni, al soggetto interessato.

Avverso le prescrizioni di cui al precedente capoverso, l'interessato può presentare, entro trenta giorni dal ricevimento dell'atto medesimo, le proprie controdeduzioni mediante istanza di riesame.

Il Comune decide sull'istanza, sentita la Commissione per il tramite del Dipartimento di Prevenzione competente, nel termine di sessanta giorni dal ricevimento dell'istanza.

Per ottemperare alle prescrizioni, il soggetto interessato deve provvedere, nel termine di **centoventi** giorni dalla data di ricevimento dell'atto, a presentare un programma di adeguamento, contenente l'indicazione degli interventi da realizzare correlati ai rispettivi tempi che, in ogni caso non possono essere superiori a quelli definiti dalla Commissione ovvero a quelli definiti in sede di riesame.

Alla scadenza dei termini definiti, per ciascuna categoria di requisiti minimi (organizzativi, tecnologici e strutturali), nel piano di adeguamento, il Comune dispone con le modalità sopradescritte gli accertamenti per verificare se gli adeguamenti sono stati effettivamente realizzati.

Il Comune inoltre, acquisito il parere - che va fornito entro 90 giorni dalla data di disposizione degli accertamenti - provvede alla sospensione delle attività nel caso di mancato possesso anche di singoli requisiti minimi.

Le attività possono essere nuovamente riprese, con apposita autorizzazione provvisoria del Comune, al momento dell'ottemperanza agli adempimenti previsti.

Alla scadenza di tutti i termini per l'adeguamento, il Comune dispone un definitivo accertamento, sempre con le modalità sopra descritte, per verificare il reale possesso di tutti i requisiti minimi. Il Comune, acquisito il parere che va fornito entro 90 giorni dalla data di disposizione dell'accertamento stesso, provvede, al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio o al definitivo diniego.

Copia del provvedimento autorizzativo deve essere trasmesso, a cura del Comune, alla Giunta Regionale - Assessorato alla Sanità - Settori Programmazione e Assistenza Sanitaria ed alla Direzione Generale della ASL competente.

La mancata osservanza da parte dei soggetti esercenti degli adempimenti e dei termini riguardanti la richiesta della nuova autorizzazione all'esercizio, della presentazione del programma di adeguamento comporta, da parte del Comune, la sospensione delle attività. Le attività possono essere nuovamente riprese, con apposita autorizzazione provvisoria del Comune, al momento dell'ottemperanza agli adempimenti previsti.

Dalla data di **pubblicazione sul BURC** della delibera della Giunta Regionale n°3958/2001 e fino alla data di rilascio dell'autorizzazione definitiva all'esercizio, sono provvisoriamente autorizzate all'esercizio le strutture già in attività, fatti salvi i casi di sospensione precedentemente descritte .

3. Verifica periodica dei requisiti minimi autorizzativi e vigilanza

I soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività sanitaria inviano, con cadenza triennale, al Comune una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente la permanenza dei possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi definiti con il presente documento.

Il Comune trasmette le dichiarazioni sostitutive ricevute al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente, che provvede per eventuali controlli e sopralluoghi con le stesse modalità previste per l'autorizzazione all'esercizio.

In caso di esito negativo del controllo il Comune diffida il soggetto autorizzato a provvedere alla regolarizzazione o a presentare eventuali giustificazioni o controdeduzioni, entro un congruo termine.

Il Comune, qualora non ritenga sufficienti le giustificazioni addotte o nel caso in cui sia trascorso inutilmente il termine assegnato o non si sia provveduto in tutto o in parte alle regolarizzazioni richieste, ordina la chiusura della struttura fino a quando non siano rimosse le cause che hanno determinato il provvedimento. La riapertura deve essere appositamente autorizzata dal Comune.

Nel caso di gravi o ripetute infrazioni alle condizioni apposte nel provvedimento di autorizzazione o di ripetute gravi disfunzioni assistenziali, il Comune dispone la revoca dell'autorizzazione stessa.

Il Comune, avvalendosi del Dipartimento di Prevenzione, può effettuare in qualsiasi momento verifiche ispettive tese all'accertamento della permanenza dei requisiti che hanno dato luogo al rilascio dell'autorizzazione.

4. Anagrafe delle strutture sanitarie e/o socio-sanitarie autorizzate

L'Assessorato Regionale alla Sanità e le Aziende Sanitarie Locali istituiscono, ciascuno per le proprie competenze e finalità istituzionali, l'anagrafe delle strutture sanitarie e/o socio-sanitarie autorizzate.

L'anagrafe regionale e quelle realizzate dalle AA.SS.LL., devono contenere i dati necessari all'identificazione di ciascuna struttura autorizzata nonché quelli relativi ai provvedimenti che la riguardano.

Con successivo atto della Giunta Regionale saranno definiti il debito informativo delle strutture autorizzate e nei confronti delle AA.SS.LL. e quello di queste nei confronti della Regione, nonché le modalità informatizzate dei flussi per la raccolta e la trasmissione dei dati.