

L.R. 05-04-2000, n. 28

Norme in materia di autorizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private .
Pubblicata nel B.U. Basilicata 10 aprile 2000, n. 25.

Epigrafe

Art. 1 - Oggetto e finalità.

Art. 2 - Obbligatorietà del possesso dei requisiti.

Art. 3

Art. 4 - Strutture soggette ad autorizzazione.

Art. 5 - Oggetto di autorizzazione.

Art. 6

Art. 7 - Procedura di autorizzazione.

Art. 8 - Commissione regionale tecnica per le autorizzazioni sanitarie

Art. 9 - Verifica periodica delle autorizzazioni sanitarie.

Art. 10 - Legale Rappresentante della Struttura.

Art. 11 - Responsabile Sanitario di Struttura: requisiti.

Art. 12 - Responsabile Sanitario di Struttura: compiti.

Art. 13 - Sanzioni.

Art. 14 - Procedimento per l'applicazione delle sanzioni.

Art. 15

Art. 16 - Primi criteri sulle autorizzazioni e l'accreditamento istituzionale.

Art. 17 - Abrogazione di norme.

Art. 18 - Dichiarazione di urgenza ed entrata in vigore.

Allegato A - Parte prima

Allegato A - Parte seconda

Allegato B

L.R. 5 aprile 2000, n. 28 ⁽¹⁾.

**Norme in materia di autorizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private ^{(2) (3)}
⁽⁴⁾.**

⁽¹⁾ Pubblicata nel B.U. Basilicata 10 aprile 2000, n. 25.

⁽²⁾ Titolo così sostituito dall'art. 1, [L.R. 17 aprile 2001, n. 18](#). Il titolo originario era così formulato: «Norme in materia di autorizzazione delle strutture pubbliche e private.».

⁽³⁾ Il Commissario del Governo nella Regione Basilicata, con nota del 30 marzo 2000, prot. n. 22/2.08.02, nel restituire la presente legge, munita del visto di cui all'art. 127 della [Costituzione](#), concernente anche l'anticipata promulgazione ed entrata in vigore del provvedimento, dichiarato urgente, per l'intervenuto consenso governativo, ha osservato, con l'occasione, che:

1) in ordine agli articoli 1 e 5 la Regione dovrà disciplinare anche i requisiti e le modalità per il rilascio dell'autorizzazione e la realizzazione di nuove strutture, ai sensi dell'articolo 8-ter [D.Lgs. n. 229/1999](#);

2) in ordine all'articolo 4 l'esenzione ivi prevista per gli studi medici singoli e associati può essere prevista solo nella forma transitoria, in attesa dell'emananda modifica del [D.P.R. 14 gennaio 1997](#), alla quale la Regione dovrà conformarsi, ai sensi dell'articolo 8 ter, comma 4 del citato [D.Lgs. n. 229/1999](#);

3) in ordine all'allegato A, del provvedimento in esame, nell'ambito dei requisiti organizzativi sugli ambulatori manca il riferimento alla presenza di personale in numero proporzionale agli accessi ambulatoriali e alla tipologia dell'attività svolta, come richiesto nell'allegato "Assistenza specialistica ambulatoriale" del [D.P.R. 14 gennaio 1997](#).

⁽⁴⁾ Vedi, anche, l'art. 20, comma 4, [L.R. 4 febbraio 2003, n. 7](#) e la [Delib.G.R. 27 giugno 2005, n. 1338](#).

Art. 1

Oggetto e finalità.

1. In attuazione dell'art. 8 comma 4, del [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#) e successive modifiche ed integrazioni, degli articoli 2 e 3 del [decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997](#) e dell'art. 8-ter del [D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229](#), al fine di garantire agli utenti prestazioni appropriate secondo livelli di efficacia, efficienza, qualità ed uniformità su tutto il territorio regionale, la presente legge disciplina la definizione dei requisiti minimi strutturali, funzionali ed organizzativi delle strutture sanitarie pubbliche e private, il controllo e la vigilanza sulle medesime nonché le procedure per il rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione, all'apertura ed all'esercizio dell'attività sanitaria ⁽⁵⁾.

2. I presidi pubblici e privati oggetto della presente legge possono avere la configurazione autonoma ovvero essere organizzativamente raggruppati in un'unica struttura, purché in possesso dei requisiti specifici propri di ciascun presidio.

(5) Comma così sostituito dall'art. 1, [L.R. 4 gennaio 2002, n. 5](#). Il testo originario era così formulato: «1. In attuazione dell'art. 8, comma 4, del [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#) e successive modifiche ed integrazioni, degli artt. 2 e 3 del [decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997](#) e dell'art. 8-ter del [D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229](#), al fine di garantire agli utenti prestazioni affidabili secondo livelli di efficienza, qualità ed uniformità su tutto il territorio regionale, la presente legge disciplina la definizione dei requisiti minimi strutturali, funzionali ed organizzativi delle strutture sanitarie pubbliche e private, il controllo e la vigilanza sulle medesime nonché le procedure per il rilascio delle autorizzazioni all'apertura ed all'esercizio dell'attività sanitaria.».

Art. 2

Obbligatorietà del possesso dei requisiti.

1. Fatti salvi i requisiti generali di tipo organizzativo, strutturale e tecnologico previsti dal [decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997](#), le strutture sanitarie individuate dalla presente legge sono tenute ad adeguarsi e a mantenere i requisiti specifici previsti nell'allegato A della presente legge.

1-bis. La Giunta regionale, sentita la Commissione regionale Tecnica di cui alla presente legge, è autorizzata ad emanare direttive di indirizzi integrativi di cui agli allegati A) e B) sia in ordine ai requisiti strutturali ed organizzativi delle strutture sia per la corretta applicazione della legge e per la specificazione dei casi di cui all'articolo 4 della presente legge ⁽⁶⁾.

(6) Comma aggiunto dall'art. 1, [L.R. 7 agosto 2003, n. 29](#).

Art. 3

1. Il rilascio dell'autorizzazione all'apertura e all'esercizio delle strutture sanitarie di cui al successivo art. 4 spetta al Presidente della Giunta regionale, che provvede con proprio decreto, su conforme deliberazione della Giunta regionale.

2. L'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie è rilasciata dal sindaco territorialmente competente, previa verifica di compatibilità da parte della Regione Basilicata ai sensi dell'art. 8-ter del [D.Lgs. n. 502/1992](#) e successive modificazioni ed integrazioni. La verifica è effettuata sulla base del fabbisogno di strutture sanitarie, anche con riferimento alla loro localizzazione territoriale, come definiti dal Piano Sanitario regionale. In mancanza di indicazioni nel piano sanitario la verifica è effettuata sulla base di criteri deliberati dalla Giunta regionale sentita la Commissione Consiliare competente in materia di sanità ^{(7) (8)}.

(7) Articolo così sostituito dall'art. 2, [L.R. 4 gennaio 2002, n. 5](#). Il testo originario era così formulato: «Art. 3. Competenze. 1. Il rilascio dell'autorizzazione all'apertura e all'esercizio delle strutture sanitarie di cui al successivo art. 4 spetta al Presidente della Giunta regionale, che provvede con proprio decreto.

2. Sono fatte salve le attribuzioni del sindaco territorialmente competente e delle altre autorità amministrative in materia di licenze e autorizzazioni richieste per la fruibilità dell'immobile adibito all'attività sanitaria.».

(8) Con [Delib.G.R. 13 settembre 2004, n. 2041](#) sono stati approvati i criteri e linee-guida in materia di procedimento di verifica di compatibilità, ai sensi del presente articolo.

Art. 4

Strutture soggette ad autorizzazione.

Sono soggette ad autorizzazione tutte le strutture pubbliche e private che esercitano attività sanitaria, compresi i servizi sanitari ed i presidi diagnostici curativi e riabilitativi annessi agli stabilimenti termali nonché i servizi ambulatoriali decentrati delle case di cura private.

Non sono soggette ad autorizzazione ai sensi della presente legge:

a) gli studi medici, singoli o associati, ossia quelle strutture in cui il medico esercita la propria attività, comprensiva anche di quella diagnostica strumentale semplice e non invasiva, che non comporti un rischio per la sicurezza del paziente, svolta esclusivamente nei confronti dei propri pazienti, a scopo di accertamento diagnostico complementare all'attività clinica;

b) le attività libero-professionali svolte dalle figure professionali sanitarie, individuate dai regolamenti del ministro della sanità, in attuazione dell'art. 6, comma 3, del [D.Lgs. n. 502/1992](#) e successive modifiche ed integrazioni;

c) le strutture che non hanno finalità esclusivamente sanitarie ed in particolare quelle che svolgono prevalentemente attività sportive, ludiche, estetiche e del tempo libero;

d) le strutture sanitarie destinate in via sperimentale o definitiva a sede delle Unità Territoriali di Assistenza Primaria (UTAP) ⁽⁹⁾.

La Giunta regionale emana direttive per la specificazione dei casi di cui al comma precedente ⁽¹⁰⁾.

(9) Lettera aggiunta dall'art. 19, comma 1, [L.R. 27 gennaio 2005, n. 5](#).

(10) Comma aggiunto dall'art. 3, [L.R. 4 gennaio 2002, n. 5](#).

Art. 5

Oggetto di autorizzazione.

1. Formano oggetto di autorizzazione:

- a) la realizzazione, l'apertura e l'esercizio dell'attività;
- b) l'ampliamento, adattamento a diversa utilizzazione di strutture già esistenti e la trasformazione dell'attività;
- c) il cambio di titolarità, solo per le strutture private;
- d) il trasferimento in altra sede o decentramento delle strutture.

2. Nei casi di cui alla lettera d) comma 1 del presente articolo si osserva la procedura autorizzatoria di cui al precedente articolo 3 comma 2.

3. Non sono soggette alla verifica di compatibilità da parte della Regione gli ampliamenti, le trasformazioni ed il decentramento delle strutture nell'ambito dello stesso Comune ivi comprese quelle pubbliche in esercizio alla data di entrata in vigore della presente legge, che siano conseguenti a determinazioni contenute nei piani attuativi locali, approvati dalla Regione ⁽¹¹⁾. Fanno, altresì, eccezione per le strutture già autorizzate, le trasformazioni e gli ampliamenti di superficie che non comportino aumento di ricettività o modifica dei volumi delle attività autorizzate. In caso di ampliamento o ristrutturazione edilizia di strutture sanitarie private già autorizzate, l'adeguamento immediato ai requisiti previsti dalla presente legge è limitato alle sole porzioni oggetto dell'intervento, fatta salva la deroga alla verifica regionale di compatibilità. Non sono soggette altresì alla predetta verifica di compatibilità il trasferimento ovvero l'apertura di nuove sedi di attività anche in diverso comune, che non comportino un aumento della tipologia o dei volumi di attività già autorizzate purché non vi siano nell'ambito del comune altre strutture che erogano le medesime prestazioni sanitarie ⁽¹²⁾.

4. Il trasferimento di gestione della struttura sanitaria, qualora non implichi modifiche organizzative, comporta l'obbligo dell'acquirente di comunicarlo, entro 90 giorni dal trasferimento medesimo, pena l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 13, commi 1 e 3, della presente legge.

5. In caso di morte del titolare dell'autorizzazione, gli eredi devono dare immediata notizia al Presidente della Giunta regionale e alla Azienda Sanitaria USL, territorialmente competente.

In caso di necessità connesse alla realizzazione di interventi strutturali necessari ad adeguare e/o mantenere i requisiti strutturali e tecnologici previsti dalla normativa vigente, al fine di non interrompere l'erogazione dei servizi, la struttura accreditata, previa comunicazione all'Azienda Sanitaria ed al Dipartimento Sicurezza e Solidarietà Sociale, inviata con preavviso non inferiore a giorni 30 (trenta) potrà disporre, temporaneamente, il trasferimento del presidio in altra idonea sede (nell'ambito dello stesso comune), per il tempo strettamente necessario all'esecuzione delle opere ⁽¹³⁾.

La comunicazione dovrà contenere:

- a) l'indirizzo completo del presidio che si intende temporaneamente trasferire;
- b) l'indicazione delle funzioni oggetto del trasferimento (che potranno essere totali o parziali);
- c) la data in cui avverrà il trasferimento;

- d) l'indirizzo completo dei locali che si intendono utilizzare per il trasferimento temporaneo;
- e) la durata prevista del trasferimento;
- f) dichiarazione del legale rappresentante della struttura accreditata che attesti la conformità dei nuovi locali, sia alle norme di sicurezza che a quelle di carattere igienico-sanitario ⁽¹⁴⁾.

Alla comunicazione dovrà essere allegata, a pena di nullità della stessa, piantina in scala 1/100, contenente la descrizione della destinazione dei singoli locali che si intende utilizzare ⁽¹⁵⁾.

Qualora ritenuto opportuno, l'Azienda USL competente, previa ispezione dei locali che saranno utilizzati per accogliere temporaneamente il presidio, potrà inibire il trasferimento temporaneo in presenza di gravi e consistenti inadeguatezze strutturali ed igieniche dei locali. A tal fine, il diniego dovrà essere adeguatamente motivato e circostanziato e dovrà essere notificato all'erogatore, a pena di decadenza del provvedimento di diniego stesso, entro e non oltre 10 giorni prima della data prevista per il trasferimento. Nel caso in cui nei successivi trenta giorni dalla data predetta non vi sia alcuna comunicazione il trasferimento si intenderà autorizzato ⁽¹⁶⁾ ⁽¹⁷⁾.

⁽¹¹⁾ Periodo così modificato dall'art. 3, comma 1, lettera a), [L.R. 7 agosto 2003, n. 29](#).

⁽¹²⁾ Periodo così modificato dall'art. 3, comma 1, lettera b), [L.R. 7 agosto 2003, n. 29](#).

⁽¹³⁾ Periodo aggiunto dall'art. 3, comma 2, [L.R. 7 agosto 2003, n. 29](#).

⁽¹⁴⁾ Periodo aggiunto dall'art. 3, comma 2, [L.R. 7 agosto 2003, n. 29](#).

⁽¹⁵⁾ Periodo aggiunto dall'art. 3, comma 2, [L.R. 7 agosto 2003, n. 29](#).

⁽¹⁶⁾ Periodi aggiunti dall'art. 3, comma 2, [L.R. 7 agosto 2003, n. 29](#).

⁽¹⁷⁾ Articolo così sostituito dall'art. 4, [L.R. 4 gennaio 2002, n. 5](#). Il testo originario era così formulato: «Art. 5. Oggetto dell'autorizzazione. 1. Formano oggetto di autorizzazione:

- a) l'apertura e l'esercizio dell'attività;
- b) l'ampliamento e la trasformazione dell'attività;
- c) l'ampliamento e la riduzione dei locali; fanno eccezione gli ampliamenti e le trasformazioni delle strutture pubbliche in esercizio alla data di entrata in vigore della presente legge, che siano conseguenti a determinazioni contenute nei piani attuativi locali, approvati dalla Regione; fanno, altresì, eccezione le strutture già autorizzate, relativamente alle trasformazioni ed agli ampliamenti di superficie in corso alla data di entrata in vigore della presente legge, che non comportino aumento di recettività o modifiche delle attività autorizzate; in caso di ampliamento o ristrutturazione edilizia di strutture sanitarie private già autorizzate, l'adeguamento è limitato alle sole porzioni oggetto dell'intervento;
- d) i trasferimenti in altra sede e l'istituzione ed apertura di strutture decentrate;
- e) il cambio di titolarità, solo per le strutture private.

2. Il trasferimento di gestione della struttura sanitaria, qualora non implichi modifiche organizzative, comporta l'obbligo dell'acquirente di comunicarlo, entro 90 giorni dal

trasferimento medesimo, pena l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 13, commi 1 e 3, della presente legge.

3. In caso di morte del titolare dell'autorizzazione, gli eredi devono dare immediata notizia al presidente della Giunta regionale e alla Azienda Sanitaria USL territorialmente competente. In caso di modifiche strutturali ed organizzative, chi subentra deve presentare domanda di nuova autorizzazione entro sei mesi dalla morte del titolare, pena l'applicazione delle sanzioni di cui al successivo art. 13, commi 2 e 3. Fino al rilascio della nuova autorizzazione gli eredi sono responsabili, a tutti gli effetti, del rispetto degli obblighi previsti dalla presente legge.».

Art. 6

1. La domanda di autorizzazione all'apertura ed all'esercizio di attività sanitaria deve essere indirizzata al Presidente della Giunta regionale che provvede, per il tramite del Dipartimento competente, ad inoltrarla alla Azienda Sanitaria U.S.L. territorialmente competente, per l'istruttoria ed il parere obbligatorio.

2. La domanda, redatta secondo il fac-simile allegato B alla presente legge, deve essere corredata dalla seguente documentazione in duplice copia:

a) planimetria generale in scala 1:1000;

b) pianta dei locali in scala 1:100;

c) elenco delle prestazioni che si intendono erogare;

d) elenco degli impianti e delle attrezzature in dotazione;

e) generalità e titoli professionali del personale che dovrà operare nella struttura;

f) atto di nomina, controfirmato per accettazione, del responsabile sanitario della struttura;

g) dichiarazione del titolare della struttura di non essere socio o titolare unico della gestione di altre strutture sanitarie;

h) dichiarazione del titolare circa la rispondenza della struttura, per la quale è richiesta l'autorizzazione, ai requisiti previsti dall'art. 1 del [D.P.R. 14 gennaio 1997](#) e dalla presente legge.

3. La domanda di autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie è indirizzata al Sindaco del Comune territorialmente competente. Il Sindaco prima di procedere al rilascio dell'autorizzazione e/o concessione edilizia, ovvero al cambio della destinazione d'uso dell'immobile richiede alla Regione la verifica di cui all'art. 8-ter del [D.Lgs. n. 502/1992](#) e successive modificazioni ed integrazioni, fatte salve le fattispecie di cui al precedente articolo 5 ⁽¹⁸⁾.

⁽¹⁸⁾ Articolo così sostituito dall'art. 5, [L.R. 4 gennaio 2002, n. 5](#). Il testo originario era così formulato: «Art. 6. Domanda di autorizzazione. 1. La domanda di autorizzazione deve essere indirizzata al Presidente della Giunta regionale che provvede, per il tramite del Dipartimento

alla Sicurezza Sociale e Politiche Ambientali, ad inoltrarla alla Azienda Sanitaria U.S.L. territorialmente competente, per l'istruttoria ed il parere obbligatorio.

2. La domanda, redatta secondo il fac - simile allegato B alla presente legge, deve essere corredata dalla seguente documentazione (in duplice copia):

- a) planimetria generale in scala 1:1000;
- b) pianta dei locali in scala 1:100;
- c) elenco delle prestazioni che si intendono erogare;
- d) elenco degli impianti e delle attrezzature in dotazione;
- e) generalità e titoli professionali del personale che dovrà operare nella struttura;
- f) atto di nomina, controfirmato per accettazione del responsabile sanitario della struttura;
- g) dichiarazione del titolare della struttura di non essere socio o titolare unico della gestione di altre strutture sanitarie;
- h) dichiarazione del titolare circa la rispondenza della struttura, per la quale è richiesta l'autorizzazione, ai requisiti previsti dall'art. 1 del [D.P.R. 14 gennaio 1997](#) e dalla presente legge.».

Art. 7

Procedura di autorizzazione.

1. L'attività istruttoria viene svolta dal Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria USL territorialmente competente entro e non oltre 60 giorni dalla ricezione dell'istanza e della relativa documentazione inviata dal Presidente della Giunta regionale; decorso infruttuosamente tale termine, la Giunta regionale nomina, con proprio provvedimento, un commissario ad acta per il compimento dell'attività istruttoria. Le risultanze dell'attività vengono trasmesse all'apposita Commissione di cui al successivo comma 2 ⁽¹⁹⁾.

2. Il direttore generale dell'Azienda Sanitaria istituisce un'apposita commissione tecnica, presieduta dal responsabile del Dipartimento di Prevenzione, composta in relazione alla tipologia e alla complessità della struttura per la quale è stata richiesta l'autorizzazione. In caso di trasferimento della sede della struttura, la verifica sul possesso dei requisiti tecnologici può essere eseguita presso la sede dalla quale è chiesto il trasferimento.

3. La commissione verifica la completezza della documentazione ed effettua le ispezioni necessarie ad accertare e valutare la rispondenza dei requisiti posseduti rispetto a quelli richiesti.

4. Qualora venga riscontrata la non conformità di taluni requisiti rispetto alla presente normativa, la commissione tecnica notifica al richiedente le prescrizioni e il termine per adeguarsi ad esse.

5. Dopo la scadenza di tale termine, la commissione tecnica effettua una nuova ispezione e provvede, conseguentemente, all'emissione del parere, favorevole o sfavorevole.

6. Esaurita l'istruttoria, la Commissione Tecnica trasmette all'interessato e al Dipartimento competente, per il tramite del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria U.S.L. la domanda corredata da una dettagliata relazione attestante l'idoneità o inidoneità della struttura all'esercizio dell'attività, nonché da un motivato parere tecnico obbligatorio di conformità o non conformità ⁽²⁰⁾.

7. Avverso il parere o le prescrizioni della Commissione Tecnica di cui al comma 2 del presente articolo entro 30 giorni dalla notifica l'interessato può chiedere, sulla base di motivate controdeduzioni, al Dipartimento regionale competente il riesame della propria istanza. Il Dipartimento si avvale per il riesame della Commissione regionale prevista al successivo art. 8, che esprime in via definitiva parere, entro 30 giorni dalla richiesta di riesame ⁽²¹⁾.

8. Il Presidente della Giunta regionale su conforme deliberazione della Giunta regionale provvede entro 60 gg. dal ricevimento del parere ⁽²²⁾.

9. Il decreto del Presidente della Giunta regionale è pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Basilicata, notificato al richiedente e conservato presso il Registro regionale delle Autorizzazioni Sanitarie, istituito presso il Dipartimento regionale alla Sicurezza Sociale e Politiche Ambientali.

10. Qualora il decreto del Presidente della Giunta regionale non conceda l'autorizzazione, il richiedente non può inoltrare una nuova istanza prima che siano trascorsi 12 mesi dalla data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione.

⁽¹⁹⁾ Il secondo periodo è stato aggiunto dall'art. 6, comma 1, lettera a) [L.R. 4 gennaio 2002, n. 5](#).

⁽²⁰⁾ Comma così sostituito dall'art. 6, comma 1, lettera b) [L.R. 4 gennaio 2002, n. 5](#). Il testo originario era così formulato: «6. Esaurita l'istruttoria, la commissione tecnica trasmette al Dipartimento Sicurezza Sociale e Politiche Ambientali, per il tramite del direttore generale dell'Azienda Sanitaria USL, la domanda corredata da una dettagliata relazione attestante l'idoneità della struttura all'esercizio dell'attività, nonché da un motivato parere tecnico di conformità, obbligatorio ma non vincolante, sul rilascio dell'autorizzazione.».

⁽²¹⁾ Comma così sostituito dall'art. 6, primo comma, lettera b), [L.R. 4 gennaio 2002, n. 5](#). Il testo originario era così formulato: «7. La Commissione regionale, istituita ai sensi del successivo art. 8, sulla base della relazione e del parere emesso dalla commissione tecnica istituita presso le Aziende Sanitarie USL, procede al completamento dell'istruttoria entro 60 giorni, anche mediante nuove, eventuali, visite ispettive ed integrazioni.».

⁽²²⁾ Comma così sostituito dall'art. 6, primo comma, lettera b), [L.R. 4 gennaio 2002, n. 5](#). Il testo originario era così formulato: «8. Al termine di tale fase, la Commissione regionale trasmette il proprio parere al Dipartimento regionale alla Sicurezza Sociale e Politiche Ambientali per gli adempimenti di competenza. La Giunta regionale provvede con propria deliberazione entro 30 giorni; il Presidente della Giunta regionale emana il relativo decreto.».

Art. 8

Commissione regionale tecnica per le autorizzazioni sanitarie ⁽²³⁾.

1. La Commissione regionale tecnica per le autorizzazioni sanitarie è presieduta dal Dirigente dell'Ufficio responsabile del rilascio delle stesse, ed è così composta:

- a) un dirigente o funzionario dell'Ufficio Risorse Umane del Servizio Sanitario regionale;
- b) un dirigente o un funzionario regionale esperto di problematiche della sicurezza sui luoghi di lavoro;
- c) un dirigente o un funzionario regionale esperto in edilizia sanitaria;
- d) un esperto per ognuna delle seguenti discipline: tecnologie biomediche, medicina di laboratorio, diagnostica per immagini, riabilitazione e rieducazione funzionale.

Le funzioni di segreteria sono svolte da un dipendente in servizio presso l'Ufficio di cui al comma 1.

2. I componenti ed il segretario della commissione sono nominati dalla Giunta regionale su proposta dell'Assessore regionale al ramo sentito il Dirigente Generale del Dipartimento.

3. Oltre alla competenza di cui al precedente art. 7 la Commissione regionale esercita su richiesta del Presidente, dell'Assessore al ramo o del Dirigente Generale attività ispettiva di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie, laddove tale attività si renda necessaria. La Commissione regionale tecnica per le autorizzazioni sanitarie svolge altresì funzioni di supporto all'Ufficio Dipartimentale competente in sede di irrogazione delle sanzioni amministrative di competenza del Presidente della Regione ⁽²⁴⁾.

4. Alle riunioni della Commissione tecnica nell'esercizio dei poteri di cui al precedente art. 7 possono chiedere di partecipare, senza diritto di voto, i rappresentanti delle associazioni di categoria più rappresentative ⁽²⁵⁾.

[\(23\)](#) Per l'approvazione della direttiva recante le procedure per il rilascio delle autorizzazioni sanitarie e della costituzione della Commissione regionale di cui al presente articolo vedi la [Delib.G.R. 21 maggio 2002, n. 882](#).

[\(24\)](#) Il secondo periodo è stato aggiunto dall'art. 2, [L.R. 7 agosto 2003, n. 29](#).

[\(25\)](#) Articolo così sostituito dall'art. 7, [L.R. 4 gennaio 2002, n. 5](#), poi modificato come indicato nella nota che precede. Il testo originario era così formulato: «Art. 8. Commissione regionale per le autorizzazioni sanitarie. 1. La Commissione regionale per le autorizzazioni sanitarie è presieduta dal Dirigente dell'Ufficio Sanità del Dipartimento Sicurezza Sociale e Politiche Ambientali della Regione Basilicata o da un suo delegato, ed è così composta:

- a) un dirigente dell'Ufficio Risorse Umane del Servizio Sanitario regionale o suo delegato;
- b) un funzionario regionale esperto di problematiche della sicurezza sui luoghi di lavoro;
- c) un funzionario regionale esperto in edilizia sanitaria;
- d) un esperto per ognuna delle seguenti discipline: tecnologie biomediche, medicina di laboratorio, diagnostica per immagini, riabilitazione e rieducazione funzionale.

2. Gli esperti della commissione di cui al comma precedente sono nominati dalla Giunta regionale su proposta dell'Assessore regionale alla Sicurezza Sociale e Politiche Ambientali.

3. Il Dirigente Generale del Dipartimento Sicurezza Sociale e Politiche Ambientali nomina i dirigenti ed i funzionari regionali di cui al precedente comma 1 lett. a), b) e c) subito dopo la designazione dei membri esterni effettuata a norma del precedente comma 2.

4. Oltre alla competenza di cui al precedente art. 7 la Commissione regionale esercita funzioni di organo istruttorio, su istanze promosse da parte privata, nel corso del procedimento.».

Art. 9

Verifica periodica delle autorizzazioni sanitarie.

1. La verifica del mantenimento dei requisiti di cui all'art. 2 viene effettuata con periodicità triennale, decorrente dalla data di emissione del decreto di Autorizzazione, mediante autocertificazione.

2. L'Azienda Sanitaria USL o la Giunta regionale possono disporre controlli per la verifica del mantenimento dei requisiti ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità.

Art. 10

Legale Rappresentante della Struttura.

1. Il legale rappresentante della struttura è tenuto a comunicare al Presidente della Giunta regionale tempestivamente e comunque non oltre 15 giorni dal verificarsi di ciascuna delle situazioni seguenti:

a) la variazione del responsabile sanitario;

b) la sostituzione del responsabile sanitario in caso di sua assenza o impedimento;

c) le sostituzioni e le integrazioni del personale operante nella struttura;

d) le sostituzioni e le integrazioni delle grandi attrezzature sanitarie di diagnosi e cura così come individuate dai flussi ministeriali;

e) tutte le variazioni e trasformazioni intervenute nella natura giuridica e nella composizione della società titolare della struttura;

f) la temporanea chiusura o inattività della struttura.

2. Il legale rappresentante è, inoltre, tenuto a:

a) verificare l'assenza di incompatibilità del personale della struttura, ai sensi della normativa vigente;

b) vigilare sul corretto esercizio delle funzioni e delle responsabilità attribuite dalla presente normativa al responsabile sanitario.

Art. 11

Responsabile Sanitario di Struttura: requisiti.

1. Ogni struttura sanitaria deve avere un responsabile sanitario.

2. Il responsabile sanitario deve essere in possesso della specializzazione o titolo equipollente in una delle discipline dell'area di igiene e sanità ovvero deve aver svolto per almeno cinque anni attività di direzione tecnico - sanitaria in enti o strutture sanitarie pubbliche o private ⁽²⁶⁾.

3. Nelle strutture monospecialistiche, sia ambulatoriali che di ricovero in fase post acuta, le funzioni del responsabile sanitario possono essere esercitate anche dal medico in possesso della specializzazione nella disciplina cui afferiscono le prestazioni svolte; negli ambulatori che svolgono esclusivamente attività di medicina di laboratorio, le funzioni del responsabile sanitario possono essere svolte, anche da un laureato in biologia o chimica in possesso di abilitazione professionale.

4. Nei poliambulatori, con un massimo di cinque specialità, è consentito svolgere le funzioni di responsabile sanitario anche ad uno dei medici in possesso della specializzazione in una delle discipline presenti.

5. Nei presidi di ricovero le funzioni di responsabile sono svolte da soggetti in possesso dei requisiti previsti per tale ruolo dalla legislazione vigente.

6. La funzione di responsabile sanitario è incompatibile con la qualità di proprietario, comproprietario, socio o azionista della società che gestisce la struttura sanitaria, ad eccezione delle ipotesi di cui ai precedenti commi 3 e 4, nonché con altro incarico di responsabile sanitario di altre strutture.

(26) Comma così modificato dall'art. 4, [L.R. 7 agosto 2003, n. 29](#).

Art. 12

Responsabile Sanitario di Struttura: compiti.

1. Il responsabile sanitario cura l'organizzazione tecnico-sanitaria della struttura sotto il profilo igienico ed organizzativo, essendone responsabile nei confronti della titolarità e dell'autorità sanitaria competente, ed in particolare:

- a) cura l'applicazione del documento sull'organizzazione e sul funzionamento della struttura;
- b) promuove e sostiene la qualità e l'umanizzazione delle cure;
- c) controlla la regolare tenuta e l'aggiornamento di apposito registro contenente i dati anagrafici e gli estremi dei titoli professionali del personale addetto all'attività sanitaria;
- d) vigila sul comportamento del personale addetto ai servizi sanitari;
- e) cura la tenuta dell'archivio sanitario (cartelle cliniche, schede cliniche ambulatoriali) e la relativa conservazione e, in caso di cessazione dell'attività della struttura, impartisce disposizioni affinché la documentazione sanitaria sia consegnata al servizio di medicina legale dell'Azienda Sanitaria USL competente per territorio;
- f) esprime il proprio parere sulle modificazioni edilizie della struttura e sull'acquisto di apparecchiature, attrezzature ed arredi sanitari;
- g) rilascia agli aventi diritto copia delle cartelle cliniche e degli altri documenti previsti dalla normativa vigente;
- h) vigila sulle condizioni igienico sanitarie della struttura;
- i) ha la responsabilità della pubblicità sanitaria.

1-bis. Nelle more di una organica regolamentazione in materia di obbligatoria presenza del medico durante lo svolgimento dell'attività sanitaria, il responsabile sanitario dispone le misure necessarie affinché tale presenza sia assicurata almeno nell'ambito della effettuazione di prestazioni rientranti nella competenza esclusiva dell'esercizio della professione medica. Le altre attività possono essere svolte, senza copertura medica continuativa, dalle figure professionali sanitarie riconosciute dalle leggi vigenti ferme restando le responsabilità conseguenti a quanto previsto dal presente articolo e la applicabilità delle sanzioni di cui all'articolo 13, commi 5 e 9, come modificato dalla [legge regionale 4 gennaio 2002, n. 5](#) ⁽²⁷⁾.

2. In caso di attività di ricovero ha, inoltre, le seguenti attribuzioni:

- a) controlla la regolare tenuta del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti o psicotrope, in conformità con quanto disposto dalla normativa vigente;
- b) vigila sulla gestione del servizio farmaceutico e sulla scorta di magazzino dei medicinali e dei prodotti terapeutici, sulle provviste alimentari e sulle altre provviste necessarie al corretto funzionamento della struttura;
- c) ha la responsabilità della farmacovigilanza;
- d) vigila sulla corretta organizzazione dei turni di guardia e di reperibilità del personale medico e ne cura l'organizzazione qualora non sia prevista la responsabilità diretta di un sanitario;
- e) cura la osservanza delle disposizioni concernenti la polizia mortuaria;
- f) inoltra ai competenti organi le denunce obbligatorie;

- g) vigila sul rispetto della normativa in materia di sicurezza negli ambienti di lavoro;
- h) vigila sul rispetto delle norme in materia di sperimentazione clinica e partecipa alle attività delle commissioni e dei comitati etici a tal fine istituiti;
- i) vigila sul rispetto della riservatezza dei dati sanitari ed esprime parere obbligatorio sulla raccolta, elaborazione e trasmissione dei dati;
- j) cura l'introduzione e l'utilizzo nell'organizzazione ospedaliera degli strumenti e delle metodologie necessarie alla verifica ed alla revisione della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie;
- k) dispone affinché i modelli organizzativi delle unità operative siano orientati al raggiungimento di livelli di efficienza, di efficacia, di accessibilità e di gradimento da parte dell'utente;
- l) emana direttive e vigila sulla corretta gestione delle liste d'attesa.

3. Nell'ambito delle competenze igienico sanitarie e di prevenzione il responsabile sanitario della struttura di ricovero ha funzioni organizzative e gestionali riguardo a:

- a) tutela della salute dei lavoratori e dei pazienti rispetto al rischio infettivo;
- b) tutela e sorveglianza dell'igiene ambientale e dei servizi alberghieri e di ristorazione collettiva;
- c) raccolta, trasporto, stoccaggio e smaltimento dei rifiuti ospedalieri;
- d) attività di pulizia, disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione;
- e) definizione delle strategie e dei protocolli di lotta alle infezioni ospedaliere ed occupazionali; a tale scopo presiede la Commissione preposta al controllo delle infezioni ospedaliere.

[\(27\)](#) Comma aggiunto dall'art. 5, [L.R. 7 agosto 2003, n. 29](#).

Art. 13

Sanzioni.

1. A seguito delle verifiche di cui all'art. 9, il Presidente della Giunta regionale dispone, con proprio decreto, la chiusura della struttura sanitaria in esercizio di attività aperta o trasferita in altra sede senza la prescritta autorizzazione, nonché la chiusura dell'attività ambulatoriale e di degenza a ciclo diurno aperta, in assenza di autorizzazione, all'interno di strutture di ricovero.
2. Il Presidente della Giunta regionale dichiara altresì la decadenza dell'autorizzazione, disponendo la conseguente chiusura della struttura, quando sia stato accertato l'esercizio abusivo della professione sanitaria o siano state commesse gravi o reiterate inadempienze, comportanti situazioni di pericolo per la salute dei cittadini.

3. Nei casi previsti dai precedenti commi 1 e 2 è comminata, comunque, la sanzione amministrativa pecuniaria, da un minimo di Euro 2.500 ad un massimo di Euro 20.000 ⁽²⁸⁾.
4. L'istanza di ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio può essere inoltrata non prima di 12 mesi dal provvedimento di chiusura.
5. In caso di violazioni delle norme della presente legge, per carenza dei requisiti da essa previsti e di inosservanza delle prescrizioni assegnate, intervenute successivamente al rilascio dell'autorizzazione, il Presidente della Giunta ordina la rimozione delle inadempienze o delle irregolarità riscontrate, assegnando a tal fine un termine per provvedervi.
6. Ove il trasgressore non provveda nei termini assegnati, il Presidente della Giunta dispone la sospensione dell'attività per un periodo di tempo da uno a sei mesi.
7. L'attività sospesa può essere nuovamente esercitata previo accertamento della intervenuta rimozione delle infrazioni rilevate; in caso contrario il Presidente della Giunta regionale dichiara la decadenza dell'autorizzazione.
8. La nuova autorizzazione all'esercizio può essere richiesta solo dopo un anno dall'emissione del provvedimento di decadenza.
9. Nel caso previsto dal comma 5 è comminata, comunque, la sanzione amministrativa pecuniaria, da un minimo di Euro 1.000 ad un massimo di Euro 7.500 ⁽²⁹⁾.
10. Il legale rappresentante ed il responsabile sanitario della struttura che non adempiano agli obblighi rispettivamente previsti agli articoli 9 e 11 della presente legge, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da Euro 500 a Euro 5.000 ⁽³⁰⁾.
11. La chiusura o inattività della struttura, intervenuta ai sensi del precedente art. 9 comma 1 lett. f), qualora si protragga senza giustificato motivo per oltre sei mesi, produce automaticamente la decadenza dell'autorizzazione.

⁽²⁸⁾ Comma così modificato dall'art. 8, primo comma, lettera a), [L.R. 4 gennaio 2002, n. 5](#).

⁽²⁹⁾ Comma così modificato dall'art. 8 primo comma, lettera b) [L.R. 4 gennaio 2002, n. 5](#).

⁽³⁰⁾ Comma così modificato dall'art. 8, primo comma, lettera c) [L.R. 4 gennaio 2002, n. 5](#).

Art. 14

Procedimento per l'applicazione delle sanzioni.

1. Fatti salvi i poteri degli ufficiali ed agenti di polizia giudiziaria, l'accertamento delle violazioni di cui alla presente legge è effettuato dalla competente struttura organizzativa delle Aziende Sanitarie UU.SS.LL.
2. Per l'accertamento e l'applicazione delle sanzioni pecuniarie di cui all'articolo precedente, si osservano le disposizioni di cui alla [legge 24 novembre 1981, n. 689](#), fermo restando l'obbligo

di rapporto all'Autorità Giudiziaria nel caso di fatti integranti violazioni di norme penali, ai sensi di quanto disposto dal vigente Codice di procedura penale.

3. I proventi derivanti dalle sanzioni pecuniarie amministrative sono incamerati dalla Regione Basilicata, con destinazione ad attività socio-sanitarie.

Art. 15

1. Le disposizioni sui requisiti obbligatori, di cui alla presente legge, trovano immediata applicazione nel caso di attivazione di nuove strutture e nel caso di ampliamento o trasformazioni di strutture già autorizzate.

2. Nel caso di ampliamento o trasformazioni di strutture già autorizzate, le disposizioni di cui al comma precedente sono applicate limitatamente all'oggetto dell'ampliamento o della trasformazione.

3. Per ampliamento s'intende un adeguamento della struttura che comporta un aumento del numero di posti letto ovvero l'attivazione di funzioni sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte.

4. Per trasformazione s'intende la modifica delle funzioni sanitarie già autorizzate o il cambio d'uso con o senza lavori, degli edifici o di parti di essi, destinati ad ospitare nuove funzioni sanitarie.

5. I commi 1 e 2 non si applicano alle strutture sanitarie pubbliche qualora progetti di ampliamento o trasformazione siano già inseriti in piani sanitari o aziendali, già approvati.

6. Le strutture private già autorizzate dovranno adeguarsi ai requisiti generali e specifici, di cui alla presente legge, a decorrere dall'entrata in vigore di quest'ultima, nei termini sotto indicati:

- a) entro 5 anni, per quanto riguarda i requisiti strutturali ed impiantistici;
- b) entro 3 anni, per quanto riguarda i requisiti tecnologici;
- c) entro 2 anni, per quanto riguarda la predisposizione di linee guida e regolamenti interni;
- d) entro 1 anno, per quanto riguarda i requisiti organizzativi;
- e) entro 6 mesi, per quanto riguarda la disciplina contenuta nell'art. 10 della presente legge.

7. Le strutture private già autorizzate e le strutture private attive, intendendosi per tali quelle comunque operanti nel S.S.R. ma fornite di autorizzazioni non aggiornate secondo la vigente normativa e quelle convenzionate ex articolo 26 della [legge 23 dicembre 1978, n. 833](#), entro 12 mesi dalla entrata in vigore della presente legge, devono presentare rispettivamente, domanda di rinnovo dell'autorizzazione ovvero domanda introduttiva del procedimento di autorizzazione, nei modi e nelle forme di cui al precedente art. 6, corredata dalle schede di autovalutazione approvate periodicamente dalla Giunta regionale ⁽³¹⁾. La presentazione entro i termini di cui sopra dell'istanza di accreditamento in quanto comprensivi dei requisiti richiesti per l'autorizzazione è esaustiva dell'adempimento dell'obbligo di cui al presente comma ⁽³²⁾.

8. Le strutture private che non ottemperano all'obbligo dell'autorizzazione o del rinnovo della stessa entro il termine di cui al comma precedente sono soggette alle seguenti sanzioni:

a) nel caso di ritardata presentazione dell'istanza fino a 90 giorni dalla scadenza del termine di cui al comma 7 sono tenute al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria di 1.000 Euro;

b) nel caso di ritardo da 91 giorni a 180 giorni dal termine di scadenza di cui al comma 7 al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria di 2.000 Euro;

c) nel caso di ritardo da 181 a 365 giorni dal termine di scadenza di cui al comma 7 al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria di 3.000 Euro;

d) nel caso di ritardo oltre 365 giorni dal termine di scadenza di cui al comma 7 il Presidente della Giunta regionale dichiara la decadenza dell'autorizzazione disponendone contestualmente la chiusura della struttura e/o la improcedibilità della domanda introduttiva di autorizzazione.

9. Le sanzioni di cui ai punti a), b) e c) del precedente comma sono comminate con le modalità di cui al precedente art. 14.

10. Le strutture pubbliche, che nella previgente disciplina non erano soggette ad autorizzazione, sono tenute al rispetto dei requisiti generali e specifici previsti dalla presente legge, in previsione del loro assoggettamento obbligatorio alle procedure di accreditamento che comprendono sia i su citati requisiti, sia gli ulteriori requisiti, previsti dalla specifica normativa.

11. Le strutture sanitarie, già in possesso della relativa autorizzazione o concessione edilizia ovvero dell'autorizzazione al mutamento di destinazione d'uso rilasciata dal Comune, che hanno attivato prima del 10 aprile 2000 la procedura autorizzatoria di cui all'art. 7, completano la medesima procedura secondo la normativa vigente all'atto della domanda ⁽³³⁾.

12. Per le strutture di cui al precedente comma 11 alle quali in ogni caso si applicano le disposizioni dei precedenti commi 6 e 7, si prescinde dalla verifica di compatibilità di cui all'art. 8-ter, comma 3, del [D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502](#) e successive modifiche ⁽³⁴⁾ ⁽³⁵⁾.

⁽³¹⁾ Periodo così modificato dall'art. 15, [L.R. 2 febbraio 2006, n. 1](#).

⁽³²⁾ A norma di quanto disposto dall'art. 2, comma 1, [L.R. 17 aprile 2001, n. 18](#) le domande di autorizzazione previste dal presente comma per quanto riguarda gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie condotte da sanitari in forma singola o associata devono essere presentate entro 12 mesi dalla data di emanazione dell'atto di indirizzo e coordinamento di cui all'art. 8-ter del [D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502](#) e successive modificazioni ed integrazioni. Vedi, anche, il comma 2 dello stesso articolo.

⁽³³⁾ Comma così sostituito dall'art. 6, [L.R. 7 agosto 2003, n. 29](#). Il testo originario era così formulato: «11. Le strutture, già in possesso dell'autorizzazione o concessione edilizia rilasciata dal Comune che hanno attivato il procedimento di autorizzazione prima dell'entrata in vigore della presente legge completano il procedimento autorizzatorio secondo la normativa precedente.».

⁽³⁴⁾ Comma così sostituito dall'art. 6, [L.R. 7 agosto 2003, n. 29](#). Il testo originario era così formulato: «12. Esse sono comunque soggette a quanto previsto dai precedenti commi 6 e 7. Si prescinde nei confronti delle predette strutture dalla verifica di compatibilità di cui all'art. 8 del [D.Lgs. n. 502/1992](#) e successive modificazioni.».

(35) Articolo così sostituito dall'art. 9, [L.R. 4 gennaio 2002, n. 5](#), poi modificato come indicato nelle note che precedono. Il testo originario era così formulato: «Art. 15. Disposizioni transitorie. 1. Le disposizioni sui requisiti obbligatori, di cui alla presente legge, trovano immediata applicazione nel caso di attivazione di nuove strutture e nel caso di ampliamento o trasformazioni di strutture già autorizzate.

2. Nel caso di ampliamento o trasformazioni di strutture già autorizzate, le disposizioni di cui al comma precedente sono applicate limitatamente all'oggetto dell'ampliamento o della trasformazione.

3. Per ampliamento s'intende un aumento del numero di posti letto o l'attivazione di funzioni sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte.

4. Per trasformazione s'intende la modifica delle funzioni sanitarie già autorizzate o il cambio d'uso con o senza lavori, degli edifici o di parti di essi, destinati ad ospitare nuove funzioni sanitarie.

5. I commi 1 e 2 non si applicano alle strutture sanitarie pubbliche qualora progetti di ampliamento o trasformazione siano già inseriti in piani sanitari o aziendali, già approvati.

6. Le strutture private già autorizzate dovranno adeguarsi ai requisiti generali e specifici, di cui alla presente legge, a decorrere dall'entrata in vigore di quest'ultima, nei termini sotto indicati:

a) entro 5 anni, per quanto riguarda i requisiti strutturali ed impiantistici;

b) entro 3 anni, per quanto riguarda i requisiti tecnologici;

c) entro 2 anni, per quanto riguarda la predisposizione di linee guida e regolamenti interni;

d) entro 1 anno, per quanto riguarda i requisiti organizzativi;

e) entro 6 mesi, per quanto riguarda la disciplina contenuta nell'art. 10 della presente legge.

7. Le strutture private già autorizzate e le strutture private attive che ai sensi della presente legge sono soggette ad autorizzazione, per continuare a svolgere l'attività, devono presentare, entro 12 mesi dall'entrata in vigore della presente legge, rispettivamente, domanda di rinnovo dell'autorizzazione ovvero domanda introduttiva del procedimento di autorizzazione, nei modi e nelle forme di cui al precedente art. 6, corredata dalle schede di autovalutazione approvate periodicamente dalla Giunta regionale (<rimandoNota>35</rimandoNota>).

8. La struttura privata già autorizzata che non ottempera all'obbligo di cui al comma precedente è sottoposta alle sanzioni di cui al precedente art. 13 comma 2.

9. La struttura privata attiva che diviene soggetta alla disciplina autorizzatoria ai sensi della presente legge, che non ottemperi all'obbligo di cui al precedente comma 7 è sottoposta alla sanzione di cui all'art. 13 comma 1.

10. Nei casi previsti ai precedenti commi 8 e 9 si applicano le sanzioni pecuniarie amministrative previste dall'art. 13 comma 3.

11. Le strutture pubbliche, che nella previgente disciplina non erano soggette ad autorizzazione, sono tenute al rispetto dei requisiti generali e specifici previsti dalla presente legge, in previsione del loro assoggettamento obbligatorio alle procedure di accreditamento che comprendono sia i su citati requisiti, sia gli ulteriori requisiti, previsti dalla specifica normativa.

12. Le strutture che hanno già attivato il procedimento di autorizzazione, secondo la precedente normativa, ma che non hanno ottenuto il decreto del Presidente della Giunta regionale di accoglimento dell'istanza, devono presentare nuova domanda di autorizzazione ai sensi della presente legge.

Le strutture che invece hanno ottenuto tale decreto di accoglimento, completano il procedimento autorizzatorio secondo la precedente normativa, salvo ad essere soggette a quanto previsto dai precedenti commi 6 e 7.».

Art. 16

Primi criteri sulle autorizzazioni e l'accreditamento istituzionale.

1. Le strutture sanitarie pubbliche e private per le quali non è fatto esplicito richiamo nell'allegato A) alla presente legge sono tenute al rispetto dei requisiti minimi stabiliti dal [D.P.R. 14 gennaio 1997](#) al fine di ottenere l'autorizzazione sanitaria prevista dalla presente legge regionale.

2. Le strutture sanitarie in possesso dell'autorizzazione sanitaria possono ottenere l'accreditamento sulla base dei criteri e delle modalità all'uopo stabilite dalla Giunta regionale.

3. La Giunta regionale definisce ai fini dell'accreditamento, tenuto conto dei livelli essenziali di assistenza, il fabbisogno delle prestazioni sanitarie, di cui all'art. 8-quater comma 1 del [D.Lgs. n. 229/1999](#), anche solo individuando le risorse complessivamente disponibili per le diverse tipologie di prestazioni. I Direttori Generali delle Aziende Sanitarie stipulano gli accordi con le strutture pubbliche ed i contratti con le strutture private accreditate nel rispetto delle risorse disponibili definite dalla Giunta regionale.

4. L'accreditamento non costituisce comunque titolo ad effettuare prestazioni con oneri a carico del servizio sanitario in assenza degli accordi contrattuali di cui al precedente comma.

5. La Giunta regionale definisce altresì le tariffe per la remunerazione delle prestazioni nel rispetto delle risorse disponibili.

6. Il Dipartimento competente in materia di sanità definisce gli accordi con le associazioni rappresentative delle strutture sanitarie private per la definizione di percentuali di abbattimento delle tariffe medesime al raggiungimento di predeterminati volumi di attività e li sottopone all'approvazione della Giunta regionale. I provvedimenti della Giunta regionale in materia costituiscono indirizzi e vincoli per le Aziende Sanitarie che stipulano i contratti con i legali rappresentanti delle singole strutture sanitarie.

7. Nel caso di gravi irregolarità accertate nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, ovvero nelle more dell'accertamento anche da parte dell'Autorità Giudiziaria delle stesse e sempre che sussistano concreti indizi di gravi irregolarità, attestate dalle Autorità competenti, l'Azienda Sanitaria può sospendere l'efficacia degli accordi contrattuali in essere con la struttura privata accreditata, procedendo altresì a darne tempestiva comunicazione al competente Dipartimento regionale.

8. La Regione Basilicata può, altresì, nell'ambito del potere di vigilanza di cui all'art. 43 della [L.R. 31 ottobre 2001, n. 39](#) sospendere l'accreditamento rilasciato alla Struttura, ovvero

l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria in presenza delle fattispecie di cui al comma precedente.

9. Sino alla definizione degli ulteriori requisiti per l'accreditamento istituzionale e nelle more della definizione dei fabbisogni di prestazioni sanitarie, gli accreditamenti provvisori di cui all'art. 8-quater comma 7 del [D.Lgs. n. 229/1999](#) rilasciati dalla Regione sono da ritenersi comunque validi ed efficaci per un periodo non superiore a 36 mesi ⁽³⁶⁾ partendo dal 31 luglio 2002 come data di inizio proroga.

10. Fino alla definizione dei fabbisogni e dei criteri di cui all'art. 3 comma 2 della presente legge non si procede all'autorizzazione di nuove strutture sanitarie ad eccezione dei casi di cui all'art. 5, comma 1, lettera d), della presente legge.

11. Non si procede all'accreditamento di nuove strutture ad eccezione di quelle di cui al comma 1, lettera d), dell'art. 5 della presente legge fino alla definizione degli ulteriori requisiti per l'accreditamento istituzionale e alla definizione dei fabbisogni delle prestazioni sanitarie.

12. È consentita l'autorizzazione e l'accreditamento di quelle strutture la cui attività è stata oggetto di leggi o di altri provvedimenti regionali nonché di quelle strutture le cui istanze sono in corso di istruttoria alla data del 31 dicembre 2003 ⁽³⁷⁾.

13. Non sono soggette ad autorizzazione ed accreditamento le riconversioni di attività delle strutture pubbliche già operanti poste in essere in attuazione del piano sanitario regionale o di altri provvedimenti amministrativi alla data di entrata in vigore della presente legge.

14. Nel caso di realizzazione di nuove strutture pubbliche previste dalla programmazione regionale, per consentire l'immediata operatività delle stesse si procede al rilascio di autorizzazione ed accreditamento provvisori sempre che le stesse siano in regola con la normativa vigente in materia di sicurezza nonché in possesso dei requisiti minimi previsti dal [D.P.R. 14 gennaio 1997](#). A tal fine il legale rappresentante produce apposita istanza alla Regione certificando la sussistenza dei predetti requisiti.

15. Alle strutture sanitarie che hanno prodotto istanza ai sensi dell'art. 15, comma 7, della presente legge, è consentito nelle more del rilascio dell'autorizzazione regionale, il prosieguo dell'attività.

16. Entro e non oltre sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, la Giunta regionale definisce i fabbisogni di prestazioni sanitarie di cui al precedente comma 11 ⁽³⁸⁾.

⁽³⁶⁾ Per la proroga del presente termine vedi dapprima l'art. 15, [L.R. 27 gennaio 2005, n. 5](#) e poi l'art. 12, [L.R. 8 agosto 2005, n. 27](#).

⁽³⁷⁾ Comma così sostituito dall'art. 35, comma 3, [L.R. 2 febbraio 2004, n. 1](#). Il testo precedente era così formulato: «12. È consentita l'autorizzazione e l'accreditamento di quelle strutture la cui attività è stata oggetto di leggi o altri provvedimenti di pianificazione regionale adottati dal Consiglio regionale.».

⁽³⁸⁾ Il presente articolo, già sostituito dall'art. 10, [L.R. 4 gennaio 2002, n. 5](#), è stato poi nuovamente così sostituito dall'art. 7, [L.R. 7 agosto 2003, n. 29](#), poi modificato nella nota che precede. Il testo precedente era così formulato: «Art. 16. Primi criteri sulle autorizzazioni e l'accreditamento istituzionale. 1. Le strutture sanitarie pubbliche e private per le quali non è fatto esplicito richiamo nell'allegato A sono tenute al rispetto dei requisiti minimi stabiliti dal [D.P.R. 14 gennaio 1997](#) al fine di ottenere l'autorizzazione ed esercitare ai sensi della presente norma.

2. Le strutture sanitarie in possesso dell'autorizzazione sanitaria possono ottenere l'accreditamento sulla base dei criteri e delle modalità all'uopo stabilite dalla Giunta regionale.
3. La Giunta regionale definisce nel rispetto della programmazione sanitaria nazionale e/o regionale con proprio provvedimento il fabbisogno di prestazioni sanitarie ai fini del rilascio dell'accreditamento anche attraverso l'individuazione delle risorse complessivamente disponibili per le diverse tipologie di prestazioni per la stipula degli appositi accordi contrattuali tra le Aziende Sanitarie e le strutture accreditate.
4. L'accreditamento non costituisce comunque titolo ad effettuare prestazioni con oneri a carico del servizio sanitario in assenza degli accordi contrattuali di cui al precedente comma.
5. La Giunta regionale definisce altresì le tariffe per la remunerazione delle prestazioni nel rispetto delle risorse disponibili.
6. La Giunta regionale conclude accordi con le rappresentanze delle strutture sanitarie private per la definizione di percentuali di abbattimento delle tariffe medesime al raggiungimento di predeterminati volumi di attività.
7. Nel caso di gravi irregolarità accertate nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, l'Azienda Sanitaria può sospendere l'efficacia degli accordi contrattuali in essere con la struttura privata accreditata, procedendo altresì a darne tempestiva comunicazione al competente Dipartimento regionale.
8. La Regione Basilicata può altresì, nell'ambito del potere di vigilanza di cui all'art. 43 della [L.R. 31 ottobre 2001, n. 39](#), sospendere l'accreditamento rilasciato alla Struttura, ovvero l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria in presenza delle fattispecie di cui al comma precedente.».

Art. 17

Abrogazione di norme.

Con l'entrata in vigore della presente legge:

1. Sono abrogate la [legge regionale 30 aprile 1980, n. 25](#), la [legge regionale 11 maggio 1987, n. 12](#) ⁽³⁹⁾, la [legge regionale 2 marzo 1994, n. 15](#), la [legge regionale 16 gennaio 1995, n. 5](#), la [legge regionale 23 gennaio 1995, n. 15](#), la [legge regionale 20 febbraio 1995, n. 17](#) e la [legge regionale 9 settembre 1996, n. 47](#).

2. È abrogata ogni altra norma regionale incompatibile con le disposizioni della presente legge regionale.

[\(39\)](#) Nel B.U. il provvedimento è indicato erroneamente con la data del 15 maggio 1987.

Art. 18

Dichiarazione di urgenza ed entrata in vigore.

1. La presente legge è dichiarata urgente ai sensi dell'art. 127, comma 2, della [Costituzione](#) della Repubblica Italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Basilicata.

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

Allegato A

AMBULATORI E POLIAMBULATORI

Si intende per ambulatorio ogni struttura in cui è svolta attività di prevenzione, di diagnosi e terapia medica, di chirurgia in anestesia locale e/o analgesia (chirurgia ambulatoriale), per situazioni che non richiedono ricovero neanche a ciclo diurno.

Si intende per poliambulatorio l'insieme di locali adibiti ad ambulatori specialistici che erogano prestazioni sanitarie rientranti nell'ambito di competenza delle diverse branche specialistiche.

Ambulatori

Requisiti minimi strutturali e tecnologici

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate ed essere privi di barriere architettoniche.

La dotazione minima degli ambienti deve essere la seguente:

- Spazi per attesa, accettazione e attività amministrativa non inferiore a mq. 16;
- Locale per l'esecuzione delle prestazioni, con superficie non inferiore a mq. 12, dotato di separata area per spogliarsi per garantire la privacy dell'utente;
- Spazio o armadi per:
 - * deposito di materiale pulito;
 - * deposito di materiale sporco;
 - * deposito di materiale d'uso, attrezzature e presidi medico - chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta;
- Servizio igienico per gli utenti, accessibile anche a portatori di handicap;
- Servizio igienico per il personale;

- Carrello per l'emergenza, con pallone Ambu e presidi farmacologici adeguati alle tipologie d'intervento.

Requisiti minimi organizzativi

È obbligatoria la presenza di un medico durante lo svolgimento delle attività sanitarie; deve essere indicato il responsabile sanitario.

Tutti i materiali, farmaci e presidi soggetti a scadenza devono recare in evidenza il limite temporale di utilizzo.

Deve essere tenuto un sistema di archiviazione delle prestazioni effettuate, avendo cura di indicare le generalità dell'utente ai quali sono praticate,

La conservazione delle registrazioni e delle copie dei referti deve essere effettuata secondo modalità e tempi sanciti dalla normativa vigente.

Poliambulatori

Per i poliambulatori, oltre ai requisiti minimi previsti per gli ambulatori, devono essere previsti i seguenti:

- Spazi per accettazione ed attesa aumentati di mq. 4 per ogni ulteriore attività specialistica, se svolta contemporaneamente.

- Presenza obbligatoria di un medico specialista per ciascuna delle attività specialistiche esercitate.

- Designazione, tra i medici specialisti operanti nel poliambulatorio, di un responsabile sanitario del poliambulatorio, fermo restando la responsabilità degli operatori dei singoli ambulatori.

- Gli ambulatori o poliambulatori, in cui si svolgono attività di chirurgia ambulatoriale c/o tecniche di tipo invasivo, devono inoltre possedere:

* Spazio per piccoli interventi e medicazioni e locale separato per osservazione breve post - chirurgica;

* Spazio/locale per deposito materiale e attrezzature per pulizia, lavaggio e disinfezione;

* Spazio/locale per sterilizzazione strumenti ed attrezzature, se praticate in loco;

* Spazio/locale per deposito materiale disinfettato/sterilizzato;

- Carrello per l'emergenza adeguato alle tipologie d'interventi;

- Predisposizione di un registro ambulatoriale operatorio.

Attività ambulatoriale di odontostomatologia

Oltre ai requisiti minimi previsti per gli ambulatori, deve essere prevista la seguente dotazione di attrezzature, strumenti e arredi:

- Apparecchio radiologico secondo la normativa vigente e grembiule di gomma piombifera (qualora non siano presenti nella struttura dove è ubicato l'ambulatorio);

- Strumenti per le visite in quantità adeguata ai carichi di lavoro giornalieri (specchietti, spatoline, sonde parodontali, specilli, pinzette) in buste sterili;
- Materiale generico monouso (bicchieri, tovaglioli, cannule, guanti e mascherine, telini e fogli di polietilene per rivestimento superfici);
- Poltrona riunito provvisto di turbina, micromotore, siringa aria - acqua, cannule di aspirazione chirurgica, lampada alogena;
- Manipoli per turbina e micromotore in quantità adeguata ai carichi di lavoro giornaliero;
- Strumentario chirurgico adeguato (porta aghi, forbici, pinze emostatiche, divaricatori, scollatori, ecc.);
- Materiali chirurgici monouso (fili di sutura, riassorbibili o meno, con ago montato, fili metallici, ecc.);
- Contenitore per rifiuti speciali;
- Contenitore per strumenti taglienti;
- Contenitore per rifiuti biologici;
- Vasche per la conservazione in bagno dei taglienti;
- Protezioni di barriera (guanti chirurgici monouso sterili, visiera per la protezione degli occhi, naso e bocca, oppure occhiali a lenti larghe e mascherina);
- Carrello mobile per l'emergenza.

Ambulatorio di dialisi

Oltre ai requisiti minimi previsti per gli ambulatori devono essere previsti:

- sala per la preparazione dell'acqua;
- sala dialisi con relativo bagno;
- aria condizionata in tutti i locali;
- tubature dell'acqua in plastica;
- scarico dell'acqua per ogni letto;
- impianto idrico dotato, in particolare, di:
 - * presa d'acqua con minimo di 4/5 atm;
 - * clorazione dell'acqua (contenitore da 80/100 l. in plastica con pompa per l'iniezione del cloro);
 - * addolcimento dell'acqua (un addolcitore della portata minima di 8 m. cubi per ogni rigenerazione);
 - * dechlorazione dell'acqua (un dechloratore automatico);

* un apparecchio di osmosi inversa;

* una cella di controllo di conducibilità dell'acqua osmotizzata;

- ogni letto deve essere dotato di quadro elettrico, per il collegamento della unità dialitica, con proprio interruttore differenziale;

- possibilità di dializzare i pazienti infettivi in condizione di sicurezza.

MEDICINA DI LABORATORIO

L'attività di medicina di laboratorio fornisce informazioni, ottenute con metodi chimici, fisici biologici su tessuti o liquidi di origine umana o su materiali connessi alla patologia umana, ai fini della prevenzione, della diagnosi, del monitoraggio della terapia e del decorso della malattia e ai fini della ricerca.

Le tipologie di prestazioni eseguite nei diversi laboratori e la dotazione strumentale hanno un diverso grado di complessità commisurato alla realtà sanitaria ed alla tipologia dei quesiti diagnostici posti al laboratorio, pertanto, si distinguono:

1. Laboratori generali di base: sono laboratori ad organizzazione semplice e unitaria che possono svolgere indagini nell'ambito della biochimica clinica e tossicologica, dell'ematologia ed emocoagulazione, dell'immunoematologia, della microbiologia; in tali laboratori non possono essere impiegate metodiche che utilizzano radioisotopi.

2. Laboratori specializzati: effettuano indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito della:

a) biochimica clinica e tossicologica;

b) ematologia, emocoagulazione ed immunoematologia;

c) microbiologia;

d) virologia;

e) citoistopatologia;

f) genetica.

I laboratori specializzati di biochimica clinica devono essere in possesso di autorizzazione per l'utilizzo di radioisotopi, con relativa attrezzatura (gamma - counter e centrifuga refrigerata e idonei locali specificamente autorizzati).

Analoghi requisiti sono richiesti a qualsiasi laboratorio specializzato che utilizzi radioisotopi.

Il laboratorio di virologia è individuato presso l'Azienda Ospedaliera Ospedale "S. Carlo" di Potenza.

I Laboratori di genetica (tra i quali sono riconosciuti, oltre al laboratorio di genetica umana o di genetica medica, il laboratorio di citogenetica, il laboratorio di genetica molecolare, il laboratorio per le malattie congenite del metabolismo, il laboratorio per lo studio delle talassemie o delle emoglobinopatie, il laboratorio di immunogenetica o tipizzazione tissutale, il laboratorio per gli screening neonatali) saranno individuati dalla Giunta regionale che definirà, con propria deliberazione, i requisiti e le localizzazioni.

Per queste tipologie di laboratorio deve essere previsto quanto segue:

- un bacino di utenza regionale o sovraregionale;
- il personale laureato deve essere specializzato in genetica medica e possedere competenze professionali nelle specifiche attività;
- devono essere assoggettati ad un programma di accreditamento specifico;
- il controllo interno di qualità, con l'istituzione di una serie di standard di controllo per tutti i reagenti e le metodologie impiegate;
- il controllo esterno di qualità, con la partecipazione ad almeno un programma di controllo esterno di qualità per ogni categoria di analisi effettuata, riconosciuto a livello nazionale e coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità.

3. Laboratori generali di base con settori specializzati: sono laboratori ad organizzazione complessa che, per carico di lavoro, per varietà di tipologia analitica e complessità dei quesiti diagnostici posti, necessitano di una articolazione in unità operative o moduli specializzati e della disponibilità di tecnologie di livello superiore e di competenze professionali particolari, adeguati cioè ai quesiti diagnostici specialistici posti.

Tali laboratori possono svolgere indagini diagnostiche nell'ambito degli specifici settori di cui ai punti 1 e 2.

Requisiti minimi strutturali e tecnologici

I locali e gli spazi devono essere adeguati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

La dotazione minima di ambienti per l'attività di medicina di laboratorio è la seguente:

- Area di attesa, con superficie non inferiore a mq. 16, un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi e con adiacenti servizi igienici dedicati all'utenza ambulatoriale, accessibili anche a portatori di handicap;
- Servizi igienici per il personale;
- Locale/spazio per le attività amministrative e di archivio;
- Locale per il prelievo, che consenta il rispetto della privacy dell'utente, con:
- Locale/spazio per il trattamento del materiale d'uso;
- Almeno un locale per l'esecuzione delle analisi nonché almeno un locale per ogni settore specializzato; qualora vengono svolte indagini nell'ambito della microbiologia deve essere previsto un apposito locale; la superficie complessiva dei locali indicati non deve essere inferiore a mq. 10 per ciascun operatore.

Requisiti minimi organizzativi

Il personale laureato, tecnico ed amministrativo deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate. La dotazione minima di personale è rappresentato da un sanitario laureato e da un tecnico di laboratorio biomedico o in possesso di titolo equipollente.

Deve essere presente un documento che descriva tutti i servizi/prestazioni offerti dal laboratorio ed in cui sono esplicitati gli esami che vengono eseguiti direttamente (con quali procedure ed attrezzature) e quelli che vengono inviati ad altre strutture, fermo restando che almeno l'80% delle prestazioni, per ogni specifica branca, devono essere effettuate in loco (il ricorso al "service" solo per completare l'iter diagnostico).

Devono esistere documenti di servizio (regolamenti interni o linee guida) per lo svolgimento delle principali attività di gestione, in particolare quelli relativi a:

- riconoscimento degli utenti;
- identificazione dei campioni;
- trasferimento del materiale biologico dalle zone di prelievo al laboratorio;
- processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, ecc.);
- smaltimento dei rifiuti.

I reagenti, il materiale di controllo e quello di calibrazione devono presentare etichette che ne indichino: identità, titolo o concentrazione, condizioni di conservazione raccomandate, data di preparazione e di scadenza e ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto.

Deve esistere un sistema di archiviazione che contiene almeno:

- i risultati degli esami sugli utenti;
- i risultati dei controlli di qualità interno ed esterni.

I risultati vanno conservati secondo le modalità ed i tempi stabiliti dalle norme vigenti.

Deve essere garantita la possibilità di ritiro dei referti in tutti i giorni feriali e in qualche pomeriggio della settimana.

Deve essere predisposto un documento con l'elenco degli esami svolti, le metodiche utilizzate, le unità di misura e gli intervalli di riferimento.

Punti prelievo

I punti prelievo sono soggetti ad autorizzazione ai sensi della presente legge; al fine dell'ottenimento dell'autorizzazione devono essere previsti gli stessi requisiti strutturali minimi elencati al punto precedente, ad eccezione dei locali per l'esecuzione delle analisi.

È affidata al direttore del laboratorio di analisi la responsabilità diretta dell'organizzazione e della gestione del punto di prelievo oltre alla responsabilità relativa sia alle garanzie di protezione igienico - sanitarie che alla idonea conservazione dei materiali biologici durante le fasi di prelievo, raccolta e trasporto.

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

Le strutture di diagnostica per immagini svolgono indagini strumentali ai fini diagnostici e/o di indirizzo terapeutico, utilizzando sorgenti esterne di radiazioni ionizzanti e altre tecniche di formazione dell'immagine.

Le attività di diagnostica per immagini sono assicurate sia dalle strutture di ricovero e cura a ciclo continuativo e/o diurno pubbliche e private, sia da strutture extraospedaliere pubbliche e private.

Le strutture che svolgono attività di diagnostica per immagini senza utilizzare sorgenti esterne di radiazioni ionizzanti, sono obbligate ai vincoli autorizzativi previsti per gli ambulatori specialistici.

Requisiti minimi strutturali

I locali e gli spazi devono essere adeguati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

La dotazione minima di ambienti per l'attività diagnostica per immagini è la seguente:

- area di attesa dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;
- spazi adeguati per accettazione, attività amministrativa ed archivio;
- servizio igienico per gli utenti, accessibile anche a portatori di handicap;
- servizio igienico per gli operatori;
- una sala di radiodiagnostica con annessi spazi/spogliatoi per gli utenti;
- un locale per l'esecuzione degli esami ecografici, qualora previsti;
- un locale per la conservazione ed il trattamento del materiale sensibile;
- un locale per la refertazione;
- un'area tecnica, di stretta pertinenza degli operatori medici e tecnici;
- locale/spazio per deposito materiale pulito;
- locale/spazio per deposito materiale sporco;
- spazio armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni.

Requisiti minimi tecnologici

La dotazione strumentale minima delle strutture di diagnostica radiologica che utilizzano radiazioni ionizzanti è costituita da:

- generatore A.T. trifase di potenza non inferiore a 30 KW e tavolo di comando;
- tavolo ribaltabile, preferibilmente telecomandato, con serigrafo, Potter Bucky, intensificatore di brillantezza;
- tubo radiogeno a doppio fuoco con anodo rotante;
- dotazione minima di primo soccorso;
- apparecchio radiologico portatile nelle strutture di ricovero.

Requisiti minimi organizzativi

Ogni struttura erogante prestazioni di diagnostica per immagini deve possedere i seguenti requisiti organizzativi:

- il personale sanitario laureato, tecnico ed amministrativo deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate;
- un medico indicato quale responsabile sanitario;
- attivazione di un sistema di controllo di qualità;
- presso ogni struttura di diagnostica per immagini è previsto l'obbligo di comunicare all'utente, al momento della prenotazione dell'indagine diagnostica, i tempi di consegna dei referti.

MEDICINA NUCLEARE

La Medicina Nucleare consiste in attività diagnostica e/o terapeutica che utilizza le proprietà fisiche del nucleo atomico ed in particolare di radionuclidi artificiali. Questi ultimi sono impiegati per scopo diagnostico sia in vivo che in vitro.

Requisiti minimi strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle attività erogate.

La dotazione minima di ambienti per l'attività di medicina nucleare è la seguente:

- area dedicata all'accettazione ed attività amministrativa;
- locale destinato all'attesa degli utenti prima della somministrazione;
- locale somministrazione all'utente di radiofarmaci;
- sala di attesa calda per gli utenti iniettati;
- zona filtro con locali spogliatoio differenziati;
- servizi igienici con scarichi controllati per utenti, accessibile anche ai portatori di handicap;
- servizi igienici per gli operatori;
- un locale destinato ad ospitare la gamma camera;
- camera calda - locale a pressione negativa, per stoccaggio e manipolazione radio farmaci e altri prodotti radioattivi.

In caso di attività diagnostica in vitro, questa dovrà svolgersi in locali chiaramente separati dall'attività in vivo.

Requisiti minimi impiantistici

- sistema di raccolta e monitoraggio degli effluenti per lo scarico dei rifiuti liquidi radioattivi collegato con il servizio igienico destinato agli utenti iniettati con radiofarmaci e alla doccia zona filtro;

- impianto di condizionamento con adeguato ricambio aria e con gradienti di pressione progressivamente decrescenti verso la camera calda, dove si dovrà avere il valore più basso. Filtri assoluti in uscita, per le aree classificate come "zona controllata".

Requisiti minimi tecnologici

La dotazione minima tecnologica delle strutture di medicina nucleare deve prevedere:

- adeguati sistemi di monitoraggio;
- una gamma camera;
- dotazione minima di Pronto Soccorso;
- strumentazione base di un laboratorio di analisi chimico - cliniche, in caso di attività diagnostica in vitro.

Requisiti minimi organizzativi

- il personale sanitario laureato, tecnico ed amministrativo deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate;
- un medico indicato quale responsabile sanitario;
- attivazione di un sistema di controllo di qualità;
- l'obbligo di comunicare all'utente, al momento della prenotazione dell'indagine diagnostica, i tempi di consegna dei referti.

Qualora vi fosse disponibilità di una sola gamma camera, si dovrà provvedere alla formalizzazione di un protocollo di collaborazione con un'altra unità operativa di medicina nucleare, in modo da garantire la continuità terapeutica in caso di guasto alle apparecchiature.

RIABILITAZIONE

La riabilitazione è un processo di soluzione dei problemi e di educazione nel corso del quale si porta una persona a raggiungere il miglior livello di vita possibile sul piano fisico, funzionale, sociale ed emozionale, con la minor restrizione possibile delle sue scelte operative.

Si definiscono attività di riabilitazione gli interventi valutativi, diagnostici, terapeutici e tutte le altre procedure finalizzate a portare il soggetto affetto da menomazioni a contenere o minimizzare la sua disabilità, ed il soggetto disabile a muoversi, camminare, parlare, vestirsi, mangiare, comunicare e relazionarsi efficacemente nel proprio ambiente familiare, lavorativo, scolastico e sociale.

Le attività sanitarie di riabilitazione richiedono obbligatoriamente la presa in carico clinica globale della persona mediante un apporto multidisciplinare medico, psicologico e pedagogico e la predisposizione di un progetto riabilitativo individuale.

La riabilitazione, particolarmente nel caso in cui si verifichi un episodio acuto, ha inizio dal momento dell'intervento terapeutico in fase acuta.

Progetto riabilitativo individuale

Si definisce Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) l'insieme di proposizioni, elaborate dall'équipe riabilitativa, coordinata dal medico specialista responsabile.

Il PRI:

- indica il medico specialista responsabile del progetto stesso;
- tiene conto in maniera globale dei bisogni, delle menomazioni, disabilità e soprattutto delle abilità residue e recuperabili, contestuali e personali;
- definisce gli esiti desiderati;
- deve dimostrare la consapevolezza e comprensione da parte dell'intera équipe riabilitativa dell'esame delle problematiche del paziente, compresi gli aspetti che non sono oggetto di interventi specifici;
- definisce il ruolo dell'équipe riabilitativa;
- definisce nelle linee generali gli obiettivi a breve, medio e lungo termine; i tempi previsti; le azioni e le condizioni necessarie al raggiungimento degli esiti desiderati ed è comunicato in modo comprensibile ed appropriato al paziente e ai suoi familiari e comunque a tutti gli operatori coinvolti nel progetto stesso;
- costituisce il riferimento per ogni intervento svolto dall'équipe riabilitativa;
- costituisce il riferimento di verifica di qualità da parte delle strutture sovraordinate (Regione, USL ecc.);
- definisce in maniera appropriata il successivo percorso riabilitativo (soprattutto in caso di trasferimento ad altre unità);
- è dotato di indicatori di risultato attraverso l'utilizzo sistematico di idonee scale di valutazione dell'autosufficienza e dimissione con punteggi nelle scale di valutazioni migliori di quelli registrati all'immissione.

Classificazione delle strutture

Le strutture e la tipologia degli interventi di riabilitazione, in relazione all'intensità e complessità delle attività sanitarie di riabilitazione e alla quantità e qualità delle risorse assorbite, sono distinte in:

a) attività di riabilitazione intensiva:

1) Presidi o U.O. di riabilitazione intensiva ospedaliera o extra ospedaliera;

b) attività di riabilitazione estensiva o intermedia:

1) Presidi e centri ambulatoriali di riabilitazione extraospedaliera;

2) Centri ambulatoriali di fisioterapia e rieducazione funzionale;

3) Residenze sanitarie per portatori di disabilità.

Presidi di riabilitazione intensiva

Svolgono attività di riabilitazione intensiva, caratterizzata da interventi valutativi e terapeutici, abitualmente collocata nella fase dell'immediata post-acuzie della malattia, durante la quale l'intervento riabilitativo può positivamente influenzare i processi biologici che sottendono il recupero, contenendo e riducendo l'entità della menomazione e in cui la disabilità è maggiormente modificabile; tale attività può ricorrere anche in situazioni di riacutizzazione e recidive dell'evento patologico.

L'attività di riabilitazione intensiva è diretta al recupero di disabilità importanti, modificabili, che richiedono un elevato impegno diagnostico-medico-specialistico ad indirizzo riabilitativo e terapeutico; tale impegno va valutato in termini di complessità e/o di durata (riferibile ad almeno tre ore giornaliere di terapia specifica, intese quali erogate direttamente dal personale tecnico sanitario della riabilitazione: fisioterapista, logopedista, terapeuta occupazionale ecc.).

Il progetto riabilitativo ed i suoi programmi attuativi sono, di norma, contenuti entro 60 giorni.

Gli interventi di riabilitazione intensiva sono rivolti al trattamento di:

- patologie complesse che richiedono la permanenza in ambiente riabilitativo dedicato specialistico e l'interazione con altre discipline specialistiche;
- menomazioni più gravi e disabilità più complesse, nonché quelle connesse con forme di patologia rara per il cui trattamento si richiede l'acquisizione di un'adeguata esperienza o l'utilizzo di attrezzature particolarmente complesse o di avanzata tecnologia.

Requisiti minimi strutturali

Area di degenza:

- camere di 1, 2, 3, 4 letti, all'interno delle quali deve essere garantito l'accesso e movimento di barelle e carrozzine con una superficie comune, bagno escluso, non inferiore a 12 mq. per una persona, 18 mq. per due persone, 24 mq. per tre persone e 28 mq. per quattro persone;
- tutti i servizi igienici dell'area di degenza devono essere adeguati per soggetti portatori di disabilità e provvisti di almeno un bagno assistito ogni 20 degenti;
- per gli altri requisiti minimi strutturali valgono le norme a carattere generale per le aree di degenza.

Area destinata ad attività ambulatoriale specialistica:

- adeguata alla tipologia delle prestazioni erogate e comunque secondo i requisiti minimi stabiliti per gli ambulatori.

Area di attività specifica di riabilitazione:

- palestra multifunzionale per attività dinamica e di gruppo;
- area per attività statica, attrezzata per logoterapia, trattamento delle principali turbe neuropsicologiche, terapia occupazionale, interazione comportamentale, terapia fisico - strumentale.

Sala mensa degenti:

Devono essere assicurate, inoltre, le prestazioni relative a:

- Diagnostica per immagini;

- Laboratorio analisi;
- Medicina interna;
- Dietetica;
- Cardiologia;
- Diagnostica vascolare;
- Neurologia;
- Ortopedia e Traumatologia;
- Urologia con Urodinamica;
- Ematologia;
- Oculistica;
- Otorinolaringoiatria;
- Gastroenterologia;
- Pneumatologia;
- Psichiatria.

L'obbligo dell'erogazione delle prestazioni è comunque garantito all'interno del presidio, anche in forma di consulenza specialistica, ovvero in strutture esterne per indagini che richiedono l'uso di attrezzature complesse.

Per i pazienti in età evolutiva la dotazione minima strutturale dovrà prevedere i seguenti ulteriori requisiti:

- Area di degenza: letto per genitore - accompagnatore;
- Area di socializzazione differenziata rispetto a quella degli adulti e attrezzata per attività ludiche;
- Spazio mensa anche per genitori/accompagnatori.

Requisiti minimi tecnologici

Diversificati in attrezzature per la degenza, attrezzature per la valutazione e attrezzature per il trattamento adeguate alle tipologie e quantità di prestazioni erogate.

Requisiti minimi organizzativi

I presidi di riabilitazione intensiva sono organizzati in moduli o U.O. appartenenti ad una o più indirizzi riabilitativi, diretti e coordinati da un responsabile sanitario in possesso dei requisiti di cui all'art. 12 della presente legge.

Devono avere i seguenti requisiti organizzativi minimi:

- équipe composta da personale medico specialista in funzione dei moduli o U.O. attivati;
- personale dell'area psicologica e pedagogica;
- tecnici della riabilitazione, logopedisti, terapisti occupazionali, infermieri, educatori sanitari e personale di assistenza sociale in rapporto alle funzioni attivate.

I presidi di riabilitazione intensiva possono specializzarsi per uno o più indirizzi riabilitativi. Tali presidi possono svolgere anche attività di riabilitazione estensiva per il completamento del processo di recupero, possono, inoltre, costituire centri di riferimento secondo gli indirizzi della programmazione regionale, per:

- l'assistenza tecnica alle diverse strutture sociali che partecipano al progetto riabilitativo;
- la formazione, il perfezionamento e l'aggiornamento professionale degli operatori;
- la consulenza tecnica per la costruzione e la sperimentazione di ausili, protesi ed ortesi;
- la prescrizione, il collaudo e l'adattamento, nella fase del trattamento degli ausili, delle protesi e delle ortesi previsti dal nomenclatore tariffario delle protesi.

Per il trattamento dei pazienti in età evolutiva, i presidi di riabilitazione intensiva devono comunque prevedere:

- consulenza pediatrica;
- consulenza di neuropsichiatria infantile;
- consulenza psicologica;
- consulenza pedagogica;
- operatore professionale di riabilitazione: fisioterapista, con specifica competenza per l'età evolutiva, e logopedista.

Presidi e centri ambulatoriali di riabilitazione

Svolgono attività di riabilitazione estensiva o intermedia, intesa quale attività rivolta al completamento della fase di riabilitazione intensiva (secondo il PRI) e al mantenimento e/o prevenzione della progressione della disabilità.

Il progetto riabilitativo ed i suoi programmi attuativi prevedono un'attività terapeutica specifica valutabile tra una e tre ore giornaliere, con il completamento del ciclo riabilitativo compreso, di norma, entro 240 giorni.

Fanno eccezione i pazienti affetti da gravi patologie a carattere involutivo (sclerosi multipla, distrofia muscolare, sclerosi laterale amiotrofica, malattia di Alzheimer, patologie congenite su

base genetica, ecc.) con gravi danni cerebrali o disturbi psichici, i pluriminorati anche sensoriali, per i quali il PRI può estendersi senza limitazioni.

Per i pazienti "stabilizzati" nella loro condizione di non perfetto recupero funzionale, possono essere previsti cicli riabilitativi anche su base annua.

I centri ambulatoriali di riabilitazione devono costituire l'interfaccia privilegiata tra gli interventi sanitari e le attività di riabilitazione sociale, quale condizione indispensabile per l'ottimizzazione degli interventi e il raggiungimento dei risultati, specie nelle disabilità secondarie a danni neurologici.

L'attività di riabilitazione è svolta nei presidi e nei centri ambulatoriali di riabilitazione, attraverso prestazioni che possono essere a carattere continuativo, diurno, ambulatoriale, extramurale e domiciliare.

Requisiti minimi strutturali

La struttura garantisce sempre la completa fruibilità degli spazi da parte di tutti i possibili utenti affetti dalle diverse tipologie di disabilità. È indispensabile la completa assenza di barriere architettoniche che limitino l'accesso o gli spostamenti all'interno della struttura.

A) Requisiti minimi strutturali generali:

1) Area destinata ai servizi con:

Locali di attesa

Spazio per attività amministrativa e di segreteria

Servizi igienici per disabili

Servizi igienici per il personale

Spogliatoio per il personale

Spogliatoio per i pazienti

La superficie dell'area destinata ai servizi deve essere adeguata al volume e alla tipologia delle prestazioni effettuate.

2) Area destinata ad attività specifica dotata di:

- Ambulatori medici per visite specialistiche e valutazioni diagnostiche e prognostiche;
- Palestra multifunzionale per attività dinamica e di gruppo;
- Locale per logopedia;
- Locale per terapia occupazionale;
- Locale per psicomotricità;
- Spazio per trattamenti di terapia fisica e chinesioterapia;
- Spazio per idrochinesioterapia;

- Spazio psicopedagogico;
- Aree di socializzazione;
- Laboratorio per autonomia ortesica e protesica.

La superficie minima complessiva dell'area destinata ad attività specifica deve essere adeguata al volume e alla tipologia di attività e comunque non può essere in nessun caso inferiore a 150 mq.

B) Per le strutture che erogano prestazioni a carattere diurno, oltre ai requisiti minimi strutturali sopra riportati, devono essere previsti: una mensa (adeguata al numero dei pazienti trattati); una sala di rotazione (intesa come locale da adibire ad attività manuali e pratiche e per attività ludiche); deve essere prevista la presenza di almeno una assistente sociale.

C) I presidi che svolgono attività di riabilitazione a carattere continuativo, oltre ai requisiti minimi strutturali riportati al precedente punto A), devono possedere:

1) area di degenza, dotata di:

- camere di degenza, con massimo 4 posti letto e con lo spazio necessario per la rotazione completa delle carrozzine, con servizio igienico;
- bagni assistiti, devono essere previsti nella misura di 1 ogni 20 pazienti;
- spazi di soggiorno;

2) cucina;

3) sala da pranzo/soggiorno.

Requisiti minimi tecnologici

La dotazione strumentale deve essere correlata quantitativamente e qualitativamente ai bisogni dell'utenza, alle diverse tipologie di attività e al volume delle prestazioni effettuate.

Devono essere presenti, in ogni caso, attrezzature e dispositivi per la valutazione diagnostica, per il trattamento delle diverse tipologie di disabilità e, per i pazienti in età evolutiva attrezzature per intrattenimento ed attività ludiche.

Requisiti minimi organizzativi

Nei presidi e nei centri ambulatoriali di riabilitazione deve essere assicurata la presenza, costante e continua, di personale medico e tecnico in relazione alla specificità del trattamento riabilitativo.

Per trattamento extramurale deve intendersi la prestazione eseguita in una struttura esterna al centro ma in collegamento con lo stesso e comunque sottoposta a vincolo di autorizzazione.

Deve essere indicato il responsabile sanitario della struttura, secondo quanto previsto dall'art. 12 della presente legge.

Deve essere prevista una équipe multidisciplinare, medico - psicologica - pedagogica con il supporto dei tecnici della riabilitazione; inoltre, per il trattamento dei pazienti in età evolutiva necessita la presenza di uno specialista in neuropsichiatria infantile,

L'équipe multidisciplinare deve redigere, per ogni singolo paziente, un Progetto Riabilitativo Individuale, che eventualmente tenga conto del processo riabilitativo indicato da altre strutture (ad esempio i presidi di riabilitazione intensiva), con la valutazione dell'autosufficienza attraverso l'uso di idonee scale di valutazione.

Nel PRI deve essere previsto l'addestramento del paziente prima del rientro nel proprio ambiente di vita o un ulteriore processo riabilitativo per i pazienti da indirizzare verso altre forme di assistenza (RSA, ADI, ecc.).

Il PRI non deve, salvo casi eccezionali e ad esclusione dei pazienti in età evolutiva, protrarsi per un periodo superiore ai 5 anni.

Deve essere garantita una adeguata informazione e l'accesso ai familiari.

Fisioterapia e rieducazione funzionale

Le attività di fisioterapia e rieducazione funzionale sono finalizzate a consentire il massimo recupero delle funzioni lese in seguito ad eventi patogeni o lesionali, prevenendo le menomazioni secondarie, per consentire alla persona la migliore qualità della vita.

L'attività di fisioterapia e rieducazione funzionale eroga prestazioni indirizzate, di norma, a curare disabilità transitorie e/o minimali (quali quelle dovute ad artropatie degenerative segmentarie, esiti di fratture scheletriche, esiti di traumatismi vari, ecc.) che richiedono programmi terapeutico-riabilitativi brevi ed orientati ad un largo numero di utenti. Essa non richiede la predisposizione di un progetto riabilitativo individuale.

Requisiti minimi strutturali

La struttura garantisce la completa fruibilità degli spazi da parte di tutti i possibili utenti; è indispensabile la completa assenza di barriere architettoniche che limitano l'accesso o gli spostamenti dentro la struttura; deve essere garantita la privacy degli utenti.

La struttura deve essere dotata di ambienti specifici con dimensioni, arredi ed attrezzature adeguati allo svolgimento delle attività e coerenti con i programmi e gli obiettivi propri della struttura.

In particolare:

- Area attrezzata per attività di gruppo (palestra), per attività statiche e dinamiche;
- Area attrezzata per attività individuale;
- Box o stanze di dimensioni contenute, comunque non inferiori a mq. 6 per attività di massoterapia, terapia fisica e strumentale e manipolazioni articolari;
- Ambulatorio medico (con una superficie minima di mq. 12) per visite specialistiche e valutazione diagnostico - prognostica e clinica attinenti le patologie trattate;
- Servizio igienico per utenti, accessibile anche a portatori di handicap;
- Servizio igienico e spogliatoio per gli operatori;
- Spogliatoio per i pazienti;
- Aree per attesa, attività di segreteria ed archivio, adeguati alle patologie e al volume di attività previste.

La struttura deve avere una superficie minima, per lo svolgimento delle attività specifiche, non inferiore a mq. 100, e comunque una superficie minima complessiva non inferiore a mq. 130.

Requisiti minimi tecnologici

La dotazione strumentale deve essere correlata quantitativamente e qualitativamente ai bisogni dell'utenza ed alle diverse tipologie di attività assicurandone uno svolgimento sicuro, efficace ed efficiente.

Le attrezzature che erogano energie fisiche devono essere a norma secondo i requisiti previsti dalle leggi statali e comunitarie.

Devono essere presenti:

- Attrezzature e dispositivi per la valutazione delle varie menomazioni e disabilità di pertinenza;
- Presidi necessari e risorse tecnologicamente atti allo svolgimento di prestazione da parte dei medici specialisti e degli altri operatori professionali;
- Attrezzature per realizzare le varie tipologie di esercizio terapeutico e di rieducazione funzionale negli ambienti dedicati, per attività individuali e/o di gruppo;
- Attrezzature elettromedicali per la terapia fisica e strumentale di supporto e di complemento all'esercizio terapeutico;
- Carrello per l'emergenza.

Requisiti minimi organizzativi

Nell'ambulatorio di fisioterapia e rieducazione funzionale deve essere previsto, durante lo svolgimento dell'attività ambulatoriale, la presenza di personale medico e tecnico in numero proporzionato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.

Requisito minimo per l'autorizzazione è costituito dalla seguente dotazione di personale:

- Un medico, responsabile sanitario della struttura secondo quanto previsto dall'articolo 12 della presente legge a rapporto d'impiego o professionale;
- Uno o più terapisti della riabilitazione in numero proporzionale al carico di lavoro e all'entità qualitativa e quantitativa delle attività svolte.

Deve essere dichiarata la tipologia delle prestazioni erogate, con riferimento al nomenclatore tariffario.

Le prestazioni effettuate devono essere registrate e corredate dalle generalità degli utenti, deve essere effettuata, trimestralmente, la rilevazione dei dati.

Le registrazioni e le copie dei referti vanno conservate secondo le modalità e i tempi sanciti dalle norme vigenti.

Residenza sanitaria per portatori di disabilità

Sono così definite le strutture residenziali, ad alta intensità assistenziale, per portatori di disabilità, autosufficienti e non autonomi.

Sono rivolti a soggetti con esiti stabilizzati di patologie fisiche e/o sensoriali, non assistibili a domicilio, ed erogano un medio livello di assistenza medico-infermieristica, senza copertura medica continuativa accompagnata da un "alto" livello di tutela socio-assistenziale ed alberghiera.

Fermo restando le previsioni della programmazione sociosanitaria regionale, i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle residenze sanitarie assistite (RSA) sono quelli stabiliti dal [D.P.R. 14 gennaio 1997](#).

Allegato B

fac - simile

Domanda per il rilascio dell'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio di attività sanitaria

Al Presidente
della Giunta regionale
di Basilicata
Potenza

Il sottoscritto _____ nato a _____ il _____

CF/P.Iva _____ in qualità di titolare/legale rappresentante della ditta

società/azienda _____ con sede legale in _____

via _____ n. _____ CAP _____

CHIEDE

Il rilascio dell'autorizzazione, ai sensi dell'art. 6 della L.R. n. _____ del _____

all'apertura/ampliamento/trasformazione/trasferimento/altro (specificare) _____

della seguente struttura: (denominazione e tipologia) _____ situata in _____

via _____ n. _____ CAP _____

Dichiara, altresì, di essere già in possesso di _____

autorizzazione rilasciata da _____

in data _____ decreto n. _____ per l'attività di _____

Allegati alla domanda (in duplice copia):

- planimetria generale in scala 1:1000;
- pianta della struttura, con descrizione dei locali, in scala 1:100;
- elenco delle prestazioni che si intendono erogare;
- elenco degli impianti e delle attrezzature;
- generalità e titoli del personale operante nella struttura;
- nomina del responsabile sanitario, controfirmato per accettazione;
- dichiarazioni del titolare in conformità ai punti g) ed h) dell'art. 6.

Data _____

Firma
