

## **PARTE I**

### **REGOLAMENTI REGIONALI**

REGOLAMENTO REGIONALE 13 novembre 2007, n. 13.

Disposizioni relative alle procedure per la richiesta ed il rilascio dell'accreditamento istituzionale, in attuazione dell'articolo 13, comma 3, della legge regionale 3 marzo 2003, n. 4 (Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali).

**LA GIUNTA REGIONALE**

**ha adottato**

**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE**

**emana**

**il seguente regolamento:**

#### **SOMMARIO**

##### **CAPO I - Disposizioni generali**

**Art.1 Oggetto**

**Art.2 Elementi per il rilascio dell'accreditamento**

##### **CAPO II - Soggetti competenti**

**Art.3 Regione**

**Art.4 Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica**

**Art.5 Commissioni di verifica**

##### **CAPO III - Procedura di rilascio del provvedimento di accreditamento**

**Art. 6 Istanza di accreditamento**

**Art. 7 Verifica di funzionalità**

**Art. 8 Attività istruttoria**

**Art. 9 Rilascio del provvedimento di accreditamento**

**Art.10 Istanza di riesame**

**Art.11 Modificazione dell'accreditamento**

**Art.12 Vigilanza, sospensione e revoca**

**Art.13 Durata**

##### **CAPO IV - Disposizioni transitorie e finali**

**Art. 14 Soggetti provvisoriamente accreditati**

**Art. 15 Entrata in vigore**

## **CAPO I**

### **Disposizioni generali**

#### **Art. 1** **(Oggetto)**

1. Il presente regolamento, ai sensi dell'articolo 13, comma 3, della legge regionale 3 marzo 2003, n.4 e successive modifiche, di seguito denominata legge, disciplina le procedure per la richiesta ed il rilascio dell'accreditamento istituzionale, di seguito denominato accreditamento.

#### **Art. 2** **(Elementi per il rilascio dell'accreditamento)**

1. Il provvedimento di accreditamento è rilasciato verificati:
- a) la funzionalità rispetto al fabbisogno di assistenza ed alla quantità di prestazioni accreditabili in eccesso, risultanti dall'atto programmatico di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), numero 2) della legge, di seguito denominato atto programmatico;
  - b) il possesso dei requisiti ulteriori di qualità di cui all'articolo 13, comma 1, della legge, di seguito denominati requisiti.

## **CAPO II**

### **Soggetti competenti**

#### **Art. 3** **(Regione)**

1. La Regione, attraverso la direzione regionale competente in materia di sanità, di seguito denominata direzione regionale, provvede a:
- a) effettuare la verifica di funzionalità di cui all'articolo 2, lettera a);
  - b) controllare la completezza formale dell'istanza di accreditamento, di seguito denominata istanza;
  - c) avviare l'attività istruttoria relativamente all'istanza, avvalendosi a tale scopo della Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica, di seguito denominata Asp, istituita con la legge regionale 1 settembre 1999, n. 16;
  - d) predisporre i provvedimenti, da sottoporre all'esame della Giunta Regionale, concernenti il rilascio, anche con condizioni, ovvero la negazione del titolo di accreditamento, sulla base del parere di accreditabilità rilasciato dall'Asp.

#### **Art. 4** **(Laziosanità – Agenzia di Sanità Pubblica)**

1. L'Asp è il soggetto di cui si avvale la Giunta regionale, per il tramite della direzione regionale, per:
- a) l'aggiornamento e la revisione sistematica e periodica dei requisiti ai sensi dell'articolo 13, comma 5, della legge;
  - b) la definizione del sistema di classificazione dei soggetti accreditati, in rapporto al grado di adesione ai requisiti, anche ai fini della differenziazione delle prestazioni erogabili e la loro remunerazione ai sensi dell'articolo 13, comma 2, lettera a) della legge;

- c) la tenuta del registro, istituito con decisione del Direttore generale dell'Asp del 1 aprile 2005, n. 80, in cui sono iscritti gli esperti preposti alla verifica dei requisiti e la costituzione delle commissioni di verifica;
- d) la gestione degli adempimenti connessi all'istruttoria tecnica propedeutica al rilascio del parere di accreditabilità.

**Art. 5**  
**(Commissioni di verifica)**

1. Alle commissioni di verifica, composte dagli esperti iscritti al registro di cui all'articolo 4, comma 1, lettera c), è affidato il compito di procedere, in condizioni di autonomia tali da assicurare l'imparzialità e la trasparenza degli adempimenti di competenza, ai sopralluoghi per l'accertamento dei requisiti, in funzione delle diverse strutture e tipologie assistenziali da sottoporre ad esame.

2. Le commissioni di verifica sono composte da un minimo di due ad un massimo di cinque esperti, in funzione della complessità organizzativa e della tipologia dei requisiti richiesti, ed ai componenti spetta un compenso onnicomprensivo determinato ai sensi dell'articolo 387, comma 2, del regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 e successive modifiche.

**CAPO III**  
**Procedura di rilascio del provvedimento di accreditamento**

**Art. 6**  
**(Istanza di accreditamento)**

1. I soggetti autorizzati all'esercizio, ai sensi dell'articolo 7 della legge, inoltrano apposita istanza alla direzione regionale.

2. L'istanza contiene i dati identificativi del richiedente, la denominazione e l'ubicazione della struttura, la tipologia di attività sanitarie o socio sanitarie che si intendono erogare in regime di accreditamento nonché gli estremi relativi al titolo autorizzativo all'esercizio.

3. All'istanza è allegata apposita dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del titolare o del legale rappresentante della struttura o dell'attività da accreditare circa il grado di rispondenza delle stesse ai requisiti.

**Art. 7**  
**(Verifica di funzionalità)**

1. La direzione regionale effettua la verifica di funzionalità della tipologia di attività sanitarie o socio sanitarie da accreditare rispetto al fabbisogno di cui all'atto programmatico.

2. In caso di verifica negativa, fatto salvo quanto previsto dalla legge 7 agosto 1990, n. 241 articolo 10 bis (*Comunicazione dei motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza*) e successive modifiche, la direzione regionale comunica, con provvedimento motivato, il rigetto dell'istanza, entro trenta giorni dal ricevimento della stessa.

3. In caso di verifica positiva, la direzione regionale avvia l'attività istruttoria, dandone comunicazione al richiedente, entro il termine di cui al comma 2.

**Art. 8**  
**(Attività istruttoria)**

1. La direzione regionale, effettuata con esito positivo la verifica di compatibilità di cui all'articolo 7, entro sessanta giorni dal ricevimento dell'istanza provvede a valutarne la completezza, a richiedere all'interessato gli eventuali chiarimenti o integrazioni ritenuti necessari e a trasmettere il fascicolo, così istruito, all'Asp, dandone comunicazione al richiedente.

2. L'Asp, con provvedimento del direttore generale, costituisce, assicurando la rotazione tra gli iscritti al registro di cui all'articolo 4, comma 1, lettera c), la commissione di verifica, incaricata di effettuare il sopralluogo per l'accertamento del possesso dei requisiti da parte del richiedente.

3. Entro dieci giorni dalla ricezione, l'Asp trasmette il fascicolo inviato dalla direzione regionale alla commissione di verifica che procede immediatamente alla pianificazione ed esecuzione del sopralluogo, dandone preventiva comunicazione al richiedente, almeno quindici giorni prima della data fissata per l'effettuazione dello stesso.

4. Entro quindici giorni dalla data di effettuazione del sopralluogo, la commissione di verifica redige un dettagliato rapporto tecnico, evidenziando le eventuali non conformità rilevate, e lo trasmette al direttore generale dell'Asp ed al richiedente il quale, nei successivi trenta giorni, invia all'Asp medesima uno specifico piano di adeguamento, indicando i relativi tempi e modalità.

**Art. 9**  
**(Rilascio del provvedimento di accreditamento)**

1. Il direttore generale dell'Asp, sulla base del rapporto tecnico della commissione di verifica e dell'eventuale piano di adeguamento, trasmette alla direzione regionale il parere di accreditabilità in merito all'istanza, entro trenta giorni dal ricevimento del rapporto tecnico ovvero del piano di adeguamento.

2. Entro venti giorni dal ricevimento del parere di accreditabilità, la Giunta regionale rilascia il provvedimento di accreditamento o il provvedimento sotto condizione, con specificazione dei tempi di adeguamento, ovvero rigetta l'istanza, fermo restando quanto previsto dall'articolo 10bis della l. 241/1990.

3. Nel caso di presenza di condizioni circa i tempi di adeguamento, il provvedimento indica il termine per l'adeguamento stesso, trascorso il quale la direzione regionale, per il tramite dell'Asp, dispone un ulteriore riscontro documentale o sopralluogo, attivando la commissione di verifica.

**Art. 10**  
**(Istanza di riesame)**

1. Nel caso di rigetto dell'istanza, il richiedente può presentare alla direzione regionale le proprie controdeduzioni mediante istanza di riesame, entro trenta giorni dal ricevimento del provvedimento.

2. La Giunta regionale, fatta salva la possibilità di procedere ad un supplemento di istruttoria secondo le modalità e tempi previsti dall'articolo 8, decide sull'istanza nei termini indicati per il rilascio del provvedimento dall'articolo 9, comma 2.

**Art. 11**  
**(Modificazione dell'accreditamento)**

1. I soggetti accreditati sono tenuti a segnalare alla direzione regionale qualsiasi variazione strutturale, tecnologica ed organizzativa apportata successivamente al conseguimento dell'accreditamento.

2. La direzione regionale valuta l'opportunità, in funzione della tipologia di variazioni introdotte, di comunicare al soggetto accreditato la necessità di attivare un nuovo procedimento di accreditamento.

**Art. 12**  
**(Vigilanza, sospensione e revoca)**

1. La direzione regionale, per il tramite dell'Asp, può procedere in ogni momento all'accertamento della permanenza dei requisiti e dello stato di attuazione del piano di adeguamento, nell'ipotesi di accreditamento rilasciato sotto condizione.

2. Nel caso in cui venga riscontrata la perdita dei requisiti, la direzione regionale diffida il soggetto accreditato alla regolarizzazione, previa fissazione di un termine di quindici giorni per l'invio di eventuali osservazioni e controdeduzioni.

3. Il termine per la regolarizzazione di cui al comma 2 è fissato in relazione alla complessità della struttura, in misura comunque non inferiore a trenta giorni.

4. Trascorso inutilmente il termine di cui al comma 3, ovvero qualora non ritenga sufficienti le osservazioni e controdeduzioni addotte, la Giunta regionale adotta i provvedimenti di cui all'articolo 16, comma 3, della legge, fatto salvo quanto previsto dai commi 4 e 5 dello stesso articolo.

**Art. 13**  
**(Durata)**

1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 14, commi 5 e 6, della legge, l'accreditamento è rilasciato su istanza di parte e non può essere tacitamente rinnovato.

**CAPO IV**  
**Disposizioni transitorie e finali**

**Art. 14**  
**(Soggetti provvisoriamente accreditati)**

1. I soggetti pubblici ed i soggetti privati provvisoriamente accreditati alla data di entrata in vigore del presente regolamento mantengono l'attuale titolo, fino al rilascio del nuovo provvedimento di accreditamento, fatti salvi comunque quanto previsto dall'articolo 21, comma 2, della legge e gli esiti del relativo procedimento.

**Art. 15**  
**(Entrata in vigore)**

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

**Il presente regolamento regionale sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare come regolamento della Regione Lazio.**

**Roma, lì 13 novembre 2007**

**MARRAZZO**