

LEGGI E REGOLAMENTI REGIONALI

LEGGE REGIONALE 24 giugno 2008, n. 18.

Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private.

Il Consiglio Regionale ha approvato;

IL PRESIDENTE
della
REGIONE
Promulga

la seguente legge:

INDICE**CAPO I – Disposizioni generali**

- Art. 1 – Finalità
- Art. 2 – Definizioni
- Art. 3 – Competenze della Regione
- Art. 4 – Funzioni dei Comuni

CAPO II – Autorizzazioni delle strutture sanitarie e socio-sanitarie

- Art. 5 – Requisiti per l'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie
- Art. 6 – Autorizzazioni
- Art. 7 – Procedura per l'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie
- Art. 8 – Procedura per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie
- Art. 9 – Accertamento e verifica periodica dei requisiti per l'autorizzazione all'esercizio
- Art. 10 – Disposizioni comuni alle autorizzazioni
- Art. 11 – Ricorso in opposizione
- Art. 12 – Decadenza dall'autorizzazione
- Art. 13 – Sospensione e revoca dell'autorizzazione
- Art. 14 – Sanzioni

CAPO III – Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie

- Art. 15 – Accreditamento istituzionale
- Art. 16 – Condizioni e requisiti per l'accreditamento istituzionale
- Art. 17 – Procedura per l'accreditamento istituzionale
- Art. 18 – Ricorso in opposizione

Art. 19 – Accreditamento temporaneo

Art. 20 – Procedura di accreditamento istituzionale per le strutture temporaneamente accreditate

Art. 21 – Vigilanza, sospensione e revoca dell'accreditamento istituzionale

Art. 22 – Rapporti fra strutture accreditate ed ente pubblico

Art. 23 – Accreditamento di qualità

Art. 24 – Anagrafe dei soggetti accreditati

CAPO IV – Accordi contrattuali

Art. 25 – Accordi contrattuali

CAPO V – Adeguamento delle strutture esistenti e disposizioni transitorie e finali

Art. 26 – Autorizzazioni provvisorie

Art. 27 – Accreditamento provvisorio

Art. 28 – Strutture autorizzate alla data di entrata in vigore della presente legge

Art. 29 – Adeguamento strutture pubbliche esistenti

Art. 30 – Disposizioni transitorie e finali

Art. 31 – Abrogazioni

Art. 32 – Entrata in vigore

CAPO I**DISPOSIZIONI GENERALI****Art. 1****(Finalità)**

1. Al fine di garantire l'erogazione di prestazioni efficaci e sicure ed il miglioramento continuo della qualità delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, nonché lo sviluppo programmato e sistematico del Servizio sanitario regionale, nel rispetto dei bisogni di salute della persona, la Regione, con la presente legge, detta norme in materia di:
 - a) autorizzazioni, rispettivamente, alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, previste dagli articoli 3-septies e 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, così come da ultimo modificato dal decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421", di seguito denominato: "decreto legislativo";
 - b) accreditamento istituzionale, previsto dall'articolo 8-quater del decreto legislativo, attraverso il quale si riconosce ai soggetti autorizzati all'esercizio, pubblici e privati, la possibilità di esercitare attività sanitarie e socio-sanitarie, a carico e per conto del Servizio sanitario regionale, nei limiti previsti dalla programmazione regionale e dagli accordi contrattuali;

- c) accordi contrattuali, previsti dall'articolo 8-quinquies del decreto legislativo;
- d) requisiti minimi, strutturali, tecnologici ed organizzativi in materia di autorizzazione e requisiti ulteriori in materia accreditamento;
- e) le procedure per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie e dell'accreditamento istituzionale;
- f) vigilanza delle strutture sanitarie e socio-sanitarie.

Art. 2

(Definizioni)

1. Nella presente legge si intendono per:

- a) *"autorizzazione"*: i distinti provvedimenti che consentono la realizzazione e l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie da parte di soggetti pubblici e privati;
- b) *"accreditamento istituzionale"*: il provvedimento con il quale si riconosce alle strutture pubbliche e private già autorizzate lo status di potenziali erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie nell'ambito e per conto del Servizio sanitario nazionale;
- c) *"accordo contrattuale"*: l'atto con il quale la Regione e l'Azienda sanitaria della Regione Molise definiscono con i soggetti accreditati pubblici e privati la tipologia e la quantità di prestazioni erogabili agli utenti del Servizio sanitario regionale, nonché la relativa remunerazione a carico del Servizio sanitario medesimo nell'ambito dei livelli di spesa determinati in corrispondenza delle scelte di programmazione regionale;
- d) *"studio"*: il luogo dove sono erogate prestazioni sanitarie da parte di professionisti abilitati all'esercizio della professione in regime fiscale di persona fisica e in forma singola o associata;
- e) *"A.S.Re.M."*: l'Azienda sanitaria della Regione Molise istituita con legge regionale 1° aprile 2005, n. 9, recante: *"Riordino del Servizio sanitario regionale"*, di seguito denominata: *"A.S.Re.M."*;
- f) *"C.R.A.S.S."*: il Comitato Regionale per l'Accreditamento delle Strutture Sanitarie, istituito con deliberazione di Giunta, di seguito denominato: *"C.R.A.S.S."*;
- g) *"G.A.R."*: Gruppo di Accreditamento Regionale, istituito con deliberazione di Giunta regionale, di seguito denominato: *"G.A.R."*.

Art. 3

(Competenze della Regione)

1. La Regione definisce con apposito atto programmatico, adottato dalla Giunta regionale, sentita la competente Commissione consiliare, in coerenza con il piano sanitario regionale:
 - a) il fabbisogno complessivo di assistenza in ambito

sanitario e socio-sanitario, nonché in rapporto alla localizzazione territoriale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private esistenti, le aree di insediamento prioritario di nuove strutture;

- b) il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie e socio-sanitarie individuate dal piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali ed uniformi di assistenza, gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa, nonché la quantità di prestazioni accreditabili in eccesso rispetto al suddetto fabbisogno, in modo da assicurare un'efficace competizione tra le strutture accreditate.
2. Sono di competenza della Regione:
 - a) la verifica di compatibilità ai fini del rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie, di seguito denominata: *"autorizzazione alla realizzazione"*;
 - b) il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie di cui all'articolo 6, comma 1;
 - c) l'approvazione dei modelli per la richiesta di autorizzazione e accreditamento;
 - d) la definizione, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, in collaborazione con gli ordini professionali, delle procedure per il rilascio dell'autorizzazione per la pubblicità sanitaria e lo schema della relativa domanda;
 - e) l'esercizio delle attività di vigilanza sulle strutture autorizzate;
 - f) l'applicazione delle sanzioni amministrative previste per legge;
 - g) la determinazione della disciplina degli accordi contrattuali di cui al Capo IV;
 - b) l'accreditamento istituzionale degli I.R.C.C.S., delle strutture di Alta specialità o specializzazione e degli Enti di Ricerca che svolgono attività assistenziale;
 - i) l'esercizio delle altre funzioni ad essa attribuite dalla presente legge.

Art. 4

(Funzioni dei Comuni)

1. Ai Comuni sono demandate le funzioni concernenti il rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione di cui all'articolo 7, ivi comprese quelle in materia urbanistica ed edilizia.
2. I Comuni, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di permesso di costruire di cui al d.P.R. 6 giugno 2001, n. 380: *"Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia"* e successive modifiche ed integrazioni, acquisiscono la verifica di compatibilità del progetto, di cui al precedente articolo 3, comma 2, lettera a) da parte della Regione, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 8-ter, comma 3 del decreto legislativo.

CAPO II
AUTORIZZAZIONI
DELLE STRUTTURE
SANITARIE E SOCIO-SANITARIE

Art. 5

**(Requisiti
per l'autorizzazione alla realizzazione
di strutture sanitarie e socio-sanitarie)**

1. L'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie viene concessa subordinatamente alla sussistenza delle seguenti condizioni:
 - a) coerenza della struttura da realizzare al fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie e socio-sanitarie individuate dalla programmazione sanitaria regionale;
 - b) rispondenza ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui al comma 2.
2. In attuazione dell'articolo 8-ter del decreto legislativo e dell'articolo 11 della legge regionale n. 9 del 1° aprile 2005, recante: "Riordino del Servizio sanitario regionale", i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi per ottenere l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio dell'attività sanitaria e socio-sanitaria di cui alla presente legge sono stabiliti da appositi provvedimenti adottati dalla Giunta regionale.
3. La Giunta regionale provvede a coordinare ed aggiornare i requisiti contenuti nei vigenti provvedimenti regionali con quelli individuati a livello nazionale, stabilendone modalità applicative di maggior dettaglio e specificazione, ogni qualvolta l'evoluzione normativa lo renda necessario.

Art. 6

(Autorizzazioni)

1. Ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del d.P.R. 14 gennaio 1997, sono soggette ad autorizzazione le seguenti strutture:
 - a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti, ivi compresi gli I.R.C.C.S., le strutture di Alta specializzazione e gli Enti di Ricerca che svolgono attività assistenziale;
 - b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, così come di seguito classificate:
 - 1) attività specialistica ambulatoriale medica;
 - 2) attività specialistica ambulatoriale chirurgica;
 - 3) attività specialistica odontoiatrica;
 - 4) attività di medicina di laboratorio;
 - 5) attività di diagnostica per immagini;
 - 6) centri ambulatoriali di riabilitazione;
 - 7) presidi ambulatoriali di riabilitazione;
 - 8) centri ambulatoriali di dialisi;
 - 9) centri ambulatoriali di terapia iperbarica;
 - c) strutture sanitarie che erogano prestazioni in regi-

me residenziale e semiresidenziale per il recupero funzionale dei soggetti affetti da minorazioni fisiche, psichiche sensoriali o miste dipendenti da qualunque causa (*presidi extraospedalieri di riabilitazione*);

- d) strutture socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale:
 - 1) *struttura residenziale ad alta attività terapeutico-socio-riabilitativa* (comunità di riabilitazione psicosociale – C.R.P.);
 - 2) *struttura residenziale a media attività medico-socio-riabilitativa*;
 - 3) *struttura residenziale a bassa attività terapeutico-socio-riabilitativa* (gruppo appartamento);
 - 4) *struttura semiresidenziale con funzioni terapeutico-riabilitative* (Centro Diurno – C.D.);
 - 5) *comunità terapeutica per l'assistenza alle persone dipendenti da sostanze d'abuso* (C.T.);
 - 6) *RSA per disabili*;
 - 7) *RSA per anziani e cittadini affetti da demenza*;
 - 8) *centri residenziali cure palliative* (hospice);
 - e) stabilimenti termali;
 - f) studi odontoiatrici, medici, chirurgici e di altre professioni sanitarie che erogano prestazioni invasive che comportano un rischio per la sicurezza del paziente;
 - g) altri studi medici e di altre professioni sanitarie individuati ai sensi dell'articolo 8-ter, commi 2 e 4 del decreto legislativo;
 - b) centri di salute mentale; consultori familiari pubblici e privati; S.E.R.T..
2. Non sono soggetti ad autorizzazione gli studi professionali e i locali destinati all'esercizio delle professioni sanitarie in modo singolo o associato che non rientrano in una delle tipologie di cui al comma 1, nonché gli studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta in quanto regolamentati da apposita legge di convenzione.
 3. Gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie di cui al comma 2 hanno comunque l'obbligo di comunicare l'apertura del proprio studio all'A.S.Re.M., corredando la comunicazione di apposita dichiarazione sostitutiva del titolo di studio posseduto.
 4. L'A.S.Re.M. effettua, nei confronti degli studi di cui al comma 2, la vigilanza per assicurare il rispetto della normativa in materia di igiene e sanità pubblica.
 5. È vietato il cumulo in una sola persona della direzione sanitaria di strutture sanitarie appartenenti ad aziende, istituti, società o person fisiche diverse. Nel caso in cui la stessa azienda, istituto, società o persona fisica gestisca più strutture ambulatoriali extraospedaliere o studi di cui al comma 1, lettere b), f) e g), la direzione sanitaria da parte di un'unica persona è consentita nel caso in cui vengano praticati orari di apertura al pubblico non coincidenti o sia comunque garantita la presenza di un professionista laureato della branca esercitata.

Art. 7***(Procedura per l'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie)***

1. Nel rispetto di quanto stabilito dall'articolo 11 della legge regionale n. 9 del 2005 e in conformità alle norme vigenti ed applicabili in materia, l'autorizzazione alla costruzione, ampliamento, trasformazione e trasferimento in altra sede di strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private della Regione, di enti o aziende dalla stessa dipendenti, oppure dalla stessa finanziate anche parzialmente, che erogano le prestazioni di cui al comma 1 dell'articolo 6, è rilasciata dal Comune del luogo in cui avrà sede la struttura, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di titoli abilitativi edilizi ai sensi della normativa vigente, come disposto dall'articolo 4.
2. I soggetti pubblici e privati che intendono realizzare, ampliare, trasformare o trasferire una struttura di cui all'articolo 6, comma 1, inoltrano al Comune competente per territorio la richiesta di permesso di costruire e di autorizzazione alla realizzazione della struttura.
3. La richiesta deve essere corredata dal progetto e deve in particolare illustrare le misure previste per il rispetto dei requisiti minimi strutturali tecnologici ed organizzativi di cui all'articolo 5.
4. La documentazione contenuta nella richiesta di cui al comma 3 è inviata al Comune in duplice copia per le strutture di cui all'articolo 6, comma 1. Di queste una copia è immediatamente trasmessa dal Comune alla struttura competente in materia di autorizzazione ed accreditamento della Regione, per le verifiche di cui ai commi 5 e 6.
5. La verifica della congruità con il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie e socio-sanitarie individuate dalla programmazione sanitaria regionale è effettuata dal C.R.A.S.S. o dall'organo competente istituito da apposito provvedimento di Giunta regionale entro novanta giorni dalla presentazione della domanda.
6. La verifica della congruità delle misure previste per il rispetto dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi è effettuata dal C.R.A.S.S., o dall'organo competente istituito da apposito provvedimento di Giunta regionale, per le strutture di cui all'articolo 6, comma 1.
7. Il Comune ai sensi dell'articolo 8-ter, comma 3, del decreto legislativo non può rilasciare il permesso di costruire di sua spettanza senza l'esito positivo della verifica di compatibilità regionale, e della rispondenza della struttura ai requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui all'articolo 5.
8. Il Comune e la Regione, nell'ambito delle specifiche competenze ad essi demandate, possono richiedere, dandosene reciproca informazione, eventuale integrazione della documentazione.

Art. 8***(Procedura per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie)***

1. I soggetti autorizzati alla realizzazione di strutture sanitarie ai sensi dell'articolo 7, prima dell'utilizzo delle medesime, devono produrre apposita domanda per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria e/o socio-sanitaria alla Regione per le strutture di cui all'articolo 6, comma 1.
2. La domanda dovrà contenere le dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà concernenti la conformità dell'opera al progetto approvato ai sensi dell'articolo 7, il possesso dei requisiti minimi di cui all'articolo 5, comma 2, nonché il nome e i titoli accademici posseduti dal direttore sanitario responsabile dell'attività per le strutture sanitarie.
3. La struttura competente della Regione effettua la verifica dell'effettivo rispetto dei requisiti minimi di cui all'articolo 5, comma 1, entro sessanta giorni dal ricevimento della domanda.
4. L'autorizzazione o il diniego all'esercizio delle attività sanitarie e/o socio-sanitarie viene rilasciata dalla Regione entro il termine di novanta giorni dal ricevimento della domanda.

Art. 9***(Accertamento e verifica periodica dei requisiti per l'autorizzazione all'esercizio)***

1. I soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività sanitaria e/o socio-sanitaria inviano, con cadenza quinquennale, alla struttura competente della Regione una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente la permanenza del possesso dei requisiti di cui all'articolo 5, nonché di ogni altra prescrizione contenuta nel provvedimento di autorizzazione, ai sensi dell'articolo 10, comma 1, lettera e).
2. La struttura competente della Regione può effettuare eventuali controlli e sopralluoghi e, in caso di esito negativo, procede ai sensi dell'articolo 13.
3. La struttura competente della Regione, nell'ambito delle proprie competenze, può effettuare in qualsiasi momento verifiche ispettive tese all'accertamento della permanenza dei requisiti che hanno dato luogo al rilascio dell'autorizzazione.

Art. 10***(Disposizioni comuni alle autorizzazioni)***

1. Il provvedimento di autorizzazione indica in particolare:
 - a) i dati anagrafici del soggetto richiedente nel caso lo stesso sia persona fisica;
 - b) la sede e la ragione sociale nel caso in cui il soggetto richiedente sia una società;

- c) la sede e la denominazione nel caso in cui il soggetto richiedente sia un soggetto pubblico;
 - d) la tipologia delle prestazioni autorizzate e il numero di posti letto autorizzati nel caso delle strutture a carattere residenziale;
 - e) eventuali prescrizioni volte a garantire l'effettivo rispetto dei requisiti minimi di cui all'articolo 5;
 - f) il nome e i titoli accademici del direttore sanitario o del rappresentante legale.
2. La sostituzione del direttore sanitario deve essere comunicata alla struttura competente della Regione per la variazione del provvedimento di autorizzazione.

Art. 11

(Ricorso in opposizione)

1. Nel caso di diniego dell'autorizzazione o nel caso in cui la stessa contenga prescrizioni da seguire, l'interessato può presentare, entro trenta giorni dal ricevimento dell'atto medesimo, le proprie controdeduzioni mediante istanza di riesame.
2. La struttura competente della Regione decide sull'istanza entro il termine di sessanta giorni dal ricevimento della stessa.
3. L'istanza di riesame non può essere accolta nel caso in cui la Regione abbia espresso parere negativo in merito alla verifica della congruità con il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie e socio-sanitarie individuate dalla programmazione sanitaria regionale.

Art. 12

(Decadenza dall'autorizzazione)

1. L'autorizzazione è trasmissibile previo assenso della struttura competente della Regione, che provvede alla relativa voltura, solo in caso di trasferimento, in qualsiasi forma, della struttura ad un soggetto diverso da quello autorizzato.
2. In caso di decesso della persona fisica autorizzata, gli eredi possono continuare l'esercizio dell'attività per un periodo non superiore a centottanta giorni dall'avvenuto decesso. Qualora per l'esercizio dell'attività sia necessario il possesso degli stessi requisiti soggettivi della persona fisica autorizzata, poi deceduta, gli eredi devono nominare un titolare provvisorio. L'autorizzazione è trasmissibile, secondo le modalità previste al comma 1, entro un anno dal decesso del soggetto autorizzato. Trascorso inutilmente detto termine l'autorizzazione decade.
3. L'autorizzazione decade altresì nei casi di:
 - a) estinzione della persona giuridica autorizzata;
 - b) rinuncia del soggetto autorizzato.

Art. 13

(Sospensione e revoca dell'autorizzazione)

1. Nel caso di violazione delle norme della presente legge

o delle prescrizioni contenute nel provvedimento di autorizzazione o di disfunzioni assistenziali riscontrate in occasione delle verifiche periodiche, che dovranno essere eliminate mediante opportuni ed idonei interventi, la struttura competente della Regione diffida il soggetto autorizzato a provvedere alla regolarizzazione o a presentare eventuali giustificazioni o controdeduzioni entro un termine di novanta giorni o un termine inferiore ove risulti approvato il regolamento di attuazione di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni.

2. La struttura competente della Regione, qualora non ritenga sufficienti le giustificazioni addotte o nel caso in cui sia trascorso inutilmente il termine di cui al comma 1 o non si sia provveduto in tutto o in parte alle regolarizzazioni richieste, dispone la sospensione dell'autorizzazione e ordina la chiusura della struttura fino a quando non siano rimosse le cause che hanno determinato il provvedimento. La riapertura deve essere appositamente autorizzata.
3. Nel caso di gravi o ripetute infrazioni alle norme della presente legge o alle condizioni apposte nel provvedimento di autorizzazione o di ripetute gravi disfunzioni assistenziali, l'ente preposto al rilascio dell'autorizzazione dispone la revoca dell'autorizzazione stessa.

Art. 14

(Sanzioni)

1. L'esercizio dell'attività sanitaria senza l'autorizzazione prescritta comporta l'assoggettamento alle sanzioni amministrative vigenti ed applicabili in materia, nonché il divieto di esercizio della medesima attività sanitaria per un anno.
2. Nel caso di realizzazione, ampliamento o trasformazione e trasferimento di strutture sanitarie e socio-sanitarie che non siano in possesso della prescritta autorizzazione se ne dispone l'immediata chiusura.

CAPO III

ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE

Art. 15

(Accreditamento istituzionale)

1. Le strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, autorizzate ai sensi degli articoli 7 ed 8, che intendono erogare prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale nell'ambito degli atti della programmazione sanitaria regionale, devono ottenere preventivamente l'accREDITAMENTO istituzionale.
2. L'accREDITAMENTO, nell'ambito della programmazione regionale e locale, è titolo necessario per la stipula degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies del decreto legislativo, nell'ambito della disciplina vigen-

te secondo i principi di imparzialità, trasparenza, buon andamento e libera concorrenza tra pubblico e privato.

3. Oggetto dell'accreditamento istituzionale sono le funzioni svolte dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie, tenuto conto della capacità produttiva in rapporto al fabbisogno complessivo e in coerenza con gli indirizzi della programmazione regionale, con riferimento alla localizzazione e distribuzione delle stesse nell'ambito del territorio regionale, al fine di migliorare l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture e studi, in conformità agli atti di programmazione sanitaria regionale.
4. I soggetti accreditati possono erogare, solo previa stipula di accordi e/o contratti, prestazioni sanitarie e socio-sanitarie per conto del Servizio sanitario regionale nell'ambito dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza, nonché degli eventuali livelli integrativi locali e in relazione alle esigenze connesse all'assistenza di cui all'articolo 9 del decreto legislativo.

Art. 16

(Condizioni e requisiti per l'accreditamento istituzionale)

1. L'accreditamento viene concesso ai soggetti già in possesso dell'autorizzazione all'esercizio subordinatamente alla sussistenza delle seguenti condizioni:
 - a) coerenza delle funzioni svolte con gli indirizzi della programmazione regionale;
 - b) rispondenza ai requisiti ulteriori individuati da provvedimenti emanati dalla Giunta regionale;
 - c) verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati ottenuti.
2. In attuazione dell'articolo 8-quater del decreto legislativo e dell'articolo 12 della legge regionale n. 9 del 1° aprile 2005 la Giunta regionale stabilisce:
 - a) i criteri per il calcolo del fabbisogno di attività sanitarie e socio-sanitarie per le quali può essere rilasciato l'accreditamento;
 - b) i requisiti ulteriori richiesti per l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private;
 - c) le modalità di dettaglio per il rilascio dell'accreditamento.
3. Il fabbisogno di attività sanitarie e socio-sanitarie è definito periodicamente dalla Giunta regionale, in base agli indirizzi della pianificazione sanitaria, in rapporto a specifici settori di attività e ambiti territoriali, sulla base di apposita valutazione tecnica della A.S.Re.M.. È consentito alle strutture ambulatoriali di diagnostica di laboratorio la costituzione di forme di aggregazione, secondo il codice civile, in assonanza con il Piano aziendale attuativo del Piano regionale di organizzazione della rete delle strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio adottato con deliberazione della Giunta regionale.

Art. 17

(Procedura per l'accreditamento istituzionale)

1. Le strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, autorizzate ai sensi degli articoli 7 ed 8, che intendono chiedere l'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 15, inoltrano la relativa domanda alla competente struttura della Regione, secondo le modalità di cui all'articolo 16, comma 2, lettera c).
2. L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla Regione alle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, che ne facciano richiesta, previa verifica positiva, effettuata dal C.R.A.S.S. o dall'organo competente istituito da apposito provvedimento di Giunta regionale, circa la rispondenza ai requisiti generali e specifici di cui all'articolo 16, comma 1, lettere a), b) e c).
3. In caso di esito negativo della valutazione di cui all'articolo 16, comma 1, lettera a), la struttura competente della Regione comunica l'esito alla Giunta regionale nel termine di trenta giorni dal ricevimento della domanda medesima.
4. In caso di esito positivo della valutazione di cui all'articolo 16, comma 1, lettera a), il C.R.A.S.S. avvalendosi del G.A.R., o l'organo competente istituito da apposito provvedimento di Giunta regionale effettua, nel termine di dodici mesi dal ricevimento della richiesta di cui al comma 1, apposito sopralluogo presso la struttura da accreditare.
5. Qualora nel sopralluogo sia stata rilevata una parziale insussistenza dei requisiti richiesti, sono comunicati al richiedente le prescrizioni ed il termine entro il quale è tenuto ad adeguarsi. Trascorso detto termine il G.A.R. effettua un ulteriore sopralluogo, da ultimarsi nel termine dei successivi trenta giorni.
6. Entro trenta giorni dalla data in cui si è completato il sopralluogo di cui al comma 4, o l'ulteriore sopralluogo di cui al comma 5, il C.R.A.S.S., o l'organo competente istituito da apposito provvedimento di Giunta regionale, comunica alla struttura competente della Regione la propria valutazione tecnica in merito alla richiesta di accreditamento.
7. L'accreditamento è disposto o negato con deliberazione della Giunta regionale entro trenta giorni dal ricevimento delle valutazioni di cui al comma 6.
8. L'accreditamento può essere rilasciato anche con prescrizioni. In tal caso il provvedimento stabilisce il termine entro il quale si provvede ad una nuova verifica.
9. I soggetti accreditati, con cadenza triennale, ed almeno sei mesi prima della scadenza del triennio, inviano alla competente struttura della Regione una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente la permanenza del possesso dei requisiti. La domanda di rinnovo dell'accreditamento si intende accolta con la conferma della precedente classificazione qualora entro centottanta giorni dalla presentazione della doman-

da stessa non venga comunicato all'interessato il provvedimento di diniego o variazione circa la qualità e quantità di prestazioni erogabili, nel rispetto degli indirizzi della programmazione regionale.

Art. 18

(Ricorso in opposizione)

1. In caso di diniego dell'accreditamento, o nel caso in cui lo stesso contenga prescrizioni da seguire, l'interessato può presentare alla struttura competente della Regione, entro trenta giorni dal ricevimento dell'atto medesimo, le proprie controdeduzioni mediante istanza di riesame.
2. La Regione decide sull'istanza nel termine di sessanta giorni dal ricevimento della stessa.

Art. 19

(Accreditamento temporaneo)

1. La A.S.Re.M., per l'attivazione di nuove strutture pubbliche o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, deve richiedere, unitamente all'autorizzazione all'esercizio dell'attività, l'accreditamento temporaneo per il tempo necessario alla verifica del volume di attività svolto e della qualità dei suoi risultati e, comunque, per non più di dodici mesi dall'avvio dell'attività.
2. Gli altri soggetti, autorizzati alla realizzazione di nuove strutture sanitarie e socio-sanitarie o all'avvio di nuove attività in strutture preesistenti possono richiedere, unitamente all'autorizzazione all'esercizio dell'attività, l'accreditamento temporaneo per il tempo necessario alla verifica del volume di attività svolto e della qualità dei suoi risultati.
3. La Giunta regionale stabilisce, nel rispetto degli indirizzi della programmazione sanitaria regionale, i limiti e i casi in cui concedere gli accreditamenti temporanei di cui al comma 2.
4. L'accreditamento temporaneo deve essere rilasciato previa verifica positiva della funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e del possesso dei requisiti di cui all'articolo 17.

Art. 20

(Procedura di accreditamento istituzionale per le strutture temporaneamente accreditate)

1. La procedura di accreditamento istituzionale per le strutture temporaneamente accreditate avviene su istanza del soggetto interessato alla struttura competente della Regione e comporta la verifica, da parte del C.R.A.S.S., o dell'organo competente istituito da apposito provvedimento di Giunta regionale, della sussistenza dei requisiti previsti dall'articolo 16, comma 1, lettera c).
2. Le modalità per la richiesta dell'accreditamento istituzionale e le procedure per il rilascio dello stesso so-

no quelle previste nell'articolo 17.

Art. 21

(Vigilanza, sospensione e revoca dell'accreditamento istituzionale)

1. La Regione può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti necessari per l'accreditamento e l'attuazione delle prescrizioni eventualmente adottate con il provvedimento di accreditamento medesimo.
2. Nel caso in cui sia riscontrata la perdita di requisiti per l'accreditamento la Regione provvede ad effettuare tempestivamente le necessarie verifiche ispettive.
3. L'accertamento di situazioni di non conformità ai requisiti di accreditamento, o la perdita degli stessi, comporta la diffida nei confronti del soggetto accreditato a provvedere alla regolarizzazione od a presentare eventuali giustificazioni o controdeduzioni entro il termine di sessanta giorni, o un termine inferiore ove risulti approvato il regolamento di attuazione di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni.
4. La Regione, qualora non ritenga sufficienti le giustificazioni addotte o nel caso in cui sia trascorso inutilmente il termine di cui al comma 3:
 - a) sospende l'accreditamento, fino a quando non siano rimosse le cause che hanno determinato il provvedimento, nel caso di perdita dei requisiti diversi da quelli indicati al comma 2 dell'articolo 26;
 - b) revoca l'accreditamento nel caso di perdita dei requisiti essenziali richiesti o nel caso di violazione degli accordi di cui all'articolo 25.

Art. 22

(Rapporti fra strutture accreditate ed ente pubblico)

1. L'accreditamento istituzionale per l'erogazione di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie non costituisce in capo alla A.S.Re.M. ed agli enti del Servizio sanitario regionale un obbligo a corrispondere ai soggetti accreditati la remunerazione delle prestazioni erogate al di fuori dei rapporti di cui all'articolo 8-quinquies del decreto legislativo, nell'ambito del livello di spesa annualmente definito e delle quantità e tipologie annualmente individuate dalla Regione ai sensi della normativa vigente.

Art. 23

(Accreditamento di qualità)

1. La Giunta regionale promuove lo sviluppo dell'accreditamento di qualità, inteso come riconoscimento internazionale dell'applicazione delle migliori pratiche organizzative e tecniche disponibili, attuate da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private.
2. I requisiti per l'accreditamento di qualità sono stabiliti in appositi provvedimenti adottati dalla Giunta regionale.

3. Le modalità per la richiesta dell'accREDITamento di qualità e le procedure per il rilascio dello stesso sono quelle previste nell'articolo 17.

Art. 24

(Anagrafe dei soggetti accreditati)

1. Sono istituiti presso l'Assessorato regionale alle politiche per la salute:
 - a) il registro delle strutture sanitarie accreditate;
 - b) il registro delle strutture socio-sanitarie accreditate.
2. La struttura regionale competente, in eventuale collaborazione con il C.R.A.S.S. o con l'organo competente istituito da apposito provvedimento di Giunta regionale, pubblica annualmente nel *Bollettino ufficiale della Regione* l'elenco dei soggetti accreditati, distinti per classe di appartenenza della struttura e per tipologia di prestazioni erogabili, nonché gli ulteriori dati stabiliti dalla Giunta regionale.
3. La Giunta regionale stabilisce i dati che devono essere raccolti, nonché le modalità di realizzazione dell'anagrafe e di collegamento con l'A.S.Re.M..

CAPO IV

ACCORDI CONTRATTUALI

Art. 25

(Accordi contrattuali)

1. I soggetti accreditati possono accedere, anche tramite rappresentanze di categoria, alle procedure negoziali per la definizione dei piani delle prestazioni sanitarie erogabili di cui all'articolo 2, comma 8, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, recante: *"Misure di razionalizzazione della finanza pubblica"*.
2. La Giunta regionale determina l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies, comma 1, del decreto legislativo e ne approva lo schema con apposito provvedimento.
3. La Giunta regionale, in particolare:
 - a) individua le responsabilità riservate alla Regione e quelle attribuite alla A.S.Re.M. nella definizione degli accordi contrattuali e nella verifica del loro rispetto;
 - b) detta indirizzi per formulare i programmi di attività delle strutture interessate, con l'indicazione delle funzioni e delle attività da potenziare e da depotenziare, secondo le linee della programmazione regionale e nel rispetto delle priorità indicate dal piano sanitario nazionale;
 - c) determina il piano delle attività relative alle alte specialità e ai servizi di emergenza;
 - d) fissa i criteri per determinare la remunerazione delle strutture ove queste abbiano erogato volumi di prestazioni eccedenti il programma preventivo concordato, tenuto conto del volume complessivo di attività e del concorso allo stesso da parte di cia-

scuna struttura, previa valutazione tecnica della A.S.Re.M..

CAPO V

ADEGUAMENTO

DELLE STRUTTURE ESISTENTI E DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 26

(Autorizzazioni provvisorie)

1. Alla data di entrata in vigore della presente legge sono provvisoriamente autorizzate:
 - a) le strutture pubbliche e private che esercitano le attività sanitarie previste all'articolo 6, comma 1, lettere a), b), c), e), f) e h), anche secondo quanto disposto dall'*"Accordo tra il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e la Regione Molise"* sottoscritto in data 27 febbraio 2007;
 - b) le strutture sia pubbliche che private che esercitano le attività socio-sanitarie previste all'articolo 6, comma 1, lettera d), purché rispettino i requisiti minimi di cui alle *"Linee guida per l'autorizzazione alla realizzazione, all'esercizio delle attività per l'accREDITamento delle strutture socio-sanitarie residenziali e semiresidenziali"* vigenti in Regione.
2. Le strutture di cui al comma 1 devono comunque adeguarsi ai requisiti – qualora non posseduti integralmente – previsti nel *"Manuale dei requisiti per l'autorizzazione ed accREDITamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie"*, come approvato da apposito provvedimento adottato dalla Giunta regionale.
3. I requisiti di cui al comma 2 devono essere posseduti integralmente, alla data del 31 dicembre 2009, sia dalle strutture realizzate successivamente alla data di entrata in vigore della presente legge, sia da quelle già autorizzate e operanti alla data di adozione della presente legge, in occasione di modificazioni, quali diversa utilizzazione, ampliamento, adattamento, trasformazione o di trasferimento in altra sede. Ai fini di cui sopra:
 - a) per *"diversa utilizzazione"* si intende la destinazione della medesima struttura all'esercizio di attività assistenziali del tutto diverse da quelle preesistenti;
 - b) per *"ampliamento"* si intende sia un incremento di natura edilizia sia un aumento di ricettività in termini di posti letto, ferma restando la tipologia di attività precedentemente esercitata;
 - c) per *"adattamento"* si intende un intervento di natura edilizia per l'adeguamento della struttura stessa, ferma restando la tipologia di attività precedentemente esercitata;
 - d) per *"trasformazione"* si intende un intervento che comporta l'attivazione di nuove funzioni riconducibili in una delle categorie di cui all'articolo 6, comma 1.

Art. 27**(Accreditamento provvisorio)**

1. Alla data di entrata in vigore della presente legge sono provvisoriamente accreditate le strutture pubbliche e private autorizzate ed operanti nel territorio regionale, che esercitano le attività sanitarie previste all'articolo 6, comma 1, anche secondo quanto disposto dall'"*Accordo tra il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e la Regione Molise*" sottoscritto in data 27 febbraio 2007.
2. L'accreditamento provvisorio delle strutture di cui al comma 1 decade qualora non venga richiesto l'accreditamento istituzionale secondo le modalità previste dall'articolo 17 e nei limiti di quanto previsto dall'articolo 8-quater del decreto legislativo.

Art. 28**(Strutture autorizzate alla data di entrata in vigore della presente legge)**

1. I soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività sanitaria alla data di entrata in vigore della presente legge e in regola con i requisiti di autorizzazione previsti dall'articolo 5, ma non ancora accreditati, possono richiedere l'accreditamento istituzionale secondo le procedure previste dall'articolo 17.

Art. 29**(Adeguamento strutture pubbliche esistenti)**

1. La Giunta regionale, entro sei mesi dalla pubblicazione della presente legge nel *Bollettino ufficiale della Regione Molise*, approva il piano di adeguamento ai requisiti minimi strutturali, tecnologici, organizzativi e di qualità previsti nel *"Manuale dei requisiti per l'autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie"*.
2. Il piano di cui al comma 1 indica anche le risorse direttamente necessarie per gli interventi di adeguamento, nell'ambito delle disponibilità economiche previste dal Piano di rientro 2007/2008/2009 o da specifiche ulteriori forme di finanziamento.
3. Il Consiglio regionale approva il piano di finanziamento degli interventi, predisposto dalla Giunta regionale sulla base delle domande pervenute, tenuto conto degli indirizzi contenuti nel piano sanitario regionale.
4. Per l'attuazione degli interventi di cui al comma 3 la Giunta regionale è autorizzata ad istituire, nel bilancio di previsione di ciascun esercizio, i capitoli occorrenti per la gestione finanziaria.

Art. 30**(Disposizioni transitorie e finali)**

1. Fino all'adozione di nuovi provvedimenti, la disciplina relativa al C.R.A.S.S. resta quella prevista dalla de-

liberazione di Giunta regionale n. 102 del 9 febbraio 2007, recante: "*Comma 796, legge 27 dicembre 2006, lettere t) e u). Comitato Regionale per l'Accreditamento delle Strutture Sanitarie – C.R.A.S.S.*".

2. Le richieste di autorizzazione ed accreditamento giacenti alla data di entrata in vigore della presente legge sono disciplinate dalle disposizioni normative vigenti.
3. Le previsioni dell'Accordo tra Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze e Presidente della Regione Molise per l'approvazione del Piano di rientro 2007/2008/2009 si applicano integralmente alla materia di cui alla presente legge e a tutte le disposizioni connesse.
4. Per l'espletamento dei compiti previsti dalla presente legge, la Regione si avvale del supporto tecnico-amministrativo dell'A.S.Re.M.. Per le medesime finalità è autorizzato l'utilizzo o il comando, da parte della competente struttura della Regione, di personale del Servizio sanitario o di altri enti pubblici regionali.
5. La Giunta regionale può utilizzare forme di lavoro flessibile per professionalità specifiche anche tramite assunzioni a tempo determinato sino al 31 dicembre 2009; può altresì approvare forme ulteriori di incentivazione del personale in servizio anche tramite specifici progetti di incremento della produttività, anche in deroga alle vigenti norme contrattuali.
6. Le procedure di cui ai commi 4 e 5 possono essere utilizzate anche per l'espletamento delle attività del Servizio Ispettivo Regionale, in deroga all'articolo 4 della legge regionale 20 giugno 2007, n. 18, istitutiva del Servizio medesimo, fino al 31 dicembre 2009.

Art. 31**(Abrogazioni)**

1. Sono abrogate le disposizioni incompatibili con la presente legge.

Art. 32**(Entrata in vigore)**

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel *Bollettino Ufficiale della Regione Molise*.

La presente legge sarà pubblicata nel *Bollettino Ufficiale della Regione*. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Molise.

Data a Campobasso, addì 24 giugno 2008

Il Presidente
IORIO