



## **Regolamento regionale 26 gennaio 2007, n. 2**

*BUR 10 febbraio 2007, n. 4*

Disposizioni relative alla verifica di compatibilità e al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, in attuazione dell'articolo 5, comma 1, lettera b), 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 ) e successive modificazioni.

### **Indice**

#### **CAPO I - DISPOSIZIONI GENERALI**

*Art. 1 - Oggetto e ambito di applicazione*

*Art. 2 - Definizioni*

*Art. 3 - Rimodulazione di posti letto o variazione di attività*

#### **CAPO II - AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE E VERIFICA DI COMPATIBILITÀ**

*Art. 4 - Richiesta di rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione*

*Art. 5 - Verifica di compatibilità*

*Art. 6 - Procedure per la selezione dei soggetti interessati al rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione*

*Art. 7 - Rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione*

#### **CAPO III - RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO, TRASFERIMENTO DELLA RELATIVA TITOLARITÀ**

*Art. 8 - Richiesta di autorizzazione all'esercizio*

*Art. 9 - Attività istruttoria*

*Art. 10 - Rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie*

*Art. 11 - Piano di adeguamento*

*Art. 12 - Provvedimento di diniego - Istanza di riesame*

*Art. 13 - Cessione dell'autorizzazione all'esercizio*

*Art. 14 - Ipostesi non rientranti nella cessione dell'autorizzazione all'esercizio*

#### **CAPO IV - VERIFICHE PERIODICHE. VIGILANZA, SOSPENSIONE, REVOCA E DECADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO**

*Art. 15 - Verifica periodica*

*Art. 16 - Vigilanza, sospensione e revoca*

*Art. 17 - Decadenza*

#### **CAPO V - DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI**

*Art. 18 - Disposizioni transitorie per le autorizzazioni alla realizzazione*

*Art. 19 - Autorizzazione all'esercizio di soggetti già operanti*

*Art. 20 - Definizione dei procedimenti in corso*



## **CAPO I**

### **Disposizioni generali**

#### **Art. 1**

*(Oggetto e ambito di applicazione)*

1. Il presente regolamento, in attuazione dell'articolo 5, comma 1, lettera b), della legge regionale 3 marzo 2003, n. 4 e successive modificazioni, disciplina:

- a) le modalità e i termini per la verifica di compatibilità, da parte della Regione, rispetto al fabbisogno di assistenza risultante dall'atto programmatico di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), numero 1, della l.r. 4/2003, di seguito denominato atto programmatico, ai fini del successivo rilascio dell'autorizzazione comunale alla realizzazione di nuove strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private, all'ampliamento, alla trasformazione e al trasferimento in altra sede di strutture già esistenti, di seguito denominata autorizzazione alla realizzazione;
- b) le procedure idonee ai fini della eventuale selezione dei soggetti interessati al rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione;
- c) le modalità e i termini per la richiesta ed il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e per la cessione della relativa titolarità nonché per lo svolgimento delle relative funzioni di vigilanza e per la sospensione, la revoca e la decadenza dell'autorizzazione stessa.

2. Non rientra nella normativa contenuta nel presente regolamento lo svolgimento dell'attività professionale medica o sanitaria in ambito sanitario o socio-sanitario presso studi non ricompresi all'interno delle tipologie di cui all'articolo 4, comma 2, della l.r. 4/2003, cui si applicano le specifiche disposizioni vigenti in materia. **(1)**

#### **Art. 2**

*(Definizioni)*

1. Ai fini del presente regolamento, s'intende:

- a) per ampliamento, le modificazioni dell'assetto distributivo funzionale o impiantistico della struttura, conseguenti ad un incremento della volumetria preesistente;
- b) per trasformazione, le modificazioni dell'assetto distributivo-funzionale ovvero, nel caso di variazione delle attività sanitarie o socio-sanitarie, dell'assetto impiantistico della struttura, in assenza di variazione della volumetria preesistente;
- c) per trasferimento, lo spostamento della struttura in altra sede, senza alcun aumento delle attività sanitarie e socio sanitarie già autorizzate o aggiunta di nuove funzioni sanitarie e socio sanitarie.

#### **Art. 3**

*(Rimodulazione di posti letto o variazione di attività)*



1. Le rimodulazioni di posti letto o le variazioni delle attività sanitaria o socio-sanitaria che non comportano interventi di carattere edilizio o, limitatamente alla variazione delle suddette attività, di carattere impiantistico non sono considerate trasformazioni ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera b).
2. Le rimodulazioni o variazioni di cui al comma 1 sono soggette al nulla osta di compatibilità rispetto al fabbisogno di assistenza risultante dall'atto programmatico nonché al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio secondo le modalità ed i termini previsti dal Capo III.
3. I soggetti che intendono avviare il procedimento di rimodulazione o variazione di cui al comma 1 inoltrano alla Regione, in triplice copia, una specifica richiesta al fine di ottenere il rilascio del nulla osta di compatibilità, allegando alla stessa una relazione che illustri le rimodulazioni o variazioni da apportare all'organizzazione interna della struttura o del servizio.
4. Entro 90 giorni dalla ricezione della richiesta ovvero, qualora previsto dall'atto programmatico, del parere dell'azienda unità sanitaria locale (azienda USL) territorialmente competente, il direttore della competente direzione regionale dell'assessorato alla sanità, di seguito denominata direzione regionale competente, rilascia il nulla osta di compatibilità ovvero comunica il non accoglimento della richiesta medesima.
5. Le modificazioni di carattere logistico-distributivo, qualora non comportino variazioni dei posti letto e della tipologia assistenziale, non sono considerate rimodulazioni ai sensi del comma 1. In tal caso, i soggetti interessati comunicano alla direzione regionale competente il riassetto effettuato.

## **CAPO II**

### **Autorizzazione alla realizzazione e verifica di compatibilità**

#### **Art. 4**

*(Richiesta di rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione)*

1. I soggetti che intendono realizzare, ampliare, trasformare o trasferire una struttura sanitaria o socio-sanitaria, di cui all'articolo 4, comma 1, della l.r. 4/2003, inoltrano apposita richiesta di autorizzazione al Comune dove è sita, o deve essere realizzata, la struttura, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, della stessa legge regionale ed in conformità alle disposizioni contenute nei regolamenti comunali emanati a norma dell'articolo 117, sesto comma, della Costituzione.

1bis. La procedura di cui al presente capo si applica anche ai soggetti indicati nell'articolo 5, comma 1 bis, della l.r. 4/2003, ove le strutture da realizzare rientrano tra le tipologie indicate dall'articolo 4, comma 1, l.r. 4/2003. (2)

2. Il Comune, entro trenta giorni dalla ricezione della richiesta, invia alla Regione, per la verifica di compatibilità rispetto al fabbisogno di assistenza risultante dall'atto programmatico:

a) la richiesta di autorizzazione da cui devono risultare:

1) le generalità del titolare se il richiedente è persona fisica, ovvero la denominazione o ragione sociale, la forma giuridica, la sede e le generalità del rappresentante legale se il richiedente è persona giuridica, associazione, organizzazione o ente comunque denominato;

2) la sede, la denominazione della struttura e la tipologia dei servizi e delle prestazioni che si intendono erogare;



- b) un progetto particolareggiato nel quale sono indicati i tempi di realizzazione della struttura e sono illustrate le misure previste per il rispetto dei requisiti minimi prescritti dal provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della l.r. 4/2003 nonché, relativamente alle strutture pubbliche o equiparate, di quelli necessari per l'accreditamento, stabiliti dal provvedimento di cui all'articolo 13, comma 1, della stessa legge regionale;
- c) una relazione in cui sono descritte le caratteristiche sanitarie, le finalità, i risultati attesi ed i tempi di attivazione della struttura.

#### **Art. 5**

*(Verifica di compatibilità)*

1. Con cadenza almeno trimestrale, la Regione procede anche avvalendosi, qualora previsto dall'atto programmatico, dell'azienda USL territorialmente competente, alla verifica di compatibilità di cui all'articolo 6, comma 2, della l.r. 4/2003, in relazione alle richieste di autorizzazione alla realizzazione inviate dai comuni interessati, tenendo conto delle strutture pubbliche e private già operanti sul territorio.

2. L'atto di verifica di compatibilità è adottato dal direttore della direzione regionale competente ed è trasmesso al Comune, entro dieci giorni dall'adozione.

#### **Art. 6**

*(Procedure per la selezione dei soggetti interessati al rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione)*

1. Qualora siano presentate diverse richieste per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture che erogano le medesime prestazioni nello stesso ambito territoriale aziendale, la Regione effettua la verifica di compatibilità di cui all'articolo 5, procedendo contestualmente alla comparazione dei progetti, sulla base dei seguenti criteri:

- a) localizzazione della struttura, tenuto conto delle particolari esigenze assistenziali dell'ambito territoriale di riferimento;
- b) livello di mobilità passiva interaziendale;
- c) completezza ed ampiezza di assistenza.

2. Qualora si verifichi una situazione di parità rispetto ai criteri di cui al comma 1, viene data preferenza ai progetti che sono stati presentati con data anteriore.

3. Nel caso previsto dal comma 1, negli atti di verifica di compatibilità delle singole richieste viene fatto riferimento agli esiti della procedura di selezione.

#### **Art. 7**

*(Rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione)*

1. Il Comune decide sulla richiesta di autorizzazione alla realizzazione, tenuto conto della verifica di compatibilità effettuata dalla Regione. Il provvedimento comunale di rilascio o di diniego dell'autorizzazione è comunicato alla Regione entro trenta giorni dall'adozione.



### **CAPO III**

#### **Rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, trasferimento della relativa titolarità**

##### **Art. 8**

*(Richiesta di autorizzazione all'esercizio)*

1. I soggetti che intendono esercitare attività sanitarie e socio-sanitarie devono inoltrare alla direzione regionale competente apposita richiesta di autorizzazione all'esercizio, in triplice copia, indicando nella stessa:

- a) le generalità del titolare se il richiedente è persona fisica, ovvero la denominazione o ragione sociale, la forma giuridica, la sede, gli estremi dell'atto costitutivo, le generalità del rappresentante legale se il richiedente è persona giuridica, associazione, organizzazione o ente comunque denominato;
- b) la tipologia della struttura o dell'attività, tra quelle indicate nell'articolo 4 della l.r. 4/2003;
- c) le generalità del direttore/responsabile sanitario della struttura, l'attestazione della sua iscrizione all'albo professionale ed i titoli professionali posseduti;
- d) le generalità dei responsabili delle attività e l'attestazione del possesso della specializzazione nella relativa disciplina o titolo equipollente, riconosciuto ai sensi della normativa vigente.

2. Alla richiesta deve essere allegata, in triplice copia, la seguente documentazione:

- a) planimetria generale in scala 1:100;
- b) dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del titolare o del legale rappresentante della struttura o dell'attività circa la rispondenza delle stesse ai requisiti minimi stabiliti con il provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della l.r. 4/2003;
- c) apposita documentazione attestante l'effettivo possesso dell'immobile;
- d) una relazione dettagliata circa le prestazioni e le attività che si intendono erogare, a firma del direttore sanitario;
- e) una relazione tecnica di conformità degli impianti;
- f) copia dell'atto costitutivo se il richiedente è persona giuridica, associazione, organizzazione o ente comunque denominato;
- g) l'elenco degli arredi, delle attrezzature e dei gas medicali;
- h) i certificati catastali e il certificato di agibilità dei locali rilasciati dal Comune competente per territorio ai sensi della normativa vigente in materia;
- i) il piano di sicurezza;
- l) la dotazione organica del personale in servizio;
- m) il regolamento interno;
- n) il certificato di iscrizione al registro delle imprese presso la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura, per i soggetti che vi sono tenuti ai sensi della normativa vigente in materia;
- o) la certificazione ai fini delle leggi antimafia del titolare o dei rappresentanti legali della persona giuridica associazione, organizzazione o ente, comunque denominato, richiedente;
- p) l'attestazione dell'effettivo adempimento agli obblighi di tutela dei dati personali e sensibili previsti dalla normativa vigente in materia;
- q) altri atti e documenti che la Regione si riserva di richiedere in relazione a specifiche tipologie di strutture sanitarie.



2bis. I soggetti di cui all'art. 5, comma 1 bis, della l.r. n. 4/2003 inoltrano alla direzione regionale competente, in triplice copia e a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, l'atto di notorietà concernente il possesso dei requisiti minimi di cui all'art. 5, comma 1. lettera a), della l.r. 4/2003, unitamente alla documentazione indicata al comma 2. Decorsi quarantacinque giorni dalla data di ricezione da parte della direzione regionale competente dell'atto di notorietà e della documentazione, e previa comunicazione, essi possono provvisoriamente intraprendere l'attività, fermo restando quanto previsto nei successivi articoli.(3)

#### **Art. 9 (4)**

*(Attività istruttoria)*

1. Entro quarantacinque giorni dalla ricezione della richiesta di autorizzazione, la direzione regionale competente effettua la verifica della completezza e della regolarità della richiesta pervenuta e della documentazione di cui all'articolo 8, comma 2. Conclusa l'attività di verifica, la direzione regionale competente trasmette, entro i successivi quindici giorni, gli atti al dipartimento di prevenzione dell'azienda USL competente alla verifica dei requisiti minimi stabiliti con il provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della l.r. 4/2003.
2. Entro novanta giorni dalla ricezione della relativa richiesta da parte della direzione regionale, il dipartimento di prevenzione dell'azienda USL competente, effettua i necessari sopralluoghi per la verifica di conformità della struttura o attività interessata, avvalendosi anche di altre strutture aziendali secondo le rispettive competenze e con la presenza, su istanza dell'interessato, di un membro delle associazioni di categoria maggiormente rappresentative designato dalle stesse, ed accerta, altresì, per le strutture autorizzate ai sensi dell'articolo 7, la relativa rispondenza al progetto di cui all'articolo 4, comma 2, lettera b).
3. Per le strutture di cui all'articolo 7, comma 3 bis, della l.r. 4/2003, la Regione effettua la verifica del possesso dei requisiti minimi, secondo il riparto di competenze determinato con separato atto della Direzione regionale competente, sentite le Aziende USL.
4. Il direttore del dipartimento di prevenzione, acquisiti dai responsabili dei servizi interessati gli esiti della verifica di conformità di cui al comma 2, trasmette il relativo parere attestante gli esiti della verifica al direttore generale dell'azienda USL, che provvede ad inoltrarlo alla direzione regionale competente entro i successivi trenta giorni.
5. Qualora a seguito degli accertamenti e verifiche di cui ai precedenti commi emergano difformità o carenze documentali, la direzione regionale o l'Azienda USL nell'ambito delle rispettive competenze, possono richiedere le integrazioni o modifiche necessarie. Le suddette richieste sospendono i termini di cui ai commi 1 e 2.
6. Relativamente ai soggetti di cui all'articolo 5, comma 1 bis, della l.r. 4/2003, qualora venga riscontrata la non completezza della documentazione inviata ai sensi dell'articolo 8, comma 2 bis ovvero emergano cause ostative all'esercizio dell'attività, la direzione regionale competente diffida il richiedente a sospendere l'attività medesima sino alla regolarizzazione dei profili di criticità rilevati."



#### **Art. 10**

*(Rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie)*

1. Conclusa l'istruttoria, il direttore della direzione regionale competente adotta il provvedimento definitivo di autorizzazione all'esercizio, di diniego dello stesso, ovvero di cessazione dell'attività relativamente ai soggetti di cui all'art. 5, comma 1bis, della l.r. n. 4/2003. **(5)**
2. Il provvedimento di cui al comma 1 è comunicato, entro dieci giorni dall'adozione, al soggetto richiedente presso la relativa sede legale o operativa, al Comune ove ha sede la struttura o l'attività nonché all'azienda USL competente per territorio.

#### **Art. 11**

*(Piano di adeguamento)*

1. Qualora, a seguito della verifica di conformità, risulti la non completa rispondenza della struttura o dell'attività ai requisiti minimi la Regione invita il soggetto richiedente a presentare, entro e non oltre sessanta giorni dalla comunicazione degli esiti della verifica, un piano di adeguamento in cui è indicato il termine per l'ottemperanza. **(6)**
2. La Regione accerta l'effettivo adeguamento, per il tramite dell'azienda USL competente con le modalità e i termini all'articolo 9 e decide, entro i successivi venti giorni, adottando un provvedimento di rilascio o di diniego dell'autorizzazione. **(7)**
3. Nel caso in cui sia decorso inutilmente il termine previsto dal comma 1, il direttore della direzione regionale competente adotta, entro i successivi trenta giorni, il provvedimento di diniego, ovvero di cessazione dell'attività per i soggetti di cui all'articolo 5, comma 1 bis della l.r. 4/2003. **(8)**

#### **Art. 12**

*(Istanza di riesame)(9)*

1. Nel caso di provvedimento di diniego o di cessazione dell'attività ai sensi degli articoli 10 e 11, il soggetto richiedente può presentare alla Regione, entro trenta giorni dalla ricezione del provvedimento, le proprie controdeduzioni, mediante un'istanza di riesame. **(10)**
2. L'istanza di riesame deve indicare espressamente e puntualmente le ragioni di ordine tecnico e giuridico dedotte a fondamento della stessa e deve essere accompagnata dai documenti comprovanti quanto ivi affermato.
3. Entro trenta giorni dalla data di ricezione dell'istanza, il direttore della direzione regionale competente decide sull'istanza stessa con un provvedimento definitivo di rilascio o di diniego dell'autorizzazione ovvero di cessazione dell'attività per i soggetti di cui all'art. 5, comma 1 bis della l.r. n. 4/2003. **(11)**

#### **Art. 13**

*(Cessione dell'autorizzazione all'esercizio)*



1. In caso di cessione dell'autorizzazione ai sensi dell'articolo 9 della l.r. 4/2003, il soggetto che subentra, a qualsiasi titolo, nella gestione di una struttura già autorizzata inoltra alla direzione regionale competente specifica richiesta di voltura dell'autorizzazione medesima, in triplice copia, indicando:
  - a) le generalità del titolare, se il richiedente è persona fisica, ovvero la denominazione o ragione sociale, la forma giuridica, la sede, gli estremi dell'atto costitutivo, le generalità del rappresentante legale, se il richiedente è persona giuridica, associazione, organizzazione o ente comunque denominato;
  - b) la tipologia della struttura o dell'attività, tra quelle indicate nell'articolo 4 della l.r. 4/2003;
  - c) le generalità del Direttore/Responsabile sanitario della struttura, l'attestazione della sua iscrizione all'albo professionale ed i titoli professionali posseduti;
  - d) le generalità dei responsabili delle attività e l'attestazione del possesso della specializzazione nella relativa disciplina o titolo equipollente, riconosciuto ai sensi della normativa vigente.
  
2. Alla richiesta deve essere allegata, in triplice copia, la seguente documentazione:
  - a) una dichiarazione a firma del cedente di consenso al trasferimento della gestione della struttura in capo al richiedente;
  - b) una copia del titolo attestante il possesso qualificato della struttura da parte del soggetto richiedente;
  - c) una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del titolare o del legale rappresentante della struttura o dell'attività circa la rispondenza delle stesse ai requisiti minimi stabiliti con il provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della l.r. 4/2003;
  - d) la dotazione organica del personale in servizio;
  - e) il regolamento interno;
  - f) il certificato di iscrizione al registro delle imprese presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura, per i soggetti che vi sono tenuti ai sensi della normativa vigente;
  - g) la certificazione ai fini delle leggi antimafia del titolare o dei rappresentanti legali del soggetto richiedente;
  - h) altri atti e documenti che la Regione si riserva di richiedere in relazione a specifiche tipologie di strutture sanitarie.
  
3. Entro sessanta giorni dal ricevimento della richiesta, la direzione regionale competente provvede alla voltura dell'autorizzazione all'esercizio, previa verifica della permanenza dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi da effettuarsi a cura dell'azienda USL territorialmente competente.
  
4. La cessione dell'autorizzazione all'esercizio è consentita relativamente all'intera struttura ovvero complesso di attività già oggetto del precedente provvedimento autorizzatorio. In ogni caso è vietata la gestione di una struttura o di suddivisioni della stessa da parte di soggetti distinti.
  
5. Tutte le posizioni giuridicamente qualificate conseguenti alla titolarità dell'autorizzazione all'esercizio decorrono in favore del soggetto subentrante a far data dal rilascio del provvedimento regionale di voltura dell'autorizzazione.
  
6. In caso di decesso della persona fisica autorizzata, gli eredi hanno facoltà di continuare l'esercizio dell'attività per un periodo non superiore ad un anno dal decesso, entro il quale gli eredi stessi possono, nel rispetto di quanto previsto nel presente articolo, cedere a soggetti terzi l'autorizzazione all'esercizio ovvero provvedere alla voltura dell'autorizzazione in proprio favore.



7 Le disposizioni del presente articolo si applicano anche nelle ipotesi di trasformazione della titolarità dell'autorizzazione all'esercizio da autorizzazione in favore di persona fisica ad autorizzazione in favore di persona giuridica, associazione, organizzazione o ente comunque denominato.

8. Il trasferimento della totalità delle quote o delle azioni ad altro soggetto giuridico, qualora sia propedeutico ad un atto di fusione, costituisce cessione ai sensi del presente articolo ed è soggetto alle disposizioni ivi contenute.

#### **Art. 14**

*(Ipotesi non rientranti nella cessione dell'autorizzazione all'esercizio)*

1. Non rientrano nella cessione dell'autorizzazione all'esercizio di cui all'articolo 13:
  - a) le trasformazioni della forma giuridica, della denominazione, della ragione sociale o della sede legale del soggetto giuridico precedentemente autorizzato all'esercizio;
  - b) la sostituzione del rappresentante legale, del direttore/responsabile sanitario del soggetto giuridico precedentemente autorizzato all'esercizio.
2. Le trasformazioni e le sostituzioni di cui al comma 1 comportano la modificazione del provvedimento autorizzatorio. A tal fine il legale rappresentante del soggetto autorizzato inoltra tempestivamente alla Regione:
  - a) una apposita richiesta di modificazione del provvedimento autorizzatorio, provvedendo ad indicare all'interno della stessa gli elementi oggetto della modificazione;
  - b) una dichiarazione di mantenimento di ogni altro elemento, ivi compresi quelli attinenti alla struttura;
  - c) copia degli atti concernenti i mutamenti.
3. Entro sessanta giorni dal ricevimento della richiesta di cui al comma 2, il direttore della direzione regionale competente provvede alla modificazione dell'autorizzazione all'esercizio.
4. Non rientrano, altresì, nella cessione dell'autorizzazione all'esercizio ai sensi dell'articolo 13 e sono soggetti a mera comunicazione alla direzione regionale competente:
  - a) le modificazioni della compagine sociale del soggetto autorizzato ovvero le alienazioni a qualsiasi titolo di parte delle quote o delle azioni dello stesso;
  - b) il trasferimento della totalità delle quote o delle azioni ad altro soggetto giuridico, qualora lo stesso non sia propedeutico ad un atto di fusione.

### **CAPO IV**

**Verifiche periodiche. Vigilanza, sospensione, revoca e decadenza dell'autorizzazione all'esercizio.**

#### **Art. 15**

*(Verifica periodica)*



1. Tutti i soggetti autorizzati all'esercizio di attività sanitaria e/o socio sanitaria inviano alla direzione regionale competente, con cadenza quinquennale a far data dal rilascio del relativo provvedimento autorizzatorio, una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del titolare o del legale rappresentante della struttura o dell'attività circa la rispondenza delle stesse ai requisiti minimi di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della l.r. 4/2003.

2. L'azienda USL competente, su impulso della direzione regionale competente, accerta, in qualsiasi momento, la permanenza dei requisiti minimi di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della l.r. 4/2003.

### **Art. 16**

*(Vigilanza, sospensione e revoca)*

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, la Regione vigila sul rispetto della normativa vigente anche avvalendosi delle aziende USL territorialmente competenti, le quali comunicano tempestivamente alla Regione stessa le eventuali violazioni riscontrate a carico dei soggetti pubblici e privati autorizzati.

2. L'attività di vigilanza di cui al comma 1, ivi compresi i sopralluoghi, è espletata sulla base di appositi ed uniformi protocolli regionali.

3. In caso di violazioni della normativa vigente, entro trenta giorni dalla relativa comunicazione o dalla ricezione, comunque, della notizia della violazione, la direzione regionale competente diffida il soggetto interessato a provvedere alla rimozione della causa di violazione ed al conseguente adeguamento alla normativa vigente entro il termine massimo di novanta giorni.

4. Qualora sia decorso inutilmente il termine di cui al comma 3, la direzione regionale competente dispone la sospensione dell'autorizzazione all'esercizio e ordina la chiusura della struttura fino a quando non siano rimosse le cause che hanno determinato il relativo provvedimento.

5. La sospensione dell'autorizzazione all'esercizio è disposta, altresì, in via cautelare, nel caso di provvedimenti di rilevanza penale, civile o amministrativa adottati, nei confronti del legale rappresentante del soggetto autorizzato, per situazioni direttamente connesse all'attività sanitaria o socio-sanitaria svolta.

6. La riapertura della struttura e la ripresa dell'esercizio sono appositamente disposte con provvedimento del direttore della direzione regionale competente previa verifica della rimozione delle cause di sospensione e chiusura.

7. Nel caso di gravi o ripetute violazioni di legge o di gravi disfunzioni assistenziali, il direttore della direzione regionale competente dispone con provvedimento motivato, la revoca dell'autorizzazione all'esercizio.



### **Art. 17**

*(Decadenza)*

1. L'autorizzazione all'esercizio decade in caso di:

- a) estinzione del soggetto autorizzato;
- b) rinuncia del soggetto autorizzato;
- c) provvedimenti definitivi sanzionatori adottati dall'autorità giudiziaria, con sentenza passata in giudicato, nei confronti del legale rappresentante del soggetto autorizzato;
- d) trasferimento dell'autorizzazione all'esercizio in mancanza dell'assenso regionale ovvero dell'inutile decorso del periodo di cui all'articolo 13, comma 6;
- e) mancato inizio dell'attività entro il termine di sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, prorogabile dalla Regione una sola volta per gravi motivi rappresentati dal titolare.

2. Nei casi di cui al comma 1, il direttore della direzione regionale competente provvede ad emanare il provvedimento di decadenza dall'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie o sociosanitarie novanta giorni dalla ricezione della relativa comunicazione.

## **CAPO V**

### **Disposizioni transitorie e finali**

### **Art. 18**

*(Disposizioni transitorie per le autorizzazioni alla realizzazione)*

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 20, le istanze relative a autorizzazioni alla realizzazione sono sospese fino all'adozione dell'atto programmatico da parte della Regione e, comunque, per un periodo non superiore a dodici mesi.

2. Fino all'adozione del provvedimento di cui all'articolo 13, comma 1, della l.r. 4/2003, le strutture pubbliche ed equiparate non sono tenute ad indicare ai fini del rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione, le misure previste per il rispetto dei requisiti necessari per l'accreditamento di cui all'articolo 3, comma 2, lettera b).

### **Art. 19**

*(Autorizzazione all'esercizio di soggetti già operanti)*

1. I soggetti già operanti alla data di entrata in vigore del presente regolamento proseguono la propria attività fino al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, richiesto ai sensi dell'articolo 20, comma 1, della l.r. 4/2003 e comunque, qualora risulti necessario, fino alla scadenza dei termini per l'adeguamento previsti dal provvedimento di cui al comma 3 del suddetto articolo.

2. Qualora, a seguito della verifica, venga accertata, nei confronti dei soggetti di cui al comma 1, la presenza di cause strutturali ostative tali da rendere oggettivamente impossibile procedere, entro i termini previsti dal provvedimento di cui all'articolo 20, comma 3, della l.r. 4/2003, alla realizzazione di



uno specifico piano di adeguamento ai requisiti minimi ex art. 5, comma 1, lettera a), della l.r. 4/2003, il direttore della direzione regionale competente adotta, entro cinquanta giorni dalla ricezione del verbale di cui all'articolo 9, comma 4, il provvedimento di diniego dell'autorizzazione, fatte salve le procedure partecipative al procedimento previste dalla normativa vigente.

**Art. 20**

*(Definizione dei procedimenti in corso)*

1. I procedimenti autorizzatori nella materia disciplinata dal presente regolamento, ancora in corso alla data di entrata in vigore dello stesso, sono definiti ai sensi della normativa previgente, fatto salvo, comunque, l'obbligo di adeguamento ai requisiti minimi, stabiliti con il provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della l.r. 4/2003.

*Il testo non ha valore legale; rimane, dunque, inalterata l'efficacia degli atti nominativi originari*

---

**Note:**

- (1) Comma modificato dall'articolo 1 del r.r. 27 settembre 2007, n. 11, pubblicato sul BUR 10 ottobre 2007, n. 28;
- (2) Comma inserito dall'art. 1 del r.r. 22 giugno 2009, n. 10, pubblicato sul BUR 7 luglio 2009, n. 7;
- (3) Comma inserito dall'art. 2 del r.r. 10/2009;
- (4) Articolo sostituito dall'art. 3 del r.r. 10/2009;
- (5) Comma sostituito dall'art. 4 del r.r. 10/2009;
- (6) Comma modificato dall'art. 5, comma 1, lettere a) e b), del r.r. 10/2009;
- (7) Comma modificato dall'art. 5, comma 1, lettera c), del r.r. 10/2009;
- (8) Comma modificato dall'art. 5, comma 1, lettera d), del r.r. 10/2009;
- (9) Rubrica modificata dall'art. 6, comma 1, lettera a) del r.r. 10/2009;
- (10) Comma modificato dall'art. 6, comma 1, lettera b), del r.r. 10/2009;
- (11) Comma modificato dall'art. 6, comma 1, lettera c), del r.r. 10/2009