

Regione Lazio

Regolamenti Regionali

Regolamento 6 novembre 2019, n. 20

Regolamento in materia di autorizzazione alla realizzazione, di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale di strutture sanitarie e socio-sanitarie in attuazione dell'articolo 5, comma 1, lettera b), e 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) e successive modifiche. Abrogazione del regolamento regionale 26 gennaio 2007, n. 2 in materia di autorizzazione all'esercizio e del regolamento regionale 13 novembre 2007, n. 13 in materia di accreditamento istituzionale.

LA GIUNTA REGIONALE

ha adottato

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE

e m a n a

il seguente regolamento:

TITOLO I DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1 (Oggetto e ambito di applicazione)

1. Il presente regolamento, in attuazione dell'articolo 5, comma 1, lettera b) e 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) e successive modifiche, di seguito denominata legge, disciplina:
 - a) le modalità e i termini per l'autorizzazione 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 e, limitatamente, alle strutture di cui all'articolo 4), comma 1, lettere b) e c), della legge:
 - 1) la procedura per la verifica di compatibilità, da parte della Regione, rispetto al fabbisogno di assistenza e alla localizzazione territoriale risultante dall'atto programmatico di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), numero 1), della legge;
 - 2) le procedure idonee ai fini della eventuale selezione dei soggetti interessati alla verifica di compatibilità;

- b) le modalità e i termini per la richiesta ed il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e per la voltura della stessa, nonché per lo svolgimento delle relative funzioni di vigilanza e per la sospensione, la revoca e la decadenza dell'autorizzazione;
 - c) le procedure per la richiesta ed il rilascio dell'accreditamento istituzionale, di seguito denominato accreditamento, per la voltura dello stesso, nonché per lo svolgimento delle relative funzioni di vigilanza e per la sospensione e la revoca dell'accreditamento.
2. Lo svolgimento dell'attività professionale medica o sanitaria, in ambito sanitario o socio-sanitario o presso studi non ricompresa all'interno delle tipologie di cui all'articolo 4, comma 2, della legge è sottratta alla disciplina dell'autorizzazione alla realizzazione e dell'autorizzazione all'esercizio e soggetta a comunicazione di inizio attività da inoltrare alla direzione regionale competente in materia di sanità e all'azienda sanitaria locale, secondo le disposizioni vigenti in materia.

Art. 2 **(Definizioni)**

1. Ai fini del presente regolamento, s'intende:
- a) per realizzazione, la costruzione di una struttura o la destinazione ad uso sanitario di una struttura precedentemente destinata ad altro uso;
 - b) per ampliamento, le modificazioni dell'assetto distributivo funzionale o impiantistico di una struttura, conseguenti ad un incremento della volumetria preesistente;
 - c) per trasformazione, le modificazioni dell'assetto assistenziale o le variazioni delle attività sanitarie o socio-sanitarie, conseguenti ad interventi edilizi;
 - d) per trasferimento, lo spostamento della struttura in altra sede, senza aumento né variazione delle attività sanitarie e socio-sanitarie già autorizzate;
 - e) per variazione dell'assetto assistenziale autorizzato, la sostituzione o la modifica delle attività sanitarie o socio-sanitarie autorizzate, anche incidente sul numero complessivo di posti letto o del numero di discipline, in assenza di interventi di carattere edilizio o impiantistico;
 - f) per rimodulazione, la sostituzione o la modifica delle attività sanitarie o socio-sanitarie autorizzate con altre attività, ad invarianza del numero complessivo di posti letto o discipline autorizzate, che non incide sui requisiti strutturali e tecnologici stabiliti con il provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b) della legge;
 - g) per autorizzazione alla realizzazione, l'autorizzazione di cui all'art. 6 della legge;
 - h) per autorizzazione all'esercizio, l'autorizzazione di cui all'art. 7 della legge.
2. Non sono trasformazioni ai sensi del comma 1, lettera c), gli interventi edilizi su strutture autorizzate che non comportano modificazioni dell'assetto assistenziale né variazioni delle attività sanitarie o socio-sanitarie. In queste ipotesi, ai fini del presente regolamento:
- a) gli interventi di edilizia libera, di manutenzione ordinaria, di manutenzione straordinaria, con esclusione del frazionamento o dell'accorpamento delle unità immobiliari, ai sensi rispettivamente dell'articolo 6 e dell'articolo 3, comma 1, lettere a) e b), del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380

- (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia) e successive modifiche, sono soggetti alle comunicazioni di cui all'articolo 5;
- b) gli interventi di manutenzione straordinaria, consistenti nel frazionamento o nell'accorpamento delle unità immobiliari, gli interventi di restauro e di risanamento conservativo, gli interventi di ristrutturazione edilizia, ai sensi rispettivamente dell'articolo 3, comma 1, lettere b), c), e d), del d.p.r. 380/2001, sono soggetti alle comunicazioni di cui all'articolo 5 e al rilascio di autorizzazione all'esercizio ai sensi dell'articolo 8.

TITOLO II

AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE E AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO

CAPO I

AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE E VERIFICA DI COMPATIBILITÀ

Art. 3

(Autorizzazione alla realizzazione per interventi che richiedono il permesso di costruire)

1. Ai fini dell'acquisizione dell'autorizzazione alla realizzazione, i soggetti, pubblici e privati, che intendono realizzare, ampliare, trasformare o trasferire una struttura sanitaria o socio-sanitaria di cui all'articolo 4, comma 1, della legge, se per la realizzazione degli interventi è richiesto il permesso di costruire ai sensi del d.p.r. 380/2001, allegano alla richiesta presentata al comune dove si intende realizzare la struttura una relazione in cui sono descritte le caratteristiche sanitarie, le finalità, i risultati attesi ed i tempi di attivazione della struttura, nonché il progetto con indicazione delle misure previste per il rispetto dei requisiti minimi prescritti dal provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della legge e, relativamente alle strutture pubbliche, di quelli necessari per l'accreditamento, stabiliti dal provvedimento di cui all'articolo 13, comma 1, della legge.
2. Per le strutture di cui all'articolo 4, comma 1, lettere b) e c), della legge, il comune, entro dieci giorni dalla ricezione, invia alla Regione, la documentazione di cui al comma 1, allo scopo di acquisire il parere obbligatorio e vincolante concernente la verifica di compatibilità rispetto al fabbisogno di assistenza e alla localizzazione territoriale risultante dall'atto programmatico di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), numero 1), della legge.
3. La direzione regionale competente in materia di sanità, di seguito denominata direzione regionale, esprime il parere entro il termine di quarantacinque giorni e lo trasmette al comune. Il parere ha validità di due anni dalla data di trasmissione al comune. Decorso tale termine, se i lavori non sono iniziati, il parere rilasciato decade e il comune acquisisce nuovo parere ai sensi del presente articolo.
4. Acquisito, ove previsto, il parere della direzione regionale, l'autorizzazione alla realizzazione si intende rilasciata con il permesso di costruire concesso dal comune nei termini previsti dalle disposizioni del Titolo II, Capo II, del d.p.r. 380/2001.

Art. 4**(Autorizzazione alla realizzazione per interventi soggetti a SCIA, CILA o attività di edilizia libera)**

1. I soggetti, pubblici e privati, che intendono realizzare, ampliare, trasformare o trasferire una struttura sanitaria o socio-sanitaria, di cui all'articolo 4, comma 1, della legge, se per la realizzazione degli interventi è prevista la Segnalazione Certificata di Inizio Attività (SCIA) o la Comunicazione di Inizio Lavori Asseverata (CILA) ai sensi del d.p.r. 380/2001, inoltrano la segnalazione o la comunicazione al comune dove si intende realizzare o è ubicata la struttura, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, della legge ed in conformità alle disposizioni contenute nei regolamenti comunali emanati a norma dell'articolo 117, sesto comma, della Costituzione.
2. Per le strutture di cui all'articolo 4, comma 1, lettere b) e c), della legge, i soggetti interessati inoltrano preventivamente alla Regione, anche per gli interventi di edilizia libera, la richiesta di parere obbligatorio e vincolante concernente la verifica di compatibilità rispetto al fabbisogno di assistenza e alla localizzazione territoriale risultante dall'atto programmatico di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), numero 1), della legge, allegando una relazione in cui sono descritte le caratteristiche sanitarie, le finalità, i risultati attesi ed i tempi di attivazione della struttura, nonché il progetto con indicazione delle misure previste per il rispetto dei requisiti minimi prescritti dal provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della legge e, relativamente alle strutture pubbliche, di quelli necessari per l'accreditamento, stabiliti dal provvedimento di cui all'articolo 13, comma 1, della legge.
3. La direzione regionale esprime il parere nei termini previsti dall'articolo 3, comma 3, e lo trasmette al soggetto interessato. Il parere di compatibilità, unitamente al progetto, è allegato alla comunicazione o segnalazione da presentare al comune. Il parere ha validità di due anni dalla data di trasmissione al soggetto interessato; decorso tale termine, se i lavori non sono iniziati il parere decade e il soggetto interessato richiede nuovo parere ai sensi del presente articolo.
4. Acquisito, ove previsto, il parere della direzione regionale, l'autorizzazione alla realizzazione si intende rilasciata:
 - a) con la sussistenza, in favore del proprietario o dell'avente diritto, del titolo abilitativo in caso di SCIA ai sensi degli articoli 22 e seguenti del d.p.r. 380/2001;
 - b) con la presentazione, a cura del proprietario o dell'avente diritto, della CILA ai sensi dell'articolo 6 bis del d.p.r. 380/2001;
 - c) nei casi di attività di edilizia libera, ai sensi dell'articolo 6 del d.p.r. 380/2001 e successive modifiche.

Art. 5**(Manutenzione dell'immobile ed altri interventi di carattere edilizio)**

1. I soggetti, pubblici e privati, che intendono eseguire gli interventi edilizi di cui dell'articolo 2, comma 2, inoltrano, prima della realizzazione degli stessi, alla direzione regionale e all'azienda sanitaria locale competente per territorio, una dichiarazione in cui si attesta che l'intervento edilizio è stato comunicato al comune ai sensi del d.p.r. 380/2001 o che ricade negli interventi di edilizia libera, allegando:

- a) una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà attestante che le modifiche non incidono sull'attività sanitaria e non determinano pericolo per la sicurezza di utenti e operatori, se effettuate nel corso delle attività;
 - b) il cronoprogramma degli interventi e le misure di prevenzione;
 - c) una dichiarazione asseverata del tecnico abilitato attestante la conformità del progetto al rispetto dei requisiti fissati dal provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della legge e la conformità delle misure adottate ai fini della sicurezza.
2. Con la medesima dichiarazione, se la struttura è accreditata, è indicato, inoltre, il periodo di chiusura della struttura necessario allo svolgimento dei lavori richiesti, per un termine non superiore a sei mesi, salvo che la Regione, per specifiche e comprovate esigenze, accordi un termine diverso, comunque non superiore a diciotto mesi.
 3. I soggetti interessati, entro quindici giorni dalla conclusione degli interventi, presentano alla direzione regionale e all'azienda sanitaria locale competente una dichiarazione asseverata del tecnico abilitato, attestante la conformità della struttura ai requisiti fissati dal provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della legge nonché la planimetria catastale aggiornata. L'azienda sanitaria territorialmente competente procede al controllo della permanenza dei requisiti nell'esercizio dell'attività di vigilanza ai sensi degli articoli 16 e 17.
 4. Per gli interventi di cui all'articolo 2, comma 2, lettera b), i soggetti interessati inoltrano, inoltre, richiesta di autorizzazione all'esercizio ai sensi dell'articolo 8.

Art. 6

(Aggiornamento del fabbisogno di assistenza)

1. Ai sensi dell'art. 6, comma 1 quater, della legge, la Regione, con cadenza almeno biennale, o in un termine inferiore nel caso di particolari esigenze o di mutato quadro epidemiologico, procede, anche avvalendosi dell'azienda sanitaria territorialmente competente, all'aggiornamento del fabbisogno di assistenza di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), numero 1), della legge, tenendo conto delle strutture pubbliche e private già operanti sul territorio.

Art. 7

(Procedure per la selezione dei soggetti interessati alla verifica di compatibilità rispetto al fabbisogno e alla localizzazione territoriale)

1. In caso di pluralità di richieste di parere obbligatorio e vincolante concernente la verifica di compatibilità rispetto al fabbisogno di assistenza e alla localizzazione territoriale risultante dall'atto programmatico di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), numero 1), della legge, da parte di soggetti titolari di strutture che erogano o intendono erogare le medesime prestazioni nello stesso ambito territoriale, la Regione effettua la suddetta verifica 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 del progetto.
2. Se si verifica una situazione di parità rispetto ai criteri di cui al comma 1, viene data preferenza ai progetti presentati in data anteriore.
 3. Nel parere concernente la verifica di compatibilità delle singole richieste viene fatto riferimento agli esiti della procedura di selezione.

CAPO II

RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO E VOLTURA DEL TITOLO AUTORIZZATORIO

Art. 8 **(Richiesta di autorizzazione all'esercizio)**

1. I soggetti, pubblici o privati, che intendono esercitare attività sanitaria e socio-sanitaria, anche in esito allo svolgimento dei lavori di cui all'articolo 2, comma 2, lettera b), inoltrano alla direzione regionale richiesta di autorizzazione all'esercizio.
2. Nella richiesta sono indicati:
 - a) le generalità del titolare se il richiedente è persona fisica, o 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 o ente comunque denominato;
 - b) la tipologia della struttura o dell'attività, tra quelle indicate nell'articolo 4 della legge;
 - c) la documentazione attestante l'autorizzazione alla realizzazione, ove prevista, o la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del richiedente, attestante che l'immobile è destinato ad uso sanitario;
 - d) le generalità del direttore o responsabile sanitario della struttura, l'attestazione della sua iscrizione all'albo professionale ed i titoli professionali posseduti;
 - e) 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.
3. Alla richiesta è allegata la documentazione indicata nel modulo approvato con determinazione della direzione regionale.
4. I soggetti titolari delle strutture di cui all'articolo 4, comma 2, della legge, che intendono avviare l'attività ai sensi dell'articolo 5, comma 1 bis, della legge inoltrano alla direzione regionale una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente il possesso dei requisiti minimi di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della legge, unitamente alla documentazione indicata nel modulo di cui al comma 3. Dalla data di presentazione della comunicazione, possono intraprendere l'attività, salvo quanto previsto nell'articolo 10, comma 2.

Art. 9**(Variazioni dell'assetto assistenziale, rimodulazioni e riduzioni delle attività autorizzate)**

1. I soggetti, pubblici o privati, che intendono variare l'assetto assistenziale autorizzato inoltrano richiesta di autorizzazione all'esercizio ai sensi dell'articolo 8.
2. I soggetti, pubblici e privati, che intendono rimodulare le attività sanitarie o socio-sanitarie inoltrano alla direzione regionale una istanza, allegando una relazione illustrativa in merito alle modifiche e all'organizzazione interna della struttura o del servizio, nonché una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà attestante il possesso dei requisiti strutturali e tecnologici. Entro trenta giorni dalla ricezione dell'istanza, previa verifica della rispondenza della dichiarazione ai requisiti organizzativi di autorizzazione, la direzione regionale provvede alla modifica del titolo autorizzatorio.
3. Per le strutture di cui all'articolo 4), comma 1, lettere b) e c), della legge, i soggetti interessati alla variazione o alla rimodulazione delle attività richiedono preventivamente il parere di compatibilità con il fabbisogno di cui all'articolo 2), comma 1), lettera a), numero 1), della legge, da rilasciarsi nei termini di cui all'articolo 3, comma 3.
4. La riduzione delle attività sanitarie o socio-sanitarie autorizzate è soggetta a mera comunicazione all'azienda sanitaria locale competente per territorio e alla Regione ai fini della presa d'atto nel titolo autorizzatorio.

Art. 10**(Attività istruttoria e verifica)**

1. Entro venti giorni dalla richiesta di autorizzazione all'esercizio, la direzione regionale verifica la completezza e la regolarità della richiesta e della documentazione di cui all'articolo 8, comma 2 e trasmette il fascicolo istruito al dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale competente alla verifica dei requisiti minimi stabiliti con il provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della legge.
2. Per i soggetti di cui all'articolo 5, comma 1 bis, della legge, la direzione regionale, se accerta la carenza o l'irregolarità della documentazione inviata ai sensi dell'articolo 8, comma 2, o cause ostative all'esercizio dell'attività, diffida il soggetto interessato alla regolarizzazione dei profili di criticità e sospende l'attività medesima fino alla verifica dei requisiti minimi autorizzativi.
3. Entro sessanta giorni dalla trasmissione del fascicolo da parte della direzione regionale, il dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale competente, effettua i necessari sopralluoghi per la verifica di conformità della struttura o della attività interessata, avvalendosi anche di altre strutture aziendali secondo le rispettive competenze, e accerta, inoltre, per le strutture autorizzate alla realizzazione, la relativa rispondenza al progetto presentato al comune in sede di richiesta di permesso di costruire ai sensi dell'articolo 3, comma 1, o allegato alla comunicazione o segnalazione ai sensi dell'articolo 4.

4. Per le strutture di cui all'articolo 7, comma 3 bis, della legge, la Regione effettua la verifica del possesso dei requisiti autorizzativi minimi, secondo il riparto di competenze determinato dalla direzione regionale.
5. Il direttore generale dell'azienda sanitaria locale, acquisiti dal dipartimento di prevenzione gli esiti della verifica di conformità di cui al comma 2, trasmette il relativo parere alla direzione regionale e al soggetto interessato entro i successivi dieci giorni.

Art. 11

(Rilascio dell'autorizzazione all'esercizio)

1. Nel termine di dieci giorni dalla comunicazione degli esiti della verifica di cui all'articolo 10, la direzione regionale adotta il provvedimento di autorizzazione all'esercizio, salvo quanto previsto dall'articolo 12.
2. Il provvedimento di cui al comma 1 è adottato, ai sensi dell'articolo 7, comma 2, della legge, nel termine massimo di centoventi giorni dalla data di ricezione della richiesta, salvo quanto previsto dall'articolo 12, ed è comunicato tempestivamente al soggetto, al comune ove ha sede la struttura o l'attività, all'azienda sanitaria locale e all'ordine dei medici territorialmente competenti.

Art. 12

(Piano di adeguamento)

1. Se a seguito della verifica di cui all'articolo 10, risulta la non conformità della struttura o dell'attività ai requisiti autorizzativi minimi, la direzione regionale comunica il preavviso di diniego ai sensi dell'articolo 10 bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi) e successive modifiche. Entro il termine di dieci giorni dalla comunicazione, il soggetto interessato presenta le proprie osservazioni o si impegna a proporre un piano di adeguamento, che deve essere presentato, a pena di irricevibilità, entro e non oltre il termine di trenta giorni dalla comunicazione del preavviso di diniego.
2. Il piano di adeguamento indica il termine per la rimozione delle non conformità, non superiore a sei mesi, salvo che per le strutture pubbliche, la cui tempistica tiene conto delle risorse finanziarie disponibili.
3. Decorso i termini indicati nel piano di adeguamento, l'azienda sanitaria locale territorialmente competente accerta l'effettivo adeguamento con le modalità e nei termini di cui all'articolo 10.
4. In caso di inutile decorso dei termini previsti dal comma 1 per la presentazione delle osservazioni o del piano di adeguamento o in caso di esito negativo della verifica di cui al comma 3, la direzione regionale adotta, entro i successivi dieci giorni, il provvedimento di diniego dell'autorizzazione all'esercizio. Il provvedimento è comunicato al soggetto interessato, al comune ove ha sede la struttura o l'attività, all'azienda sanitaria locale e all'ordine dei medici territorialmente competenti.

Art. 13
(Istanza di riesame)

1. Nel caso di provvedimento di diniego dell'autorizzazione all'esercizio, il soggetto interessato può presentare alla Regione, entro trenta giorni dalla conoscenza dello stesso, un'istanza di riesame.
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, la direzione regionale decide sull'istanza con un provvedimento definitivo di diniego dell'autorizzazione o di rilascio della stessa, e lo comunica tempestivamente al soggetto interessato, al comune ove ha sede la struttura o l'attività, all'azienda sanitaria locale e all'ordine dei medici territorialmente competenti.

Art. 14
(Voltura dell'autorizzazione all'esercizio)

1. In caso di voltura dell'autorizzazione all'esercizio ai sensi dell'articolo 9 della legge, il soggetto subentrante, a qualsiasi titolo, nella gestione di una struttura già autorizzata inoltra alla direzione regionale specifica richiesta, indicando:
 - a) le generalità del titolare se il subentrante è persona fisica, o la denominazione o ragione sociale, la forma giuridica, la sede, gli estremi dell'atto costitutivo, le generalità del rappresentante legale se il subentrante è persona giuridica, associazione o ente comunque denominato;
 - b) la tipologia della struttura o dell'attività, tra quelle indicate nell'articolo 4 della legge;
 - c) le generalità del direttore o 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 è allegata una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del subentrante in ordine al possesso dei requisiti soggettivi e una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del cedente in ordine alla persistenza dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti nel provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a) della legge nonché la documentazione indicata nel modulo approvato con determinazione della direzione regionale.
3. Entro quarantacinque giorni dalla ricezione della richiesta, la direzione regionale, previa verifica delle dichiarazioni sostitutive, provvede alla voltura dell'autorizzazione all'esercizio o al diniego della stessa, dandone comunicazione al soggetto interessato, al comune ove ha sede la struttura o l'attività, all'azienda sanitaria locale e all'ordine dei medici territorialmente competenti.
4. La voltura dell'autorizzazione all'esercizio è consentita relativamente all'intera struttura o ad un complesso di attività già oggetto del precedente provvedimento autorizzatorio. È vietata la gestione di una struttura o di suddivisioni della stessa da parte di soggetti distinti.

5. In caso di decesso della persona fisica autorizzata, gli eredi, se in possesso dei relativi titoli abilitanti all'esercizio della professione, hanno facoltà di continuare l'esercizio dell'attività per un periodo non superiore ad un anno dal decesso, dandone comunicazione alla Regione e alla azienda sanitaria territorialmente competente. Entro il medesimo termine, gli eredi possono chiedere alla Regione la voltura dell'autorizzazione in loro favore o in favore di soggetti terzi. Decorso il termine di un anno senza alcuna richiesta di voltura, l'autorizzazione decade.
6. In caso di voltura dell'attività autorizzata a persona fisica in favore di persona giuridica, associazione o ente comunque denominato, la verifica è estesa anche ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi ed è svolta con le modalità e nei termini di cui all'articolo 10.
7. Il trasferimento della totalità delle quote o delle azioni ad altro soggetto giuridico, se propedeutico ad un atto di fusione, configura voltura ed è soggetto alle disposizioni del presente articolo.

Art. 15

(Ipotesi non rientranti nella voltura dell'autorizzazione all'esercizio)

1. Non rientrano nella voltura dell'autorizzazione all'esercizio di cui all'articolo 14:
 - a) le trasformazioni della forma giuridica, le modificazioni della denominazione, della ragione sociale o della sede legale del soggetto giuridico autorizzato all'esercizio;
 - b) la sostituzione del rappresentante legale, del direttore o responsabile sanitario del soggetto giuridico autorizzato all'esercizio;
 - c) le modificazioni della compagine sociale del soggetto autorizzato all'esercizio o le alienazioni a qualsiasi titolo di parte delle quote o delle azioni dello stesso;
 - d) il trasferimento della totalità delle quote o delle azioni ad altro soggetto giuridico, se non è propedeutico ad un atto di fusione.
2. Le trasformazioni e le sostituzioni di cui al comma 1 non comportano modifiche del provvedimento autorizzatorio e sono soggette a mera comunicazione a cura dell'interessato, entro il termine di trenta giorni dal verificarsi delle stesse o dall'iscrizione negli appositi registri, pena la contestazione, da parte della Regione o dell'azienda sanitaria locale, di esercizio di attività diversa da quella autorizzata ai sensi dell'articolo 12, comma 1, della legge. A tal fine, il legale rappresentante del soggetto autorizzato inoltra, nei termini di cui sopra, alla direzione regionale:
 - a) una comunicazione in cui sono indicati gli elementi oggetto di modifica;
 - b) una dichiarazione di permanenza di ogni altro elemento e requisito, ivi compresi quelli strutturali, tecnologici ed organizzativi;
 - c) copia degli atti concernenti le modifiche intervenute.
3. Entro trenta giorni dalla ricezione della comunicazione di cui al comma 2, la Regione, previa verifica dei requisiti soggettivi, dà atto delle modifiche intervenute con apposita comunicazione al soggetto interessato, all'azienda sanitaria locale e all'ordine dei medici territorialmente competenti.

CAPO III
VERIFICHE PERIODICHE. VIGILANZA, SOSPENSIONE, REVOCA E
DECADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO

Art. 16

(Accertamento della permanenza dei requisiti autorizzativi)

1. I soggetti autorizzati all'esercizio di attività sanitaria o socio-sanitaria inviano alla direzione regionale, 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 del soggetto gestore della struttura o dell'attività circa la permanenza dei requisiti minimi di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della legge.
2. L'azienda sanitaria locale competente, accerta, in qualsiasi momento, la permanenza dei requisiti minimi di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della legge, anche su richiesta della direzione regionale.

Art. 17

(Vigilanza, sospensione e revoca)

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 16, la Regione vigila sul rispetto della normativa vigente, avvalendosi delle aziende sanitarie locali territorialmente competenti. Le aziende sanitarie locali, nonché gli altri organi addetti alla vigilanza ai sensi della normativa vigente, provvedono all'accertamento delle violazioni per le quali sono previste le sanzioni di cui all'articolo 12 della legge e ne danno tempestiva comunicazione alla direzione regionale.
2. L'attività di vigilanza di cui al comma 1, compresi i sopralluoghi, è espletata autonomamente dall'azienda, o sulla base di appositi ed uniformi protocolli regionali.
3. In caso di violazioni della normativa vigente, la direzione regionale, entro venti giorni dalla relativa comunicazione o dalla conoscenza della stessa, diffida il soggetto interessato a provvedere all'adeguamento alla normativa vigente entro il termine massimo di novanta giorni dalla diffida.
4. Nel caso di inutile decorso del termine di cui al comma 3, la direzione regionale 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, inoltre, in via cautelare, nel caso di provvedimenti sanzionatori di rilevanza penale o amministrativa, adottati dall'autorità giudiziaria, nei confronti del soggetto giuridico autorizzato, del legale rappresentante o dei titolari di quote o azioni di maggioranza, per situazioni direttamente connesse all'attività sanitaria o socio-sanitaria svolta.
6. La riapertura della struttura e la ripresa dell'esercizio sono autorizzate dalla direzione regionale, previa verifica della rimozione delle cause di sospensione dell'autorizzazione e di chiusura della struttura.
7. Nel caso di gravi o ripetute violazioni di legge o di gravi disfunzioni assistenziali, la direzione regionale dispone la revoca dell'autorizzazione all'esercizio.

Art. 18
(Decadenza)

1. L'autorizzazione all'esercizio decade in caso di:
 - a) estinzione della persona giuridica autorizzata o decesso della persona fisica autorizzata, salvo quanto previsto all'articolo 14, comma 5;
 - b) rinuncia del soggetto autorizzato;
 - c) provvedimenti sanzionatori di rilevanza penale o amministrativa, adottati dall'autorità giudiziaria, con sentenza passata in giudicato, nei confronti del soggetto giuridico autorizzato, del legale rappresentante o dei titolari di quote o azioni di maggioranza, per situazioni direttamente connesse all'attività sanitaria o socio-sanitaria svolta;
 - d) trasferimento dell'attività sanitaria o socio-sanitaria in carenza di voltura dell'autorizzazione all'esercizio;
 - 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 soggetto autorizzato.
2. Ai fini della decadenza, si considera rinuncia anche l'interruzione dell'esercizio dell'attività autorizzata protratta per sei mesi e non comunicata alla direzione regionale e all'azienda sanitaria locale competente.
3. La direzione regionale, accertata la causa di decadenza, dispone la revoca dell'autorizzazione all'esercizio entro trenta giorni dalla sua conoscenza.

TITOLO III
ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

CAPO I
DISPOSIZIONI GENERALI E SOGGETTI COMPETENTI

Art. 19
(Condizioni 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;
 - b) il possesso dei requisiti ulteriori di qualificazione di cui all'articolo 13, comma 1, della legge, di seguito denominati requisiti ulteriori.
2. Con cadenza triennale, ovvero in un termine inferiore nel caso di particolari esigenze o di mutato quadro programmatico, la Regione procede, anche avvalendosi dell'azienda sanitaria territorialmente competente, alla definizione del fabbisogno di assistenza di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), numero 2, della legge, secondo le funzioni sanitarie e socio-sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, gli eventuali livelli integrativi, nonché la quantità di prestazioni accreditabili in eccesso.

Art. 20
(Funzioni della Regione)

1. La direzione regionale provvede a:
 - a) effettuare la verifica di funzionalità di cui all'articolo 19, comma 1, lettera a), assicurando la valutazione prioritaria delle richieste dei soggetti che operano o che richiedono di operare in ambiti territoriali privi o carenti di strutture accreditate;
 - b) verificare la completezza e la regolarità della richiesta di accreditamento;
 - c) avviare l'attività istruttoria relativamente alla richiesta di accreditamento;
 - d) compiere le verifiche in ordine alla rispondenza ai requisiti ulteriori, avvalendosi dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) ai sensi dell'articolo 13, comma 4, della legge.

Art. 21
(Funzioni dell'Organismo Tecnicamente Accreditante)

1. L'OTA è la struttura di cui si avvale la direzione regionale per:
 - a) l'istruttoria tecnica della richiesta di accreditamento;
 - b) lo svolgimento della verifica sul campo;
 - c) la predisposizione di un parere in ordine all'accreditabilità della struttura.
2. La disciplina dell'OTA, la sua organizzazione, le modalità di gestione delle informazioni, delle comunicazioni ed il procedimento di verifica sul campo sono disciplinati con deliberazione della Giunta regionale.

Art. 22
(Funzioni delle Commissioni di verifica)

1. Alle commissioni di verifica dell'OTA è affidato il compito di procedere, in condizioni di autonomia tali da assicurare l'imparzialità e la trasparenza degli adempimenti di competenza, alla verifica sul campo per l'accertamento dei requisiti ulteriori.
2. Le commissioni di verifica sono composte da un responsabile e da un minimo di due fino ad un massimo di cinque valutatori, in funzione della complessità organizzativa, della dimensione della struttura, della tipologia dei requisiti richiesti e dell'esperienza dei valutatori.

CAPO II
PROCEDURA DI RILASCIO DEL PROVVEDIMENTO DI
ACCREDITAMENTO, VOLTURA, VIGILANZA, SOSPENSIONE E REVOCA

Art. 23
(Richiesta di accreditamento)

1. I soggetti autorizzati all'esercizio che intendono ottenere l'accreditamento inoltrano la relativa richiesta alla direzione regionale.
2. La richiesta contiene i dati identificativi del richiedente, la denominazione e l'ubicazione della struttura, la tipologia di attività sanitarie o socio-sanitarie che si intendono accreditare, nonché gli estremi dell'autorizzazione all'esercizio ed è presentata utilizzando il modulo approvato con determinazione della direzione regionale.
3. Alla richiesta è allegata una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del titolare o del legale rappresentante del soggetto gestore della struttura o dell'attività da accreditare, attestante il possesso dei requisiti ulteriori.

Art. 24
(Verifica di funzionalità e attività istruttoria)

1. La direzione regionale effettua la verifica di funzionalità della tipologia di attività sanitarie o socio- sanitarie da accreditare rispetto al fabbisogno di assistenza ed alla quantità di prestazioni accreditabili in eccesso, risultante dall'atto programmatico di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), numero 2), della legge, entro il termine di dieci giorni dalla ricezione della richiesta.
2. In caso di verifica negativa, la direzione regionale comunica l'improcedibilità della richiesta.
3. Nei dieci giorni successivi ai termini di cui al comma 1, in caso di esito positivo della verifica di funzionalità, la direzione regionale verifica la completezza e la regolarità della richiesta e trasmette il fascicolo, così istruito, all'OTA, dandone comunicazione al soggetto interessato.

Art. 25
(Verifica sul campo e parere di accreditabilità)

1. A seguito della ricezione del fascicolo, l'OTA, assicurando la rotazione tra gli iscritti all'elenco dei valutatori, costituisce la commissione incaricata di effettuare la verifica sul campo per l'accertamento del possesso dei requisiti ulteriori.
2. L'organismo procede alla pianificazione ed esecuzione della verifica sul campo, dandone preventiva comunicazione al soggetto interessato ed assicura, entro il termine di sessanta giorni, l'espletamento della stessa.
3. La commissione di verifica redige il parere di accreditabilità, evidenziando le eventuali non conformità rilevate, e lo trasmette, entro dieci giorni dalla data di esecuzione della verifica sul campo, alla direzione regionale e al soggetto interessato.

Art. 26
(Rilascio del provvedimento di accreditamento)

1. Se, a seguito della verifica di conformità preliminare al rilascio dell'accREDITAMENTO, risulta la non completa rispondenza della struttura o dell'attività ai requisiti ulteriori, la direzione regionale comunica il preavviso di diniego, ai sensi dell'articolo 10 bis della l. 241/90 e successive modifiche. Entro il termine di dieci giorni dalla comunicazione, il soggetto interessato presenta le proprie osservazioni.
2. Decorso inutilmente il termine di cui al comma 1 per la presentazione delle osservazioni o se le osservazioni non possono essere accolte, la Giunta regionale delibera il diniego dell'accREDITAMENTO.
3. Se il parere di accreditabilità è positivo o se le osservazioni possono essere accolte, la Giunta regionale, sulla base del parere di accreditabilità, rilascia il provvedimento di accREDITAMENTO, anche sotto condizione.
4. Nel caso di presenza di prescrizioni, il provvedimento indica le modalità ed il termine per l'adeguamento, non superiore a novanta giorni. Trascorso tale termine, l'OTA procede alle conseguenti verifiche nei termini e secondo le modalità di cui all'articolo 25.
5. L'accREDITAMENTO è rilasciato, negato o rilasciato sotto condizione con deliberazione di Giunta regionale nel termine di venti giorni dal ricevimento del parere di accreditabilità e comunque nel termine massimo di centoventi giorni dalla ricezione della richiesta ed è comunicato tempestivamente al soggetto interessato, al comune ove ha sede la struttura o l'attività, all'azienda sanitaria locale e all'ordine dei medici territorialmente competenti.
6. La Giunta regionale, nel caso di richiesta di accREDITAMENTO da parte di soggetti autorizzati alla realizzazione di nuove strutture, anche per effetto di trasferimento, o all'esercizio di nuove attività in strutture preesistenti, può rilasciare l'accREDITAMENTO temporaneo ai soli fini e per il tempo necessario alla verifica del volume di attività svolto e della qualità dei risultati raggiunti. In caso di verifica positiva, la durata dell'accREDITAMENTO decorre dalla data di rilascio dell'accREDITAMENTO temporaneo.
7. La qualità di soggetto accREDITATO non costituisce vincolo alla sottoscrizione dell'accordo di cui all'articolo 8 *quinquies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421) e successive modifiche.

Art. 27
(Istanza di riesame)

1. Nel caso di diniego dell'accREDITAMENTO, il soggetto interessato può presentare alla Regione, entro trenta giorni dalla ricezione del provvedimento, un'istanza di riesame.
2. La Giunta regionale, fatta salva la possibilità di procedere ad un supplemento di istruttoria secondo le modalità e tempi previsti dagli articoli 24 e 25, decide sull'istanza nei termini indicati per il rilascio del provvedimento dall'articolo 26.

Art. 28
(Voltura dell'accreditamento)

1. Nei casi di cui all'articolo 14, il soggetto subentrante inoltra una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà in ordine al possesso dei requisiti soggettivi individuati dal provvedimento di cui all'articolo 13, comma 1, della legge, nonché una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del cedente, in ordine alla persistenza dei requisiti ulteriori di accreditamento stabiliti dal medesimo provvedimento.
2. La voltura dell'accreditamento è disposta contestualmente alla voltura dell'autorizzazione all'esercizio, con unico provvedimento, entro il termine di cui all'art. 14, previa verifica delle dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà di cui al comma 1.
3. Resta salva la facoltà dell'amministrazione regionale di subordinare l'esito positivo del procedimento all'assunzione da parte del subentrante di eventuali debiti maturati dal cedente, derivanti dai controlli di cui all'articolo 8 octies del d.lgs. 502/1992 e successive modifiche o da provvedimenti di condanna per responsabilità amministrativa o contabile e correlati all'esercizio della funzione sanitaria svolta.

Art. 29
(Vigilanza, sospensione e revoca)

1. La direzione regionale, avvalendosi dell'OTA, accerta, in qualsiasi momento, la permanenza dei requisiti ulteriori nonché l'ottemperanza alle prescrizioni, nell'ipotesi di accreditamento rilasciato sotto condizione.
2. Se viene riscontrata la perdita dei requisiti ulteriori, la direzione regionale diffida il soggetto accreditato alla regolarizzazione, assegnando un termine di quindici giorni per la presentazione di eventuali osservazioni.
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 e non superiore a novanta.
4. Trascorsi inutilmente i termini di cui ai commi 2 e 3, ovvero se non ritiene sufficienti le osservazioni, la Giunta regionale adotta i provvedimenti di cui all'articolo 16, comma 3, della legge.

Art. 30
(Durata)

1. L'accreditamento è rilasciato per il periodo di vigenza del piano sanitario e comunque per non oltre cinque anni ai sensi di quanto previsto dall'articolo 14, commi 5 e 6, della legge.

TITOLO IV DISPOSIZIONI FINALI

Art. 31 (Procedimenti pendenti)

1. Le disposizioni di cui al presente regolamento si applicano ai procedimenti pendenti e non ancora conclusi alla data di entrata in vigore del presente regolamento, instaurati successivamente alla data di entrata in vigore dell'articolo 69 della legge regionale 22 ottobre 2018, n. 7 (Disposizioni per la semplificazione e lo sviluppo regionale) ad eccezione dei procedimenti per i quali la verifica di cui all'articolo 10 o la verifica sul campo di cui all'articolo 25 siano state eseguite.

Art. 32 (Abrogazioni e disposizioni transitorie)

1. Sono abrogati:
 - a) il regolamento regionale 26 gennaio 2007, n. 2 recante "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";
 - b) il regolamento regionale 13 novembre 2007, n. 13 recante "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)".
2. Fino al 31 dicembre 2019, le aziende sanitarie locali continuano ad essere competenti anche per le verifiche di accreditamento di cui agli articoli 25 e 26.

Art. 33 (Entrata in vigore)

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

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 6 Novembre 2019

**Il Presidente
(Nicola Zingaretti)**

SOMMARIO

TITOLO I - DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1 - *Oggetto e ambito di applicazione*

Art. 2 - *Definizioni*

TITOLO II - AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE E AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO

CAPO I - AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE E VERIFICA DI COMPATIBILITÀ

Art. 3 - *Autorizzazione alla realizzazione per interventi che richiedono il permesso di costruire*

Art. 4 - *Autorizzazione alla realizzazione per interventi soggetti a SCIA, CILA o attività di edilizia libera*

Art. 5 - *Manutenzione dell'immobile ed altri interventi di carattere edilizio*

Art. 6 - *Aggiornamento del fabbisogno di assistenza*

Art. 7 - *Procedure per la selezione dei soggetti interessati alla verifica di compatibilità rispetto al fabbisogno e alla localizzazione territoriale*

CAPO II - RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO E VOLTURA DEL TITOLO AUTORIZZATORIO

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

Art. 9 - *Variazioni dell'assetto assistenziale, rimodulazioni e riduzioni delle attività autorizzate*

Art. 10 - *Attività istruttoria e verifica*

Art. 11 - *Rilascio dell'autorizzazione all'esercizio*

Art. 12 - *Piano di adeguamento*

Art. 13 - *Istanza di riesame*

Art. 14 - *Voltura dell'autorizzazione all'esercizio*

Art. 15 - *Ipotesi non rientranti nella voltura dell'autorizzazione all'esercizio*

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

Art. 16 - *Accertamento della permanenza dei requisiti autorizzativi*

Art. 17 - *Vigilanza, sospensione e revoca*

Art. 18 - *Decadenza*

TITOLO III - ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

CAPO I - DISPOSIZIONI GENERALI E SOGGETTI COMPETENTI

Art. 19 - *Condizioni per il rilascio dell'accREDITamento*

Art. 20 - *Funzioni della Regione*

Art. 21 - *Funzioni dell'Organismo Tecnicamente AccredITante*

Art. 22 - *Funzioni delle Commissioni di verifica*

**CAPO II - RILASCIO DEL PROVVEDIMENTO DI ACCREDITAMENTO,
VOLTURA, VIGILANZA, SOSPENSIONE E REVOCA**

Art. 23 - Richiesta di accreditamento

Art. 24 - Verifica di funzionalità e attività istruttoria

Art. 25 - Verifica sul campo e parere di accreditabilità

Art. 26 - Rilascio del provvedimento di accreditamento

Art. 27- Istanza di riesame

Art. 28 - Voltura dell'accREDITAMENTO

Art. 29 - Vigilanza, sospensione e revoca

Art. 30 - Durata

TITOLO IV – DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 31 - Procedimenti pendenti

Art. 32 - Abrogazioni e disposizioni transitorie

Art. 33 - Entrata in vigore