

DECRETO DEL PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO *AD ACTA* 1 marzo 2012, n. 38.

Modalità e termini per la presentazione alla Regione Lazio della domanda di conferma dell'autorizzazione all'esercizio, ai sensi legge regionale n. 4/2003 e successive modifiche e integrazioni, in attuazione della legge regionale n. 9 del 24 dicembre 2010, art. 2 comma 17.

LA PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale n.1 del 6 settembre 2002, concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale e successive integrazioni e modificazioni;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010, con la quale la Presidente della Regione Lazio è stata nominata Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;

DATO ATTO, altresì, che con delibera del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2011 il dr. Giuseppe Antonino Spata è stato nominato Sub Commissario per l'attuazione del Piano di Rientro della Regione Lazio;

VISTO il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni recante *"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23.10.92, n. 421"* ed in particolare l'art. 8 ter.

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 concernente: *"Approvazione del Piano di Rientro per la sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell'art.1, comma 180, della Legge 311/2004"*;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n.149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: *"Preso atto dell'Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del Piano di Rientro"* e i seguenti obiettivi:

- 1.1.3 Modalità e termini per l'adeguamento ai requisiti autorizzativi

VISTO il nuovo Patto per la Salute sancito dalla Conferenza Stato – Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano del 3 dicembre 2009;

VISTO l'art. 1, co. 796, lett. b) legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui *"...gli interventi individuati dai programmi operativi di riorganizzazione,*

qualificazione o potenziamento del servizio sanitario regionale, necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza, oggetto degli accordi di cui all'art. 1, commi 278 e 281, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 sono vincolanti per la regione che ha sottoscritto l'accordo e le determinazioni in esso previste possono comportare effetti di variazione dei provvedimenti normativi ed amministrativi già adottati dalla medesima regione in materia di programmazione sanitaria";

VISTO il Decreto del Presidente della Repubblica n.445 del 28 dicembre 2000 avente ad oggetto *"Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa"* e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la Legge Regionale n.4 del 3 marzo 2003 *"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 ed integrazioni pubblicata sul BURL n.8 del 20 marzo 2003;

VISTO in particolare l'art.4 della Legge Regionale n.4 3 marzo 2003 che definisce le seguenti strutture ed attività soggette ad autorizzazione:

- Comma 1 - Sono soggette alle autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio:
 - a) le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale ivi comprese quelle riabilitative;
 - b) le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuzie e/o postacuzie;
 - c) le strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale;
 - d) gli stabilimenti termali;
- Comma 2 - Sono soggette all'autorizzazione all'esercizio, altresì, le attività di assistenza domiciliare, gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, nonché le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche.

VISTO in particolare l'art.5 comma 1bis della Legge Regionale n.4 3 marzo 2003, introdotto dall'articolo 1, comma 77, della Legge Regionale 11 agosto 2008, n. 14, *"I soggetti titolari delle strutture di cui all'articolo 4, comma 2, nelle more della verifica del possesso dei requisiti minimi di cui al comma 1, lettera a), del presente articolo con la procedura prevista dall'articolo 7, sono autorizzati all'esercizio dell'attività sulla base dell'invio alla Regione di atto di notorietà concernente il possesso dei requisiti minimi di cui allo stesso comma 1, lettera a)."*

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 423 del 14 luglio 2006, concernente: *"Prestazioni di diagnostica per immagini. Linee Guida per macchinari e strutture accreditate con il S.S.R.. Integrazione ed aggiornamento deliberazione Giunta Regionale n. 2825/98 e successive modificazioni"*;

VISTO il Regolamento Regionale n. 2 del 26 gennaio 2007 e successive modificazioni, recante: *“Disposizioni relative alla verifica di compatibilità e al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio, in attuazione dell’articolo 5, comma 1, lett. 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”* pubblicato sul BURL n.4 del 10 febbraio 2007;

VISTO in particolare l’art. 15 del Regolamento Regionale n. 2 del 26 gennaio 2007 sulle verifiche periodiche per i soggetti autorizzati all’esercizio;

VISTO il Regolamento Regionale n. 10 del 22 giugno 2009, recante: *“Modifiche al regolamento regionale 26 gennaio 2007, n. 2 “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 sanitaria e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali) e successive modificazioni”* pubblicato sul BURL n.25 del 7 luglio 2009;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 160 del 13 marzo 2007, concernente: *“Stato di attuazione dei procedimenti amministrativi in materia di edilizia sanitaria e modalità e termini per l’adeguamento delle strutture e delle attività sanitarie e socio sanitarie ai requisiti autorizzativi di cui all’art. 5, comma 1, lett. a), legge regionale n. 4/03 e successive modificazioni ed integrazioni”* pubblicata sul BURL n.12 del 30 aprile 2007;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n.73 del 8 febbraio 2008, concernente *“Approvazione: «Linee guida propedeutiche al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio dell’attività sanitaria in favore degli studi medici di cui all’art. 4, comma 2, legge regionale n. 4/2003 nonché all’esercizio dell’attività sanitaria per le ulteriori tipologie di studi medici non riconducibili a predetta fattispecie», fissazione termini presentazione istanze autorizzative”* pubblicata sul BURL n.10 del 14 marzo 2008;

VISTO in particolare il documento allegato alla Deliberazione di Giunta Regionale n.73 del 8 febbraio 2008, predisposto in collaborazione con l’Ordine Provinciale di Roma dei Medici - Chirurghi e degli Odontoiatri, che definisce sia lo studio medico e la relativa distinzione con l’ambulatorio medico, sia gli studi medici sottoposti ad autorizzazione all’esercizio o non sottoposti ad autorizzazione all’esercizio;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U0086 del 17 dicembre 2009 avente ad oggetto: *“Autorizzazione alla realizzazione di ambulatori odontoiatrici. Verifica di compatibilità di cui alla L.R. 3 marzo 2003, n. 4 e al R.R. 26 gennaio 2007, n. 2”*;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U0017 del 9 marzo 2010, avente ad oggetto: *“Atto*

ricognitivo di cui al Decreto Commissariale 96/2009. Piano dei fabbisogni assistenziali per la Regione Lazio ai sensi dell'art. 2, comma 1, lett. a, numero 1) della L.R. 4/2003";

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n.U0090 del 10/11/2010 "Approvazione di: "Requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie" (All. 1), "Requisiti ulteriori per l'accreditamento" (All. 2), "Sistema Informativo per le Autorizzazioni e gli Accredimenti delle Strutture Sanitarie (SAAS) – Manuale d'uso" (All. 3). Adozione dei provvedimenti finalizzati alla cessazione degli accreditamenti provvisori e avvio del procedimento di accreditamento definitivo ai sensi dell'art. 1, commi da 18 a 26 (Disposizioni per l'accreditamento istituzionale definitivo delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private), Legge Regionale 10 Agosto 2010, n. 3." e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U0113 del 31 dicembre 2010 che approva il documento contenente i Programmi Operativi per l'anno 2011-2012;

VISTA la Legge Regionale n.9 del 24 Dicembre 2010 *"Disposizioni collegate alla legge finanziaria regionale per l'esercizio finanziario 2011 (art. 12, comma 1, legge regionale 20 novembre 2001, n. 25)" e s.m.i. ed in particolare l'art.2 comma 17 " " Le strutture sanitarie e socio-sanitarie private, ivi compresi i soggetti titolari delle strutture di cui all'articolo 5, comma 1bis, della L.R. n. 4/2003 e successive modifiche, che alla data di entrata in vigore della presente legge siano operanti ed in possesso della sola autorizzazione all'esercizio per lo svolgimento di attività sanitaria o socio-sanitaria, presentano alla Regione domanda di conferma dell'autorizzazione all'esercizio ai sensi della L.R. n. 4/2003 e successive modifiche, esclusivamente attraverso l'utilizzo della piattaforma applicativa informatica, secondo modalità e termini definiti con successivo provvedimento amministrativo, da pubblicarsi sul BURL. ";*

CONSIDERATO che il Decreto del Commissario ad Acta n. U0090 del 10 novembre 2010 dispone tra l'altro che *"per le strutture nelle quali si eserciti almeno un'attività accreditata sono rilasciati provvedimenti autorizzativi riguardanti l'intera struttura, fermo restando che il titolo di accreditamento è rilasciato esclusivamente nei confronti delle attività già accreditate alla data di entrata in vigore del presente decreto;"*

CONSIDERATI i seguenti Decreti del Commissario ad Acta:

- n.U0089 del 10 novembre 2010 recante oggetto *"Definizione del fabbisogno assistenziale per i comparti riabilitativi di tipo estensivo e di mantenimento e dei criteri per l'accesso e la dimissione ai/dai regimi residenziale, semiresidenziale, non residenziale."*
- n.U0101 del 9 dicembre 2010 *"Revoca parziale, contestuale sostituzione e/o integrazione al Decreto del Commissario ad Acta n. U0048/2009 "Integrazione e modifica dei requisiti di cui alla D.G.R. 424/2006" (ALL.1); "Ridefinizione dell'offerta complessiva di posti letto nelle Case di Cura Neuropsichiatriche e valorizzazione delle nuove tariffe"(ALL.2)";*
- n.U0103 del 17 dicembre 2010 *"Residenze sanitarie assistenziali (RSA). Riorganizzazione e riqualificazione dell'offerta assistenziale ai sensi dei decreti commissariali n. U0017/2008 e n.*

U0048/2010. Definizione degli elementi di riferimento per l'articolazione dell'offerta nei diversi livelli prestazionali finalizzato alla predisposizione del nuovo sistema di tariffazione.

CONSIDERATO inoltre che le strutture eroganti prestazioni di Dialisi sono tutte accreditate e quindi rientranti nella procedura prevista di accreditamento istituzionale di cui alla Legge Regionale 3 del 10 Agosto 2010;

RITENUTO di dover provvedere con successivo atto al disposto della Legge Regionale n.9 del 24 Dicembre 2010 per le strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale oggetto di ridefinizione e riordino dell'offerta assistenziale territoriale, per le strutture eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita e per gli stabilimenti termali;

RITENUTA quindi applicabile, per quanto sopra espresso, la procedura prevista dal presente decreto in merito alla conferma dell'autorizzazione all'esercizio ai sensi della Legge Regionale n. 4/2003 e successive modifiche ed integrazioni, alle strutture sanitarie che non hanno alcuna attività accreditata, che, di conseguenza, non hanno partecipato alla precedente procedura regolamentata dalla Legge Regionale n. 3/2010 e che sono riconducibili alle seguenti tipologie:

- le case di cura ovvero le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuzie e/o postacuzie;
- i presidi ambulatoriali ovvero le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale ivi comprese quelle riabilitative;
- gli studi odontoiatrici;
- gli studi medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente;
- le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche.

RITENUTO inoltre necessario, al fine di rendere omogenea la procedura, rilasciare il nuovo certificato di "autorizzazione all'esercizio" di attività sanitaria anche alle strutture già autorizzate dalla Regione Lazio ai sensi della Legge Regionale n. 4/2003;

RICHIAMATE altresì, le seguenti circolari esplicative della competente Struttura amministrativa in materia sanitaria, per quanto attiene i procedimenti autorizzativi:

- prot. n. 37627/4V/03 del 2 aprile 2007, recante le prime linee attuative di applicazione della DGR n. 424/2006, del R.R. n. 2/2007 e della DGR n.160/2007;
- prot. n. 63746/4V/03 dell'11 giugno 2007, recante chiarimenti in materia di variazione del responsabile tecnico dei presidi di diagnostica di laboratorio;
- prot. n. 69764/4V/03 del 26 giugno 2007 recante precisazioni in materia di applicabilità dei requisiti di cui alla DGR n. 424/2006
- prot. n. 86574/4V/03 del 3 agosto 2007, recante precisazione in ordine alla disciplina transitoria di cui agli artt.18, comma 1, e 20 del R.R. n. 2/2007;

- prot. n. 120622/4J/01 del 9 novembre 2007, recante ulteriori chiarimenti in ordine alla disciplina transitoria di cui agli artt.18, comma 1, e 20 del R.R. n. 2/2007;
- prot. n. 37497/4J/01 del 4 aprile 2008, recante in oggetto "DGR 73/2008 – autorizzazione esercizio studi medici"
- prot. n. 37751/4J/01 del 4 aprile 2008, recante precisazioni in materia di applicabilità dei requisiti di cui alla DGR n. 424/2006 e di trasferimento della sede operativa;
- prot. n. 44429/4J/01 del 17 aprile 2008, recante ulteriori precisazioni in ordine alla disciplina transitoria prevista dall'art.20 del R.R. n. 2/2007;
- prot. n. 49039/4J/01 del 28 aprile 2008, recante nuove e aggiuntive precisazioni in ordine alla disciplina transitoria prevista dall'art.20 del R.R. n.2/2007;
- prot. n. 54384/4J/01 del 9 maggio 2008, recante precisazioni in materia di ampliamenti del titolo autorizzativo;
- prot. n. 82378/4J/01 del 10 luglio 2008, recante chiarimenti e linee operative in materia di modificazione della titolarità dell'autorizzazione;
- prot. n. 83572/45/09 del 16 luglio 2009, recante chiarimenti interpretativi in materia di autorizzazione all'esercizio;
- prot. n. 111940/45/09 del 25 settembre 2009, ulteriori chiarimenti interpretativi in materia di autorizzazione all'esercizio;

TENUTO CONTO, in particolare, che:

- la nota circolare prot. n.37627/4V/03 del 2 aprile 2007, pubblicata sul Supplemento Ordinario n.6 al Bollettino Ufficiale n. 12 del 30 Aprile 2007 ha fornito precisazioni in merito a:
 - Procedimenti autorizzativi avviati prima dell'entrata in vigore del RR. 2/2007 ed in particolare *"il soggetto interessato è tenuto a presentare, secondo le previgenti procedure, alla competente autorità amministrativa opportuna documentazione tale da attestare, a qualsiasi titolo, l'inizio del procedimento in data anteriore all'entrata in vigore del RR 2/2007;"*
 - Procedure autorizzative ex art.20 LR 4/2003 ed in particolare *"dal punto di vista procedurale si è ritenuto opportuno far coincidere l'avvio delle procedure in argomento alla data di entrata in vigore della citata deliberazione n. 160/07, da individuarsi nel giorno successivo alla relativa pubblicazione";*
 - Attività di vigilanza;
 - DGR 424/2006;
 - Linee attuative DGR 160/2007
- la nota circolare prot. n.37497/4J/01 del 4 aprile 2008 ha fornito precisazioni in merito all'autorizzazione all'esercizio degli studi medici di cui alla DGR 73/2008, ed in particolare:
 - *a partire del girono seguente la pubblicazione sul BURL n.10 del 14 marzo 2008 della DGR 73/2008 sono aperti i termini per la presentazione delle richieste di autorizzazione all'esercizio da parte di studi medici riconducibili alle fattispecie previste dagli art. 4 comma 2 e art.20 comma 1 della LR 4/2003 che non abbiano già provveduto in tal senso in occasione del precedente avviso (Maggio giugno 2007)*

- *Dal 15 marzo 2008 al 15 maggio 2008 compreso sono chiamati a presentare l'istanza di conferma autorizzativa i titolari degli studi medici specialistici , già operanti alla data di entrata in vigore del RR 2/2007, in quanto eroganti prestazioni di chirurgia ambulatoriale e/o utilizzando procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente";*
- *Sono esclusi dalla suddetta procedura gli studi odontoiatrici per i quali non è prevista nessuna riapertura dei termini;*
- la nota circolare prot. n.49039/4J/01 del 28 aprile 2008 con la quale si dispone che *"i soggetti contemporaneamente in possesso dei sotto riportati requisiti possono essere, in via esclusiva, ricondotti all'interno del dettato dell'art.20 del RR 2/2007, e conseguentemente autorizzati dall'Autorità Comunale o regionale, ai sensi della previgente disciplina di riferimento:*
 - *avvio a qualsiasi titolo dimostrabile dei lavori di ristrutturazione direttamente riconducibili all'istanza autorizzativa in data antecedente all'11 febbraio 2007*
 - *presentazione della suddetta istanza, secondo le previgenti procedure, entro e non oltre il 30 maggio 2008*
 - *effettiva capacità di intraprendere l'attività entro lo stesso termine del 30 maggio 2008:*
- la nota circolare prot. n. 83572/45/09 del 16 luglio 2009 ha fornito chiarimenti in merito alle modificazioni al regolamento regionale 2/2007 ed in particolare:
 - *le nuove modalità autorizzative per i soggetti di cui all'art. 4 comma 2 della LR 4/2003, ovvero, "la LR 14/2008 ha introdotto all'art.5 LR 4/2003 il comma 1-bis disponendo che "I soggetti titolari delle strutture di cui all'articolo 4, comma 2, nelle more della verifica del possesso dei requisiti minimi di cui al comma 1, lettera a), del presente articolo con la procedura prevista dall'articolo 7, sono autorizzati all'esercizio dell'attività sulla base dell'invio alla Regione di atto di notorietà concernente il possesso dei requisiti minimi di cui allo stesso comma 1, lettera a).*
 - *l'invio della documentazione di cui all'art.8 RR2/2007 e il controllo sulla tipologia dell'attività svolta e della relativa configurazione strutturale*
 - *la documentazione da inviare per i soggetti di cui all'art.4 comma 2 della LR 4/2003*
 - *i soggetti che possono beneficiare della nuova procedura di "autocertificazione" e i soggetti tenuti a semplice comunicazione*
 - *soggetti interessati e disciplina transitoria che recita "i soggetti di cui all'art.4 comma 2 LR 4/2003, che pur tenuti abbiano omesso di presentare l'istanza di autorizzazione, potranno avvalersi del nuovo procedimento; la nuova procedura trova applicazione nei confronti dei soggetti di cui all'art.4, comma 2 LR 4/2003 che, non operanti alla data dell'11/02/2007 abbiano già presentato domanda ai sensi della normativa introdotta con LR n. 4/2003 e con RR 2/2007 e nei confronti dei quali non siano stato ancora rilasciato alcune provvedimento autorizzativo. Questi ultimi invieranno una comunicazione integrativa secondo il modello di cui all'allegato 7, unendo l'autocertificazione in conformità all'allegato2 e tutta la documentazione non presentata in sede di istanza originaria oppure presentata con caratteristiche differenti da quanto indicato dal punto 4 dalla presente circolare.;*

- la nota circolare prot. n. 111940/45/09 del 25 settembre 2009, in particolare nella parte in cui dispone che:
 - *il trasferimento degli studi odontoiatrici o degli studi medici di cui all'art.4 comma 2 LR 4/2003 in altra sede necessita di nuovo titolo autorizzativo, trattandosi di nuovo studio, fermo restando per la nuova sede l'applicabilità dello speciale procedimento di cui all'art.5 comma 1 bis LR 4/2003;*
 - *Le "modificazioni di carattere logistico - distributivo che non comportino variazione dei posti letto e/o della tipologia assistenziale", richiamate al punto 9 della Circolare regionale prot. 83572 del 16 luglio 2009, non possono mai dare luogo ad incrementi della volumetria autorizzata, atteso che in tal caso ricorre la fattispecie di "ampliamento" ai sensi dell'art. 2, co. 1, lett. a) del R.R. n. 2/2007, che richiede il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione (per le sole strutture di cui all'art. 4, co. 1, L.R. n. 4/2003) e all'esercizio, ai sensi degli artt. 4 ss. e 7 ss. R.R. n. 2/2007. Come già precisato con Circolari regionali prot. 37751 del 4 aprile 2008 e prot. 54384 del 9 maggio 2008, tali incrementi volumetrici non possono peraltro essere sanati dalle domande di "rinnovo" delle autorizzazioni di cui all'art. 20, co. 1, L.R. n. 4/2003, da ritenersi superata dal sopravvenuto Decreto del Commissario ad Acta 17/2010 nella sola parte in cui, per gli ambulatori, gli incrementi volumetrici da ampliamento "non prevedono aumenti nel volume delle attività prestazionali";*

ATTESO CHE la particolare complessità delle disposizioni in materia ha spesso comportato, con riferimento ai procedimenti autorizzativi realizzati ai sensi della previgente normativa, notevoli ritardi ed incertezze in ordine ai tempi di effettiva conclusione del procedimento, anche in relazione ai circa settemila soggetti coinvolti;

CONSIDERATO che le variazioni di soggetti a qualsiasi titolo responsabili della gestione amministrativa, tecnica e sanitaria, la sostituzione del rappresentante legale, le trasformazioni della forma giuridica, della denominazione, della ragione sociale o della sede legale comportano, previa comunicazione del soggetto autorizzato, una modifica dell'autorizzazione all'esercizio secondo quanto stabilito dall'art. 14 del Regolamento Regionale n. 2/2007 e successive modificazioni e integrazioni;

RAVVISATA quindi l'esigenza di fornire le seguenti direttive per favorire lo snellimento e la conclusione dei procedimenti nei termini indicati:

1. nel caso in cui, a seguito di apposita istanza completa di tutta la documentazione prevista, siano in corso, alla data di entrata in vigore del presente provvedimento, cessione dell'autorizzazione ai sensi dell'articolo 9 della Legge Regionale n. 4/2003, ovvero ai sensi dell'art.13 del R.R. n.2/2007, le istanze restano a carico del soggetto cessionario o risultante dalla fusione e dovranno dimostrare di aver inviato la comunicazione alla Regione Lazio della relativa modificazione;

2. nel caso in cui, a seguito di apposita istanza completa di tutta la documentazione prevista, siano in corso ai sensi dell'art.14 del R.R. n.2/2007, alla data di entrata in vigore del presente provvedimento, le trasformazioni della forma giuridica, della denominazione, della ragione sociale o della sede legale del soggetto giuridico precedentemente autorizzato all'esercizio o la sostituzione del rappresentante legale, del direttore/responsabile sanitario del soggetto giuridico precedentemente autorizzato all'esercizio, ovvero delle ipotesi non rientranti nella cessione dell'autorizzazione all'esercizio, le strutture dovranno dimostrare di aver inviato la comunicazione alla Regione Lazio della relativa modificazione;

RILEVATA, pertanto, la necessità di adottare le misure necessarie per la conferma dell'autorizzazione all'esercizio secondo quanto previsto dalla Legge Regionale n.9 del 24/12/2010, art. 2 comma 17;

CONSIDERATO, altresì, che la LAit SpA – Lazio Innovazione Tecnologica SpA, ha realizzato uno specifico software, denominato “Sistema Informativo per le Autorizzazioni e gli Accredamenti” (SAASS), approvato con il Decreto del Commissario ad Acta U0090/2011;

RITENUTO pertanto opportuno utilizzare la piattaforma aggiornata di cui sopra predisposta dalla LAit SpA – Lazio Innovazione Tecnologica SpA;

EVIDENZIATO che:

- l'accesso e la registrazione al Sistema Informativo predisposto dalla LAit SpA – Lazio Innovazione Tecnologica SpA (SAASS) rappresentano il necessario momento preliminare all'effettivo avvio dei procedimenti che avranno inizio dal giorno di pubblicazione sul sito ufficiale della Regione Lazio: www.regione.lazio.it;
- sotto il medesimo profilo deve intendersi parimenti propedeutica e necessaria all'avvio del procedimento in parola la dimostrazione dell'avvenuta presentazione:
 - Per le strutture che erano autorizzate all'esercizio prima dell'entrata in vigore Regolamento Regionale n. 2/2007, della richiesta di conferma dell'autorizzazione all'esercizio inviata alla Regione Lazio entro il termine previsto dalla nota circolare prot. n. 37627/4V/03 del 2 aprile 2007 per le strutture operanti prima dell'entrata in vigore del Regolamento Regionale n. 2/2007;
 - Per le strutture che hanno usufruito del disposto dall'articolo 5, comma 1bis, della Legge Regionale n. 4/2003:
 - dell'Istanza di autorizzazione all'esercizio già inviata alla Regione Lazio ai sensi dell'art.8 comma 2.bis Regolamento Regionale n.2/2007;
 - della comunicazione dell'avvio dell'attività inviata alla Regione Lazio ai sensi dell'art.8 comma 2.bis Regolamento Regionale n.2/2007;
 - Per le strutture che hanno usufruito dell' art. 20 della Legge Regionale n. 4/2003 per le quali l'autorizzazione è stata rilasciata ai sensi dell'Art. 20 del Regolamento Regionale n.2/2007, della nuova istanza, ai sensi dell'art. 8 del

Regolamento Regionale n.2/2007, *"fatto salvo l'obbligo di adeguamento ai nuovi requisiti della DGR n. 424/06, entro 60 giorni dalla data di notifica del provvedimento di autorizzazione"*;

RITENUTO, pertanto di avviare le procedure di autovalutazione circa la rispondenza ai requisiti minimi autorizzativi dalla data di pubblicazione del presente provvedimento sul sito ufficiale della Regione Lazio e da concludersi entro il 31 maggio 2012 ai sensi della Legge Regionale n.9 del 24 dicembre 2010, art. 2 comma 17;

DECRETA

Per le motivazioni richiamate in premessa che si intendono integralmente riportate:

1. di avviare le procedure necessarie a garantire la conferma dell'autorizzazione all'esercizio secondo quanto previsto dalla Legge Regionale n.9 del 24/12/2010, art. 2 comma 17 secondo le modalità disciplinate dall'allegato 1, a far data dalla pubblicazione del presente decreto sul sito ufficiale della Regione Lazio: www.regione.lazio.it;
2. di avvalersi del Sistema Informativo realizzato da Lait. S.p.A. (SAASS) per la conferma dell'autorizzazione all'esercizio; il manuale d'uso dell'applicativo sarà inviato in formato elettronico contestualmente all'attivazione delle utenze e sarà comunque disponibile sul sito ufficiale della Regione Lazio: www.regione.lazio.it;
3. le strutture oggetto del presente decreto, devono presentare la documentazione di cui all'allegato 2, avvalendosi del Sistema SAASS;
4. l'ordine cronologico di ricevimento dell'istanza per via telematica, individuato dal momento di invio in automatico dal sistema SAASS dell'email di notifica dell'avvenuta ricezione al termine della procedura di invio del questionario di autovalutazione, sarà pubblicato mediante decreto del Commissario ad Acta successivamente alla chiusura del Sistema SAASS e costituirà criterio per l'avvio dell'istruttoria finalizzata all'adozione degli atti amministrativi; la Regione Lazio si riserva la facoltà di adottare gli atti amministrativi propedeutici al rilascio del Certificato attestante l'autorizzazione all'esercizio anche prima della chiusura della piattaforma SAASS fissata al 31 maggio 2012, rispettando l'ordine cronologico come precedentemente definito, fatta salva la completezza e la regolarità dell'istanza;
5. la mancata presentazione delle domande per le strutture di cui alla Legge Regionale n.9 del 24/12/2010, art. 2 comma 17, entro il termine del 31/05/2012 data di chiusura del Sistema Informativo realizzato da LAit. S.p.A., comporta la cessazione dell'autorizzazione all'esercizio;
6. le strutture operanti prima dell'entrata in vigore del Regolamento Regionale n. 2/2007, che ~~entrambe~~ ^{entrambe} sono soggette all'invio alla Regione Lazio della richiesta di conferma dell'autorizzazione

all'esercizio entro il termine previsto dalla nota circolare prot. n. 37627/4V/03 del 2 aprile 2007, e le strutture autorizzate successivamente, che erano tenute a presentare nuova istanza ai sensi dell'art. 8 del Regolamento Regionale n.2/2007:

- 6.1. possono continuare ad operare fino all'esito delle verifiche di cui alla Legge Regionale n.4/2003;
 - 6.2. il provvedimento di conferma di autorizzazione all'esercizio verrà rilasciato, secondo l'ordine cronologico come definito al punto 4., condizionato risolutivamente all'esito negativo delle verifiche previste dall'art. 7 comma 3 della Legge Regionale n. 4/2003;
 - 6.3. in sede di prima attuazione, tra questi soggetti, la regione procederà ad individuare il campione, pari al 10% per ciascuna azienda sanitaria, da sottoporre a verifica entro il 31 marzo 2013; il campione verrà sorteggiato alla presenza delle associazioni di categoria e delle aziende sanitarie;
7. le strutture operanti ai sensi dell'art.8 comma 2.bis Regolamento Regionale. n.2/2007, ovvero operanti a seguito dell'invio della comunicazione alla Regione Lazio dell'avvio dell'attività:
 - 7.1. possono continuare ad operare fino all'esito delle verifiche di cui alla Legge Regionale n.4/2003;
 - 7.2. il provvedimento di autorizzazione all'esercizio verrà rilasciato subordinatamente al positivo esito del controllo eseguito a cura del dipartimento di prevenzione dell'azienda unità sanitaria locale nel cui ambito territoriale di competenza ricade la struttura o l'attività, secondo quanto previsto dall'art.7 della Legge Regionale n. 4/2003;
 8. per le strutture ricomprese nell'art.4 comma 1 della Legge Regionale n. 4/2003 che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuzie e/o postacuzie, e le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale ivi comprese quelle riabilitative, il provvedimento di conferma dell'autorizzazione all'esercizio verrà rilasciato subordinatamente al positivo esito del controllo, eseguito a cura del dipartimento di prevenzione dell'azienda unità sanitaria locale nel cui ambito territoriale di competenza ricade la struttura o l'attività, secondo quanto previsto dall'art.7 della Legge Regionale n. 4/2003;
 9. per le strutture che ricadono nelle previsioni dell'articolo 9 della Legge Regionale n.4/2003 ovvero dell'art.13 del Regolamento Regionale n.2/2007 il provvedimento di conferma dell'autorizzazione all'esercizio verrà rilasciato subordinatamente al positivo esito del controllo, eseguito a cura del dipartimento di prevenzione dell'azienda unità sanitaria locale nel cui ambito territoriale di competenza ricade la struttura o l'attività, secondo quanto previsto dall'art.7 della Legge Regionale n. 4/2003;
 10. nei 60 giorni successivi all'adozione del decreto indicato al punto 4 che precede, per le strutture di cui ai punti 6, 7, 8 e 9 che precedono l'azienda unità sanitaria locale, nel cui ambito territoriale di competenza ricade la struttura o l'attività, comunica alla Regione Lazio il cronoprogramma delle verifiche, assicurando la priorità per quelle indicate ai punti 7 e 8;

11. le verifiche secondo quanto previsto dall'art.7 della Legge Regionale n. 4/2003 dovranno concludersi entro e non oltre 31 luglio 2014;
12. qualora all'esito delle procedure di verifica dovesse risultare il mancato possesso dei requisiti per l'autorizzazione all'esercizio, saranno disposti i conseguenti provvedimenti, secondo quanto previsto dalla Legge Regionale n. 4/2003 e successive modificazioni ed integrazioni;
13. alle strutture alle quali verrà confermata l'autorizzazione all'esercizio, successivamente all'adozione formale dell'atto, sarà rilasciato un Certificato attestante l'"autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria", come da allegato 3 (fac simile), da esporre in luogo visibile al pubblico presso la struttura;
14. le strutture già autorizzate dalla Regione Lazio ai sensi della Legge Regionale n. 4/2003 sono tenute a partecipare alla procedura di cui al presente decreto, al fine di ottenere il Certificato attestante l'"autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria", come da allegato 3 (fac simile), da esporre in luogo visibile al pubblico presso la struttura;
15. di dover provvedere con successivo atto al disposto della Legge Regionale n.9 del 24 Dicembre 2010 per le strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale oggetto di ridefinizione e riordino dell'offerta assistenziale territoriale, per le strutture eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita e per gli stabilimenti termali;
16. il decreto di cui al punto 4. sarà trasmesso alla Direzione Regionale competente in materia di finanza e tributi al fine di effettuare le necessarie verifiche di eventuali inadempienze sul pagamento delle tasse, relative a cure fisiche di ogni genere, di cui alla Legge Regionale n.30/1980;

Il presente provvedimento sarà trasmesso ai Comuni di Roma, Frosinone, Latina, Rieti e Viterbo, all'ANCI, ai Presidenti degli Ordini Provinciali dei Medici – Chirurghi, alle Aziende Sanitarie e alle Associazioni di Categoria.

Il presente provvedimento sarà notificato tramite pubblicazione sul sito istituzionale della Regione Lazio: www.regione.lazio.it e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

La Presidente
Renata POLVERINI



REGIONE
LAZIO

ALLEGATO 1 – RITIRO DELLE CREDENZIALI

Il ritiro delle credenziali avverrà secondo le seguenti fasi:

FASE 1 - REGISTRAZIONE SUL SITO REGIONALE:

- Attraverso apposita sezione del sito Internet della Regione Lazio si potranno inserire nella piattaforma predisposta dalla Lait Spa i dati anagrafici del rappresentante legale della struttura che presenta istanza di conferma dell'autorizzazione all'esercizio. Al termine di questa fase verrà inviato user-id e pin.
- Upload della scansione del documento di riconoscimento in corso di validità del rappresentante legale e di una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi del DPR 445/2000 e successive modificazioni e integrazioni. Successivamente alla verifica documentale di quanto inserito, verrà inviata una e-mail alla struttura contenente la chiave di accesso alla piattaforma.

FASE 2 - ACCESSO AL SISTEMA

Dopo aver ricevuto user-id e password (composta da chiave d'accesso e PIN), sarà possibile entrare alla pagina riservata del Sistema Informativo per le Autorizzazioni delle Strutture Sanitarie (SAASS). E' necessario conservare il PIN per una eventuale reimpostazione della Password.

FASE 3 - INSERIMENTO E COMPLETAMENTO ISTANZA

L'utente abilitato dovrà inserire in piattaforma tutti i dati richiesti e completare l'istanza in formato elettronico nei tempi previsti dalla normativa.

Al termine della procedura, costituito dal momento di invio del questionario di autovalutazione, il sistema invierà una email di notifica dell'avvenuta ricezione. L'ordine cronologico di ricevimento dell'istanza costituirà criterio in ordine all'emissione degli atti amministrativi.

FASE 4 - RICONOSCIMENTO RAPPRESENTANTE LEGALE

In caso di esito positivo, al momento del rilascio del certificato di autorizzazione all'esercizio (di cui all'allegato 3-fac simile del presente decreto), verrà effettuato il riconoscimento *de visu* del rappresentante legale registrato a sistema come indicato in fase 1, che dovrà presentarsi munito di documento di identità in corso di validità (o eventuale delega e fotocopia del documento del delegato e del delegante). Contestualmente il rappresentante legale dovrà restituire il precedente titolo autorizzativo, consegnare la marca da bollo da 14,62 € che verrà apposta sulla nuova autorizzazione all'esercizio, nonché dimostrare l'avvenuto pagamento della tassa regionale ai sensi della LR- 30/1980, e successive integrazioni e modificazioni, ove prevista.

In caso di esito negativo, saranno disposti i conseguenti provvedimenti, secondo quanto previsto dalla Legge Regionale n. 4/2003 e successive modificazioni ed integrazioni;

REGIONE
LAZIO**ALLEGATO 2 – DOCUMENTAZIONE DA INSERIRE IN PIATTAFORMA**

Documentazione valida per tutte le tipologie di strutture, secondo quanto previsto dalla normativa vigente:

- planimetria quotata in scala 1:100, per ogni livello, in formato PDF, a firma di tecnico abilitato, dalla quale risulti: l'intestazione, la destinazione d'uso di ciascun locale, le relative altezze, la sezione, le superfici utili di ciascun locale e il rapporto con le superfici finestrate, nonché l'eliminazione delle barriere architettoniche. Il formato cartaceo di detta planimetria dovrà, comunque, essere messo a disposizione degli organi preposti alla verifica dei requisiti su eventuale richiesta degli stessi;
- apposita documentazione attestante il legittimo possesso e/o detenzione dell'immobile (proprietà o altro diritto reale di godimento, locazione, comodato);
- relazione tecnica di conformità degli impianti ed in particolare: certificato impianto elettrico ex D.M. 22.01.2008 o ex L. n.46/90 e successive modificazioni e integrazioni; per gli impianti di ricambio d'aria e/o climatizzazione, ove necessari (o comunque presenti), relazione tecnica e schema planimetrico; verifica messa a terra ai sensi del D.P.R. n.462/2001;
- relazione tecnica relativa agli impianti di distribuzione dei gas medicali (ove applicabile);
- una relazione dettagliata circa le prestazioni e le attività che si intendono erogare, a firma del direttore sanitario;
- 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;
- elenco degli arredi sanitari, delle attrezzature e della apparecchiature, sottoscritto dal rappresentante legale. Per le apparecchiature dovrà essere riportata la casa costruttrice, il modello ed il numero di matricola ed allegato il certificato di conformità;
- certificati catastali e il certificato di agibilità dei locali rilasciati dal Comune competente per territorio ai sensi della normativa vigente in materia (secondo quanto previsto dagli art.li 24,25 e 26 del DPR 380/2001 e successive modificazioni e integrazioni);
- documentazione relativa agli obblighi previsti dal D.Lgs 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni (piano di emergenza ed evacuazione, piano di gestione del primo soccorso, piano di gestione della sicurezza anti incendio) e, per le strutture per cui esiste l'obbligo, il certificato di prevenzione incendi ex D.M. 10

marzo 1998;

- dotazione organica del personale in servizio con l'elenco nominativo diviso per qualifica professionale e con l'indicazione della tipologia del rapporto di lavoro e dell'orario settimanale svolto;
- dati anagrafici del Direttore Sanitario con l'indicazione del titolo di studio posseduto e degli estremi di iscrizione all'Albo Professionale;
- regolamento interno;
- copia dell'atto costitutivo se il richiedente è persona giuridica, associazione, organizzazione o ente comunque denominato;
- certificato di iscrizione al registro recante dicitura antimafia (ex legge 575/1965) 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;
- autodichiarazione ai fini delle leggi antimafia del titolare o del rappresentante legale della persona giuridica, associazione, organizzazione o ente, comunque denominato;
- autodichiarazione del titolare o del rappresentante legale della persona giuridica, associazione, organizzazione o ente, comunque denominato, di non aver riportato condanne penali e di non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa e di non essere a conoscenza di essere sottoposto a procedimenti penali;
- attestazione dell'effettivo adempimento agli obblighi di tutela dei dati personali e sensibili previsti dalla normativa vigente in materia;
- dichiarazione di conformità tra gli atti in possesso del richiedente e quanto inserito a sistema;
- autorizzazione al trattamento dei dati;
- dimostrazione della eventuale comunicazione alla Regione Lazio della modificazione del titolo autorizzativi ai sensi degli artt. 13 e 14 del R.R. n. 2/2007.

Documentazione integrativa:

- Per le strutture che erano autorizzate all'esercizio prima dell'entrata in vigore Regolamento Regionale n. 2/2007:
 - dimostrazione dell'avvenuta presentazione della domanda di richiesta di conferma dell'autorizzazione all'esercizio inviata alla Regione Lazio entro il termine previsto dalla nota circolare prot. n. 37627/4V/03 del 2 aprile 2007 per le strutture operanti prima dell'entrata in vigore del Regolamento Regionale n. 2/2007;

- il provvedimento di autorizzazione all'esercizio dell'attività ed eventuali provvedimenti modificativi dello stesso, ovvero istanza completa di tutta la documentazione prevista, qualora siano in corso, alla data di entrata in vigore del presente decreto, procedimenti di modificazione della titolarità del titolo autorizzativo ai sensi degli artt. 13 e 14 del R.R. n. 2/2007 (quali: fusioni, cessioni di azienda, ecc.).
- Per le strutture che hanno usufruito del disposto dall'articolo 5, comma 1bis, della Legge Regionale n. 4/2003 (ovvero dal Regolamento Regionale 10/2009):
 - dimostrazione dell'avvenuta presentazione dell'Istanza di autorizzazione all'esercizio già inviata alla Regione Lazio ai sensi dell'art.8 comma 2.bis Regolamento Regionale n.2/2007;
 - dimostrazione dell'avvenuta presentazione della comunicazione dell'avvio dell'attività già inviata alla Regione Lazio ai sensi dell'art.8 comma 2.bis Regolamento Regionale n.2/2007;
 - dell'atto di notorietà concernente il possesso dei requisiti minimi inviato alla Regione Lazio secondo quanto previsto per le strutture di cui all'articolo 5, comma 1bis, della Legge Regionale n. 4/2003 ovvero dalla circolare prot. n. 83572/45/09 del 16 luglio 2009.
- Per le strutture che hanno usufruito dell' art. 20 della Legge Regionale n. 4/2003 per le quali l'autorizzazione è stata rilasciata ai sensi dell'Art. 20 del Regolamento Regionale n.2/2007 che recita *"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"*:
 - dimostrazione dell'avvenuta presentazione della nuova istanza già inviata alla Regione Lazio, ai sensi dell'art. 8 del R.R. n. 2/07;



ASSESSORATO ALLA SALUTE

Autorizzazione all'esercizio di Attività Sanitaria

Autorizzazione n.

Rilasciata il

Al titolare dell'esercizio

Attività sanitarie autorizzate



Ai sensi della L.R. 4/2003

ATOMATA SANTA
Cruz de la Sierra
K. (Cruz de la Sierra)
IMA 151-0651601