



*Consiglio Regionale della Puglia*

1

#### LEGGE REGIONALE

**"Modifiche alla legge regionale 2 maggio 2017, n. 9 (Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private)"**



LEGGE REGIONALE

**"Modifiche alla legge regionale 2 maggio 2017, n. 9 (Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private)"**

Il Consiglio regionale ha approvato  
la seguente legge:

**Art. 1**

*Modifica all'articolo 2 della legge regionale 2 maggio 2017, n. 9*

1. All'articolo 2 della legge regionale 2 maggio 2017, n. 9 (Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private) è apportata la seguente modifica:

- a) al comma 1, lettera h), è soppresso l'ultimo periodo.

**Art. 2**

*Modifiche all'articolo 3 della l.r. 9/2017*

1. All'articolo 3 della l.r. 9/2017 sono apportate le seguenti modifiche:

- a) la lettera b) del comma 3, è soppressa;
- b) alla lettera c) del comma 3, dopo le parole: "e i provvedimenti di accreditamento." è inserito il seguente periodo: "In



presenza di motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza è data comunicazione ai sensi dell'articolo 10-bis della legge 241/1990 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi).".

#### Art. 3

##### *Modifiche all'articolo 4 della l.r. 9/2017*

1. All'articolo 4 della l.r. 9/2017 sono apportate le seguenti modifiche:
  - a) alla lettera a) del comma 1, dopo le parole: "di cui all'articolo 8, comma 4" è inserito il seguente periodo: "in presenza di motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza è data comunicazione ai sensi dell'articolo 10-bis della l. 241/1990;";
  - b) la lettera c) del comma 1, è soppressa.

#### Art. 4

##### *Modifica all'articolo 5 della l.r. 9/2017*

1. L'articolo 5 della l.r. 9/2017 è sostituito dal seguente:

"Art. 5

*Autorizzazioni*

1. Sono soggetti all'autorizzazione alla realizzazione:
  - 1.1. strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti;
  - 1.2. strutture che erogano prestazioni di assistenza territoriale in regime residenziale e semiresidenziale:
    - 1.2.1. ospedali di comunità;
    - 1.2.2. strutture di riabilitazione - centro risvegli per soggetti in stato vegetativo e stato di minima coscienza;
    - 1.2.3. centri residenziali per cure palliative e terapia del dolore (hospice);
    - 1.2.4. strutture sanitarie e socio-sanitarie per anziani non autosufficienti e per soggetti affetti da demenza;



- 1.2.5. strutture sanitarie e socio-sanitarie per soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche, sensoriali;
  - 1.2.6. strutture sanitarie e socio-sanitarie per soggetti con problemi psichiatrici;
  - 1.2.7. strutture sanitarie e socio-sanitarie per la cura, la riabilitazione e l'assistenza a persone con problemi di dipendenza patologica;
  - 1.2.8. strutture socio-sanitarie per l'assistenza a persone affette da AIDS conclamata e con patologie correlate invalidanti;
  - 1.3. stabilimenti termali;
  - 1.4. centri di procreazione medicalmente assistita (PMA);
  - 1.5. consultori familiari;
  - 1.6. strutture che erogano le seguenti prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale:
    - 1.6.1. strutture per prestazioni di specialistica ambulatoriale chirurgica individuate con apposito provvedimento di Giunta regionale;
    - 1.6.2. strutture di specialistica ambulatoriale odontoiatrica individuate con apposito provvedimento della Giunta regionale;
    - 1.6.3. strutture per la diagnostica per immagini con utilizzo delle grandi macchine;
    - 1.6.4. strutture per radioterapia;
    - 1.6.5. strutture per medicina nucleare in vivo;
    - 1.6.6. centri per dialisi;
    - 1.6.7. centri per terapia iperbarica;
  - 1.7. le strutture che erogano le seguenti prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale:
    - 1.7.1. attività specialistica ambulatoriale medica;
    - 1.7.2. attività di medicina di laboratorio;
    - 1.7.3. attività di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine;
    - 1.7.4. attività ambulatoriale di fisiokinesiterapia;
    - 1.7.5. le strutture che erogano le prestazioni di assistenza territoriale in regime ambulatoriale.
2. Le strutture di cui al comma 1 sono soggette ad autorizzazione alla realizzazione anche nelle seguenti ipotesi:
- 2.1. gli ampliamenti di strutture già esistenti e autorizzate, in essi compresi:



- 2.1.1.l'aumento del numero dei posti letto, posti letto-  
tecnici e grandi apparecchiature rispetto a quelli già  
autorizzati;
    - 2.1.2.l'attivazione di funzioni sanitarie e/o socio-sanitarie  
aggiuntive rispetto a quelle già autorizzate;
  - 2.2. la trasformazione di strutture già esistenti e  
specificamente:
    - 2.2.1.la modifica della tipologia (disciplina) di posti letto  
rispetto a quelli già autorizzati;
    - 2.2.2.la modifica di altre funzioni sanitarie e/o socio-  
sanitarie già autorizzate;
    - 2.2.3.il cambio d'uso degli edifici, finalizzato a ospitare  
nuove funzioni sanitarie o socio-sanitarie, con o  
senza lavori;
    - 2.2.4.l'adattamento delle strutture già esistenti e la loro  
diversa utilizzazione;
  - 2.3. il trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate.
3. Sono soggette all'autorizzazione all'esercizio:
  - 3.1. le strutture per le quali è richiesta l'autorizzazione alla  
realizzazione di cui al comma 1;
  - 3.2. studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie,  
ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia, ovvero  
procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare  
complessità o che comportino un rischio per la sicurezza  
del paziente, tutte individuate con apposito  
provvedimento di Giunta regionale, sentiti gli ordini  
professionali, anche secondo le disposizioni di cui  
all'Intesa Stato-regioni del 9 giugno 2016 in materia di  
autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie in ambito  
odontostomatologico.
4. Con apposito regolamento regionale vengono definiti i requisiti  
minimi per l'autorizzazione all'esercizio degli studi odontoiatrici,  
medici e di altre professioni sanitarie.
5. Nelle more dell'applicazione del regolamento regionale di cui al  
comma 4, per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio degli studi  
odontoiatrici si farà riferimento ai requisiti minimi previsti  
dall'Intesa Stato-regioni del 9 giugno 2016.



6. Non sono soggetti ad autorizzazione gli studi medici, odontoiatrici e gli studi per l'esercizio delle professioni sanitarie, individuate dai regolamenti ministeriali, in attuazione dell'articolo 6 del d.lgs. 502/1992. Tali studi, nei quali i professionisti esercitano l'attività in forma singola, autonoma e indipendente pur utilizzando stessa unità immobiliare con altri, oppure in forma associata, devono avere spazi e attrezzature proporzionati alla capacità di erogazione e al personale ivi operante e, in ogni caso, devono avere caratteristiche tali da non configurare l'esercizio delle attività previste per gli stessi studi dal comma 3, punto 3.2. del presente articolo. Resta salvo l'obbligo di comunicare l'apertura del proprio studio all'ASL competente per territorio, corredando la comunicazione di planimetria degli ambienti ove si svolge l'attività, di elenco delle attrezzature utilizzate e di apposita dichiarazione sostitutiva del titolo di studio posseduto che, per quanto riguarda gli esercenti le professioni sanitarie, deve essere comunque acquisito in corsi/scuole riconosciuti dal Ministero della salute. Il servizio igiene pubblica del dipartimento di prevenzione dell'ASL territorialmente competente, entro novanta giorni dalla comunicazione, rilascia nulla osta allo svolgimento dell'attività professionale. L'ASL effettua la vigilanza nei confronti degli studi ove si esercitano le professioni sanitarie, per assicurare il rispetto della normativa in materia di igiene e sanità pubblica.

7. Nelle more dell'approvazione del provvedimento di Giunta regionale previsto al comma 3, punto 3.2., i titolari degli studi odontoiatrici, medici e delle altre professioni sanitarie, mediante apposita dichiarazione scritta, sulla base di una valutazione personale e discrezionale, certificano l'effettuazione o la non effettuazione di prestazioni di chirurgia, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente. A seguito dell'emanazione dell'apposito provvedimento di Giunta regionale, ed entro i termini stabiliti dallo stesso, gli studi operanti in possesso solo del nulla osta della ASL di appartenenza, ove ricadenti tra quelli attrezzati per erogare le suddette procedure complesse, dovranno presentare domanda di autorizzazione all'esercizio ai relativi requisiti.

8. Gli studi medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie sono tenuti al pagamento della tassa governativa di cui all'articolo 1, lettera e), del decreto del Presidente della Repubblica 14



gennaio 1972, n. 4 (Trasferimento alle Regioni a statuto ordinario delle funzioni amministrative statali in materia di assistenza sanitaria ospedaliera e dei relativi personale ed uffici), recepito con legge regionale 4 dicembre 2001, n. 31 (Disposizioni di carattere tributario).

9. Agli studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta si applicano le norme di cui agli accordi collettivi nazionali.”.

#### Art. 5

##### *Modifica all'articolo 7 della l.r. 9/2017*

1. All'articolo 7 della l.r. 9/2017 è apportata la seguente modifica:
  - a) al comma 1, dopo le parole: “di cui all'articolo 5, comma 1,” eliminare le parole “punto 1.1,”.

#### Art. 6

##### *Modifiche all'articolo 8 della l.r. 9/2017*

1. All'articolo 8 della l.r. 9/2017 sono apportate le seguenti modifiche:
  - a) il comma 3, è sostituito dal seguente:

“3. Alla Regione compete il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui all'articolo 5, comma 1, nonché per i servizi di assistenza territoriale in regime domiciliare e per le attività di assistenza territoriale in regime domiciliare svolte dalle strutture che erogano prestazioni di assistenza territoriale residenziale, semiresidenziale e ambulatoriale.”;
  - b) al comma 4, dopo le parole: “comma 3, punto 3.2.” eliminare le seguenti: “e punto 3.3.”;
  - c) al comma 7, dopo le parole: “istanza di autorizzazione all'esercizio”, sostituire le parole: “al comune competente” con le seguenti: “alla Regione”.



**Art. 7**

*Modifica all'articolo 10 della l.r. 9/2017*

1. All'articolo 10 della l.r. 9/2017 è apportata la seguente modifica:
  - a) al comma 2, dopo le parole: "è comunicata all'ente", sostituire le parole: "che ha rilasciato l'autorizzazione per la variazione" con le seguenti: "competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per l'aggiornamento."

**Art. 8**

*Modifica all'articolo 11 della l.r. 9/2017*

1. All'articolo 11 della l.r. 9/2017 è apportata la seguente modifica:
  - a) al comma 1, le parole: "che ha rilasciato l'autorizzazione" sono sostituite dalle seguenti: "competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio:".

**Art. 9**

*Modifiche all'articolo 12 della l.r. 9/2017*

1. All'articolo 12 della l.r. 9/2017 sono apportate le seguenti modifiche:
  - a) il comma 3 è sostituito dal seguente:

"3. Nelle strutture private di cui all'articolo 5, comma 1, punto 1.1. e 1.6. e negli ambulatori accreditati, il responsabile sanitario deve essere in possesso dei requisiti previsti dall'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484 (Regolamento recante la determinazione dei requisiti per l'accesso alla direzione sanitaria aziendale e dei requisiti e dei criteri per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale) per l'incarico di direttore medico di presidio ospedaliero di struttura pubblica, ancorché in quiescenza, nei limiti di quanto disposto dal comma 8.";





- b) alla fine del comma 5, prima del punto, sono aggiunte le seguenti parole: "con almeno cinque anni di attività prestata presso struttura pubblica o privata accreditata, certificata dalla direzione sanitaria presso cui l'attività è stata svolta";
- c) al comma 6 sono soppresse le parole: "e per quelle territoriali monospecialistiche residenziali e semiresidenziali, a condizione che il totale dei posti letto complessivi di queste ultime non sia superiore a cinquanta, e per le strutture socio-sanitarie".

Art. 10

*Modifiche all'articolo 14 della l.r. 9/2017*

- 1. All'articolo 14 della l.r. è apportata la seguente modifica:
  - a) alla fine del comma 11, aggiungere i seguenti periodi: "La sanzione si riduce a un terzo qualora non si ravvisi comportamento doloso. La disposizione di cui al precedente periodo dovrà essere applicata a tutte le procedure ancora in corso e non esecutive."

Art. 11

*Modifica all'articolo 18 della l.r. 9/2017*

- 1. L'articolo 18 della l.r. 9/2017 è sostituito dal seguente:

"Art. 18

*Trasferimento temporaneo delle strutture autorizzate*

1. In caso di necessità connesse alla realizzazione di interventi strutturali necessari ad adeguare e/o mantenere i requisiti strutturali e tecnologici della struttura sanitaria e socio sanitaria previsti dalla normativa vigente, il legale rappresentante richiede all'Autorità competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, l'autorizzazione temporanea all'esercizio per trasferimento presso altra idonea sede nell'ambito della stessa azienda sanitaria locale. L'istanza deve contenere:

- a) l'individuazione struttura che si intende temporaneamente trasferire;



- b) l'indicazione delle funzioni oggetto del trasferimento, che possono essere totali o parziali;
- c) un cronoprogramma dei lavori e la durata della permanenza presso la sede temporanea;
- d) l'ubicazione dell'immobile che si intende utilizzare per il trasferimento temporaneo;
- e) la dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà del legale rappresentante della struttura sanitaria o socio sanitaria autorizzata o accreditata che attesti la conformità dell'immobile temporaneamente utilizzato alle norme di sicurezza e di carattere igienico-sanitario;
- f) la planimetria in scala adeguata e relazione tecnico-descrittiva.

2. La Regione o il comune, entro trenta giorni dal ricevimento dell'istanza, avvalendosi del dipartimento di prevenzione dell'ASL competente per territorio, dispone la verifica presso la nuova sede dei requisiti minimi di cui al regolamento regionale o altra specifica normativa e previsione della contrattazione collettiva. L'accertamento da parte del dipartimento di prevenzione è effettuato entro sessanta giorni dalla data di conferimento dell'incarico di verifica.

3. Completato l'iter istruttorio, il dipartimento di prevenzione dell'ASL inoltra gli atti degli accertamenti e il parere conclusivo alla Regione o al comune competente, che, in caso di esito favorevole, rilasciano l'autorizzazione temporanea all'esercizio per trasferimento entro i successivi sessanta giorni, con indicazione della durata massima della permanenza presso la sede temporanea.

4. Qualora il trasferimento temporaneo sia richiesto per una struttura sanitaria o socio sanitaria accreditata, la Regione, avvalendosi dell'Organismo tecnicamente accreditante, verifica il rispetto dei requisiti ulteriori di accreditamento ed entro sessanta giorni dal ricevimento dell'esito favorevole della verifica rilascia il provvedimento di accreditamento temporaneo.”.

Art. 12

*Modifica all'articolo 22 della l.r. 9/2017*



1. All'articolo 22 della l.r. 9/2017 è apportata la seguente modifica:
  - a) al comma 1, dopo le parole: "Giunta regionale", è inserito il seguente periodo: "secondo le indicazioni contenute nell'Intesa Stato-regioni del 20 dicembre 2012,".

**Art. 13**

*Modifiche all'articolo 23 della l.r. 9/2017*

1. All'articolo 23 della l.r. 9/2017 sono apportate le seguenti modifiche:
  - a) al comma 1, le parole: "la competente sezione dell'Assessorato regionale" sono sostituite dalle seguenti: "l'Agenzia regionale strategica per la salute e il sociale della Regione Puglia";
  - b) al comma 2, le parole: "di cui all'articolo 30," sono sostituite con le seguenti: "di cui all'articolo 29,";
  - c) al comma 3, la parola: "contesta" è sostituita dalla seguente: "segnala".

**Art. 14**

*Modifica all'articolo 24 della l.r. 9/2017*

1. All'articolo 24 della l.r. 9/2017, dopo il comma 6 è aggiunto il seguente:

"6 bis. I soggetti accreditati che operano attraverso più sedi e/o branche specialistiche e che sono titolari anche di un laboratorio analisi, possono attivare, indipendentemente dalla localizzazione e dalla zona carente, ma sempre nei limiti della ASL di appartenenza, punti di prelievo presso le altre strutture dello stesso soggetto giuridico, operando con pari grado autorizzativo rispetto al laboratorio di analisi."

**Art. 15**

*Modifica all'articolo 25 della l.r. 9/2017*

1. All'articolo 25 della l.r. 9/2017 il comma 2 è abrogato.



Art. 16

*Modifiche all'articolo 28 della l.r. 9/2017*

1. All'articolo 28 della l.r. 9/2017 sono apportate le seguenti modifiche:
  - a) il comma 5 è sostituito dal seguente:

"5. La Regione, entro trenta giorni dal ricevimento dell'istanza di autorizzazione all'esercizio per trasferimento, avvalendosi del dipartimento di prevenzione dell'ASL competente per territorio, dispone la verifica presso la nuova sede dei requisiti minimi di cui al regolamento regionale o altra specifica normativa e previsione della contrattazione collettiva. L'accertamento da parte del dipartimento di prevenzione è effettuato entro sessanta giorni dalla data di conferimento dell'incarico di verifica. Completato l'iter istruttorio, il dipartimento di prevenzione dell'ASL inoltra gli atti degli accertamenti e il parere conclusivo alla Regione, che, in caso di esito favorevole, rilascia l'autorizzazione all'esercizio per trasferimento entro i successivi sessanta giorni.";
  - b) il comma 6 è sostituito dal seguente:

"6. La Regione, previa istanza di mantenimento dell'accreditamento presso la nuova sede, avvalendosi dell'Organismo tecnicamente accreditante, verifica il rispetto dei requisiti ulteriori di accreditamento ed entro sessanta giorni dal ricevimento dell'esito favorevole della verifica rilascia il provvedimento di mantenimento dell'accreditamento.".

Art. 17

*Modifiche all'articolo 29 della l.r. 9/2017*

1. All'articolo 29 della l.r. 9/2017 sono apportate le seguenti modifiche:
  - a) al comma 6, la lettera i) è sostituita dalla seguente:

"i) articolo 88 (Servizio di assistenza domiciliare integrata);";
  - b) al comma 6 è aggiunta la seguente lettera:

"i bis) articolo 67 (Residenza sociale assistenziale per anziani), continuano ad applicarsi relativamente alle RSA e alle RSSA



contrattualizzate, esclusivamente gli standard di personale previsti dal regolamento regionale 13 gennaio 2005, n. 3 (Requisiti per autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie) e dal regolamento regionale 18 gennaio 2007, n. 4 (Disciplina del sistema integrato dei servizi sociali per la dignità e il benessere delle donne e degli uomini di Puglia), nonché le disposizioni previste nella legge 10 luglio 2006, n. 19 (Disciplina del sistema integrato dei servizi sociali per la dignità e il benessere delle donne e degli uomini in Puglia), fino all'entrata in vigore dell'apposito regolamento che individua:

- 1) il fabbisogno regionale di strutture;
  - 2) i requisiti per l'autorizzazione all'esercizio;
  - 3) i requisiti per l'accreditamento istituzionale.";
- c) il comma 7 è sostituito dal seguente:
- "7. Nel periodo intercorrente tra la data di entrata in vigore della presente legge e l'entrata in vigore del regolamento di cui al comma 6, le istanze di autorizzazione al funzionamento, presentate ai sensi dell'articolo 49 della l.r. 19/2006 per le strutture socio-sanitarie sopra elencate, sono dichiarate inammissibili. Sono fatte salve le istanze di autorizzazione al funzionamento relative alle strutture di cui al comma 6 realizzate dalle AASSLL, dai comuni o dalle aziende pubbliche di servizi alla persona (ASP), o dai soggetti privati con il contributo del Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), della Regione e/o dei comuni, o quelle relative al completamento e alla trasformazione di strutture socio-assistenziali già operanti alla data di entrata in vigore della presente legge che siano in possesso dei pareri positivamente espressi dagli organi competenti, rilasciati antecedentemente alla medesima data di entrata in vigore della presente legge.";
- d) dopo il comma 10 sono aggiunti i seguenti:
- "10 bis. Dalla data di entrata in vigore del presente comma sono dichiarate inammissibili le istanze di autorizzazione alla realizzazione e di autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie di cui all'articolo 5, comma 1, punto 1.2.7. fino all'entrata in vigore del regolamento regionale che individua il fabbisogno regionale di dette strutture, da adottarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione. Sono fatte salve le istanze di autorizzazione alla realizzazione e di autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie di cui all'articolo 5, comma 1, punto 1.2.7. già previste in atti di programmazione regionale.";



*Consiglio Regionale della Puglia*

14

"10 ter. Le autorizzazioni sanitarie all'esercizio concesse in precedenza alla data di entrata in vigore del presente comma restano valide, fermo restando l'adeguamento alla nuova disciplina da effettuarsi entro due anni, secondo quanto previsto al comma 10 del presente articolo."

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO  
(Mario Cosimo Loizzo)

IL VICE PRESIDENTE DEL CONSIGLIO  
(Giacomo Diego Gatta)

IL SEGRETARIO GENERALE DEL CONSIGLIO  
(Domenica Gattulli)

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE  
ASSEMBLEA E COMMISSIONI CONSILIARI  
(Anna Rita Delgiudice)

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO  
ASSEMBLEA E ASSISTENZA AGLI ORGANI  
(Domenico De Giosa)



*Consiglio Regionale della Puglia*

15

E' estratto del verbale della seduta del 12 dicembre 2017 ed è conforme al testo deliberato dal Consiglio regionale.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO  
(Mario Cosimo Loizzo)

IL VICE PRESIDENTE DEL CONSIGLIO  
(Giacomo Diego Gatta)

IL SEGRETARIO GENERALE DEL CONSIGLIO  
(Domenica Gattulli)

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE  
ASSEMBLEA E COMMISSIONI CONSILIARI  
(Anna Rita Delgiudice)

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO  
ASSEMBLEA E ASSISTENZA AGLI ORGANI  
(Domenico De Giosa)