



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

ALLEGATO A)

**PROCEDURE PER
AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE
AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO
ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE
VOLTURA**



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

SCHEMA RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE DI STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE	4
TABELLA DI SINTESI: VICENDE MODIFICATIVE DELL'AUTORIZZAZIONE.....	5
SCHEMA RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DI STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE.....	6
SCHEMA RICHIESTA DI ACCREDITAMENTO DI STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE	7
SCHEMA RICHIESTA DI VOLTURA	8
PIATTAFORMA INFORMATICA PER LA GESTIONE DELLE ISTANZE	9
NORMATIVA DI RIFERIMENTO - D.LGS. N. 502/1992 e SS.MM.II.	13
LEGGE REGIONALE N. 18 DEL 24.06.2008 e SS.MM.II.....	17
ITER DI RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE	25
ITER DI RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO ESCLUSIVAMENTE TRAMITE PIATTAFORMA.....	30
ITER DI RILASCIO DELL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE ESCLUSIVAMENTE TRAMITE PIATTAFORMA.....	34
VOLTURA.....	37



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

PREMESSA

Tutte le strutture che intendano esercitare attività sanitaria e/o sociosanitaria nel territorio regionale del Molise sono soggette all'obbligo dell'Autorizzazione all'Esercizio.

Tale obbligo è stabilito dall'art. 8-bis del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii., e la sua disciplina attuativa nella Regione Molise è dettata dalla Legge Regionale 18/2008 del 24.06.2008 e ss.mm.ii.

Il rilascio di tale Autorizzazione è subordinato al superamento dell'iter procedurale specifico, finalizzato a verificare il possesso, da parte della struttura, dei requisiti minimi necessari per l'esercizio delle attività.

Il soggetto richiedente, che manifesta l'intenzione di avviare o esercitare un'attività sanitaria o sociosanitaria, deve consultare il DCA n. 36/2022 del 01 dicembre 2022, corredato dal "Manuale dei requisiti delle autorizzazioni sanitarie", suddiviso nelle seguenti Sezioni esplicative delle specifiche specialistiche di interesse.

Le Sezioni presenti nel "Manuale dei requisiti delle autorizzazioni sanitarie" sono le seguenti:

Sezione I: Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi generali comuni a tutte le strutture.

Sezione II: Assistenza ospedaliera: Requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi per le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno

Sezione III: Assistenza extraospedaliera: Requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi per le strutture che erogano assistenza sanitaria extraospedaliera e sociosanitaria in regime residenziale e semiresidenziale

Sezione IV: Assistenza specialistica ambulatoriale: Requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi per le strutture ospedaliere, extraospedaliere e ambulatoriali che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale.

Il soggetto richiedente, che manifesta l'intenzione di richiedere l'Accreditamento Istituzionale, deve consultare il DCA n. 36/2017 del 24.06.2017, suddiviso nei seguenti allegati:

- allegato_1_-_manuale_di_accREDITAMENTO_per_le_strutture_ambulatoriali
- allegato_2_-_manuale_di_accREDITAMENTO_per_le_strutture_di_medicina di laboratorio
- allegato_3_-_manuale_di_accREDITAMENTO_per_le_strutture di assistenza territoriale extra- ospedaliera
- allegato_4_-_manuale_di_accREDITAMENTO_per_le_strutture_ospedaliere.



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

SCHEMA RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE DI STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE

<p>RICHIEDENTE Ente Pubblico o Privato (Art. 6 L.R. n. 18/2008 e ss.mm.ii)</p>	
<p>invia richiesta al COMUNE di competenza della struttura sanitaria (art. 7, comma 2, L.R. n. 18/2008 e ss.mm.ii.)</p>	<ul style="list-style-type: none">• Realizzazione: costruzione di nuove strutture, adattamento di strutture esistenti, diversa utilizzazione.• Ampliamento: aumento volumetrico o incremento dei posti letto.• Trasformazione: variazione della funzione (aggiunta di altre branche specialistica) o destinazione d'uso.• Trasferimento: spostamento in altra sede di strutture già autorizzate. (Art. 7, comma 1 e 2 L.R. n. 18/2008 e ss.mm.ii)
<p>COMUNE provvede alla propria istruttoria edilizia e trasmette una copia della documentazione alla REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE Servizio Autorizzazione e Accreditamento (art. 7, comma 4, L.R. n. 18/2008 e ss.mm.ii.)</p>	
<p>REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE Servizio Autorizzazione e Accreditamento procede con istruttoria dell'istanza di autorizzazione alla realizzazione</p>	
<p>eventuale integrazione richiesta dal COMUNE/REGIONE (art. 7, comma 8, L.R. n. 18/2008 e ss.mm.ii.)</p>	
<p>REGIONE MOLISE trasmette documentazione all'ASReM per il rilascio del parere di congruità del progetto (art. 7, comma 6, L.R. n. 18/2008 e ss.mm.ii.)</p>	
<p>ASReM rilascia ed invia alla REGIONE il parere di congruità positivo o negativo</p>	
<p>REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE Servizio Autorizzazione e Accreditamento invia NULLA OSTA alla realizzazione al COMUNE</p>	
<p>COMUNE rilascia il provvedimento autorizzativo (ai sensi dell'art. 8-ter, comma 3 del D.L. n. 502/1992 e dell'art. 4, comma 1 e 2 e ss.mm.ii, e della L.R. n. 18/200 e ss.mm.ii.) e lo invia alla REGIONE</p>	



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

TABELLA DI SINTESI: VICENDE MODIFICATIVE DELL'AUTORIZZAZIONE

TIPOLOGIA	DESCRIZIONE	ESEMPI	PROCEDURA
Trasformazione	Modifica della funzione esercitata o del tipo di prestazioni sanitarie, che richiede nuovi requisiti	Da ambulatorio fisioterapico a poliambulatorio / aggiunta Chirurgia; passaggio a centro prelievi, passaggio da studio ad ambulatorio.	Autorizzazione alla realizzazione ed esercizio
Trasferimento	Cambio di sede operativa fisica della struttura	Spostamento in altro immobile anche con attività identica.	Autorizzazione alla realizzazione ed esercizio
Ampliamento	Aggiunta di locali (strutturale), attività o branche che comportano nuove risorse o requisiti, rispetto a quanto autorizzato.	Aggiunta: palestra, nuovi ambulatori medici, nuova branca specialistica che comporta nuovi requisiti, posti letto.	Autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio
Ampliamento per Branche Specialistiche	Aggiunta di branche specialistiche che non comportano nuove risorse o requisiti, rispetto a quanto già autorizzato.	Specialistiche ambulatoriali prive di attività invasive e consistenti esclusivamente in visite mediche, (es. pneumologia, ginecologia, reumatologia, ecc.)	Autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

SCHEMA RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DI STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE

RICHIEDENTE - SOGGETTO AUTORIZZATO ALLA REALIZZAZIONE Ente Pubblico o Privato (Art. 8 comma 1 L.R. 18/2008 e ss.mm.ii.)	
invia richiesta alla REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE Servizio Autorizzazione e Accreditamento D.C.A. n. 36 del 01.12.2022 istruttoria dell'istanza di autorizzazione esercizio (Art. 8, comma 1. L.R. 18/2008 e ss.mm.ii.)	
REGIONE MOLISE trasmette documentazione all'ASReM (art. 7, comma 6, L.R. n. 18/2008 e ss.mm.ii.)	
ASReM verifica il rispetto dei requisiti minimi strutturali, tecnologici, organizzativi e di dotazione di personale e concorda sopralluogo con Richiedente	
ASReM rilascia ed invia alla REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE il parere tecnico-sanitario positivo o negativo	
REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE Servizio Autorizzazione e Accreditamento emette provvedimento di AUTORIZZAZIONE all'esercizio	
REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE Servizio Autorizzazione e Accreditamento Notifica l'atto alla struttura richiedente contestualmente alla richiesta di versamento della tassa sulle concessioni regionali a titolo di rilascio	Obbligo per le strutture ai sensi dell'art. 9 comma 1 della L.R. n. 18/2008 e ss.mm.ii.: <i>"I soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività sanitaria e/o socio-sanitaria inviano, con cadenza quinquennale, alla struttura competente della Regione Molise una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente la permanenza del possesso dei requisiti di cui all'articolo 5, nonché di ogni altra prescrizione contenuta nel provvedimento di autorizzazione, ai sensi dell'articolo 10, comma 1, lettera e)";</i>



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

SCHEMA RICHIESTA DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DI STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE

<p>RICHIEDENTE (art. 15 L.R. n. 18/2008 e ss.mm.ii.) Ente Pubblico o Privato - Soggetto che ha già ottenuto l'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO</p>
<p>invia richiesta alla REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE Servizio Autorizzazione e Accreditamento (art. 17 L.R. n. 18/2008 e ss.mm.ii.) verifica della completezza e regolarità formale (presenza di tutti gli allegati, firme, riferimenti ai titoli abilitativi, congruità dei dati);</p>
<p>REGIONE MOLISE trasmette documentazione all'OTA (Organismo Tecnico di Accreditamento)</p>
<p>OTA (Organismo Tecnico di Accreditamento) invia al Richiedente le Griglie di Autovalutazione relative alla branca specialistica;</p>
<p>OTA (Organismo Tecnico di Accreditamento) (Art. 8-quater, D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.)</p> <ul style="list-style-type: none">• analizza la documentazione e le griglie;• effettua verifica in loco (audit tecnico e gestionale);• redige verbale di Audit e parere tecnico motivato sulla conformità ai requisiti di accreditamento;• trasmette il rapporto conclusivo alla Regione Molise
<p>REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE Servizio Autorizzazione e Accreditamento Riceve il parere dell'OTA approva o rigetta la richiesta proposta</p>
<p>REGIONE MOLISE invia al Richiedente ai sensi della L.R. n. 17/2013 e ss.mm.ii.), la richiesta di versamento della tassa sulle concessioni regionali a titolo di rilascio dell'accREDITAMENTO sanitario</p>
<p>REGIONE MOLISE al ricevimento del pagamento emette il Provvedimento Autorizzativo di Accreditamento. notifica l'atto via PEC, e viene pubblicato sull' Albo Pretorio (URBI)</p>



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

SCHEMA RICHIESTA DI VOLTURA

VOLTURA DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO

RICHIEDENTE (art. 12 L.R. n. 18/2008 e ss.mm.ii.)

Ente Pubblico o Privato - **Struttura che subentra**

compila il **MODULO VOLTURA** ed invia richiesta con tutta la documentazione da allegare alla

REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

Servizio Autorizzazione e Accreditamento

REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

Servizio Autorizzazione e Accreditamento

verifica la completezza e regolarità formale (presenza di tutti gli allegati, firme, riferimenti ai titoli abilitativi, congruità dei dati

e rilascia il nuovo provvedimento di AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO

VOLTURA DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ACCREDITAMENTO

RICHIEDENTE (art. 12 bis L.R. n. 18/2008 e ss.mm.ii.)

Ente Pubblico o Privato - **Struttura che subentra**

compila il **MODULO VOLTURA** ed invia richiesta con tutta la documentazione da allegare alla

REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

Servizio Autorizzazione e Accreditamento

REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

Servizio Autorizzazione e Accreditamento

verifica la completezza e regolarità formale (presenza di tutti gli allegati, firme, riferimenti ai titoli abilitativi, congruità dei dati

e rilascia il nuovo provvedimento di AUTORIZZAZIONE ALL'ACCREDITAMENTO

La Regione può disporre in ogni tempo opportuni controlli, anche ai fini della verifica del mantenimento dei requisiti soggettivi dei subentrati nel soggetto giuridico titolare di autorizzazione sanitaria all'esercizio e/o di accreditamento oggetto di cessione. (L.R. n. 18/2008 art. 9 comma 3 e art. 21 comma 1 e ss.mm.ii.)



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

PIATTAFORMA INFORMATICA PER LA GESTIONE DELLE ISTANZE

Introduzione

La piattaforma informatica unica per la gestione delle istanze relative alle strutture sanitarie costituisce lo strumento attraverso il quale il procedimento autorizzativo e di accreditamento viene interamente digitalizzato, al fine di rendere facilmente accessibile e semplificato l'iter procedimentale.

Attraverso l'applicativo web i soggetti interessati presentano le istanze di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio e successivamente, eventualmente la richiesta di accreditamento istituzionale esclusivamente in modalità telematica, corredandole della documentazione e degli allegati previsti. Il sistema assicura la protocollazione automatica, la gestione uniforme delle domande e la possibilità per i richiedenti di monitorare in tempo reale lo stato di avanzamento della pratica. È inoltre previsto un canale di interazione diretta con gli uffici competenti per l'invio e la ricezione di richieste di integrazione, chiarimenti o modifiche delle dichiarazioni rese.

L'accesso alla piattaforma avviene esclusivamente mediante identità digitale SPID o Carta d'Identità Elettronica (CIE), in conformità al Codice dell'Amministrazione Digitale e alle Linee guida AgID, così da garantire la piena identificazione degli utenti e la sicurezza delle comunicazioni.

Una volta autenticato, ciascun utente può selezionare la tipologia di istanza di interesse e viene guidato attraverso una procedura a step sequenziali, concepita per accompagnarlo fino alla compilazione integrale della domanda. Il sistema consente non solo l'avvio di nuove istanze ma anche la ripresa di quelle già intraprese, con la possibilità di verificarne lo stato di avanzamento e, ove previsto, di presentare ulteriori istanze.

Gli step accompagnano il richiedente lungo un percorso chiaro e guidato, che lo mette nelle condizioni di completare la pratica in maniera semplificata. Dopo aver inserito i dati anagrafici del richiedente e quelli della struttura sanitaria, il sistema propone la compilazione dei moduli informativi pertinenti al tipo di istanza selezionata. Segue il caricamento della documentazione obbligatoria, con la possibilità di aggiungere anche allegati facoltativi a supporto della domanda. Prima della trasmissione, l'utente può visualizzare un riepilogo complessivo e validare i dati inseriti. Il procedimento si conclude con l'invio definitivo, la firma digitale ove necessaria e la protocollazione automatica, che certifica in maniera immediata la presa in carico della pratica.



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

PIATTAFORMA INFORMATICA PER LA GESTIONE DELLE ISTANZE

Specificità delle procedure

Per il tramite della piattaforma dedicata, i soggetti interessati hanno la possibilità di gestire in modalità telematica l'intero ciclo delle istanze riguardanti le strutture sanitarie e socio-sanitarie. L'applicativo consente infatti di presentare le domande in formato digitale, corredandole della documentazione e degli allegati richiesti dalla normativa vigente, con protocollazione automatica e tracciamento di ogni fase del procedimento.

Le tipologie di istanze previste sono:

1. l'autorizzazione sanitaria alla realizzazione: è l'istanza con cui l'utente chiede il consenso a costruire una nuova struttura sanitaria o socio-sanitaria, oppure di intervenire su una struttura già esistente per effettuare operazioni di ampliamento, trasformazione, adattamento o trasferimento in altra sede.
2. l'autorizzazione sanitaria all'esercizio: è l'istanza con cui l'utente chiede la verifica della sussistenza di tutti i requisiti richiesti per avviare effettivamente le proprie attività sanitarie o socio-sanitarie.
3. la procedura di accreditamento istituzionale: è l'istanza con cui l'utente chiede alla Regione il riconoscimento per una struttura sanitaria o socio-sanitaria, pubblica o privata, al fine di erogare prestazioni per conto del Servizio sanitario regionale.
4. la voltura: è l'istanza con cui l'utente chiede il trasferimento dell'autorizzazione sanitaria /accreditamento istituzionale già rilasciata, a favore di un nuovo soggetto giuridico o persona fisica, in seguito ad una cessione, un trasferimento d'azienda o il passaggio di proprietà.

Attraverso questo modello digitale, l'Amministrazione regionale garantisce un sistema unico e omogeneo di gestione delle istanze, che consente di ridurre i tempi di lavorazione, con conseguente efficientamento del procedimento. Ogni richiedente ha la possibilità di monitorare lo stato della propria pratica in tempo reale e interagire direttamente con gli uffici competenti per eventuali integrazioni o chiarimenti.



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

PIATTAFORMA INFORMATICA PER LA GESTIONE DELLE ISTANZE

Vantaggi

La piattaforma mette a disposizione dei funzionari regionali un sistema completo, capace di supportare l'intero ciclo di gestione delle pratiche autorizzative e di accreditamento. Attraverso il sistema, il personale regionale può ricevere e protocollare in maniera automatica le istanze, con la garanzia che i moduli siano compilati correttamente e che la documentazione allegata sia completa, grazie a controlli preliminari già integrati nella piattaforma.

Il personale afferente al Servizio di Autorizzazione e Accreditamento ha la possibilità di consultare in tempo reale lo stato di avanzamento delle pratiche, accedere ai fascicoli digitali e verificare che ogni domanda rispetti i requisiti previsti dalla normativa vigente.

La piattaforma consente inoltre di richiedere integrazioni documentali direttamente all'utente interessato, mantenendo traccia di ogni comunicazione.

Un ulteriore vantaggio consiste nella gestione unificata delle anagrafiche delle strutture sanitarie e socio-sanitarie: ogni variazione, voltura o aggiornamento viene registrato nel sistema, assicurando uno storico sempre disponibile e facilmente consultabile.

In questo modo, la Regione dispone di un archivio digitale ordinato e coerente, che sostituisce la frammentazione delle pratiche cartacee e semplifica notevolmente l'attività amministrativa.

Richiedenti

Attraverso la piattaforma, il richiedente può presentare in maniera guidata la propria istanza, compilando i moduli in formato digitale e caricando direttamente la documentazione necessaria.

Il sistema, grazie a controlli automatici, segnala immediatamente eventuali errori o omissioni, riducendo il rischio di pratiche incomplete o da integrare successivamente.

L'utente può monitorare in qualsiasi momento lo stato di avanzamento della propria istanza e dispone di un archivio digitale delle pratiche già presentate, sempre accessibile per consultazioni future o per l'avvio di nuove richieste.

In questo modo, la Regione offre ai cittadini e agli operatori uno strumento moderno e funzionale, che semplifica i rapporti con la pubblica amministrazione, riduce i tempi di attesa e aumenta la chiarezza delle procedure.



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

PIATTAFORMA INFORMATICA PER LA GESTIONE DELLE ISTANZE

Aggiornamento della piattaforma e manualistica

Considerata la natura innovativa del sistema informatico, è previsto un periodo iniziale di sperimentazione, durante il quale l'utilizzo della piattaforma sarà oggetto di monitoraggio costante al fine di verificarne l'efficacia e la piena rispondenza alle finalità per cui è stata concepita.

Trattandosi di una procedura interamente digitalizzata, la piattaforma è destinata a evolversi nel tempo: eventuali modifiche, integrazioni o miglioramenti funzionali potranno essere introdotti anche sulla base degli esiti della fase sperimentale e a seguito di specifici tavoli di confronto con gli uffici regionali e con gli operatori del settore.

In caso di aggiornamenti, i manuali operativi saranno adeguati e resi disponibili contestualmente, così da assicurare che gli utenti dispongano sempre di istruzioni aggiornate e coerenti con le funzionalità della piattaforma.

In tal modo, il sistema potrà garantire un progressivo affinamento delle proprie prestazioni, mantenendo elevati gli standard di efficienza, adeguandosi costantemente alle esigenze operative e agli aggiornamenti normativi.



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

NORMATIVA DI RIFERIMENTO - D.LGS. N. 502/1992 e ss.mm.ii.

Art. 8 bis

Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali

Omissis..

3. La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 8- ter, dell'accREDITAMENTO istituzionale di cui all'articolo 8- quater, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8- quinquies. La presente disposizione vale anche per le strutture e le attività socio-sanitarie.

Art. 8 ter

Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie

1. La realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie sono subordinate ad autorizzazione. Tali autorizzazioni si applicano alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate, con riferimento alle seguenti tipologie:
 - a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;
 - b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;
 - c) strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno.
2. L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è, altresì, richiesta per 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, individuati ai sensi del comma 4, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi, e per l'erogazione di cure domiciliari.
3. Per la realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie il comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'art. 4 del decreto legge 5 ottobre 1993, n. 398, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 1993, n. 493 e successive modificazioni, la verifica di compatibilità del progetto da parte della regione. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture.
4. L'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie da parte di strutture pubbliche e private presuppone il possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, sulla base dei principi e criteri direttivi previsti dall'articolo 8, comma 4, del presente decreto. In sede di modificazione del medesimo atto di indirizzo e coordinamento si individuano gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie di cui al comma 2, nonché i relativi requisiti minimi.
5. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, le regioni determinano:
 - a) le modalità e i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio della autorizzazione alla realizzazione di strutture e della autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e socio-sanitaria, prevedendo la possibilità del riesame dell'istanza, in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente;
 - b) gli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture o di capacità produttiva, definendo idonee procedure per selezionare i nuovi soggetti eventualmente interessati.



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

NORMATIVA DI RIFERIMENTO - D.LGS. N. 502/1992 e ss.mm.ii.

Art. 8-quater 57
Accreditamento istituzionale

1. L'accREDITamento istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private e ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti. Al fine di individuare i criteri per la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione nazionale e regionale, la regione definisce il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali e uniformi di assistenza, nonché gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa di cui all'articolo 9. La regione provvede al rilascio dell'accREDITamento ai professionisti, nonché a tutte le strutture pubbliche ed equiparate che soddisfano le condizioni di cui al primo periodo del presente comma, alle strutture private non lucrative di cui all'articolo 1, comma 18, e alle strutture private lucrative.
2. La qualità di soggetto accREDITato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies. I requisiti ulteriori costituiscono presupposto per l'accREDITamento e vincolo per la definizione delle prestazioni previste nei programmi di attività delle strutture accREDITate, così come definiti dall'articolo 8-quinquies.
3. Con atto di indirizzo e coordinamento emanato, ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, sentiti l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, il Consiglio superiore di Sanità, e, limitatamente all'accREDITamento dei professionisti, la Federazione Nazionale dell'Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri, sono definiti i criteri generali uniformi per:
 - a) la definizione dei requisiti ulteriori per l'esercizio delle attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale da parte delle strutture sanitarie e dei professionisti, nonché la verifica periodica di tali attività;
 - b) la valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno e alla funzionalità della programmazione regionale, inclusa la determinazione dei limiti entro i quali sia possibile accREDITare quantità di prestazioni in eccesso rispetto al fabbisogno programmato, in modo da assicurare un'efficace competizione tra le strutture accREDITate;
 - c) le procedure e i termini per l'accREDITamento delle strutture che ne facciano richiesta, ivi compresa la possibilità di un riesame dell'istanza, in caso di esito negativo e di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente nonché la verifica periodica dei requisiti ulteriori e le procedure da adottarsi in caso di verifica negativa.
4. L'atto di indirizzo e coordinamento è emanato nel rispetto dei seguenti criteri e principi direttivi:
 - a) garantire l'eguaglianza fra tutte le strutture relativamente ai requisiti ulteriori richiesti per il rilascio dell'accREDITamento e per la sua verifica periodica;
 - b) garantire il rispetto delle condizioni di incompatibilità previste dalla vigente normativa nel rapporto di lavoro con il personale comunque impegnato in tutte le strutture;
 - c) assicurare che tutte le strutture accREDITate garantiscano dotazioni strumentali e tecnologiche appropriate per quantità, qualità e funzionalità in relazione alla tipologia delle prestazioni erogabili e alle necessità assistenziali degli utilizzatori dei servizi;
 - d) prevedere la partecipazione della struttura a programmi di accREDITamento professionale tra pari;
 - e) prevedere la partecipazione degli operatori a programmi di valutazione sistematica e continuativa dell'appropriatezza delle prestazioni erogate e della loro qualità, interni alla struttura e interaziendali;



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

NORMATIVA DI RIFERIMENTO - D.LGS. N. 502/1992 e ss.mm.ii.

- f) prevedere l'accettazione del sistema di controlli esterni sulla appropriatezza e sulla qualità delle prestazioni erogate, definito dalla regione ai sensi dell'articolo 8-octies;
 - g) prevedere forme di partecipazione dei cittadini e degli utilizzatori dei servizi alla verifica dell'attività svolta e alla formulazione di proposte rispetto all'accessibilità dei servizi offerti, nonché l'adozione e l'utilizzazione sistematica della carta dei servizi per la comunicazione con i cittadini, inclusa la diffusione degli esiti dei programmi di valutazione di cui alle lettere e) e f);
 - h)) disciplinare l'esternalizzazione dei servizi sanitari direttamente connessi all'assistenza al paziente, prevedendola esclusivamente verso soggetti accreditati in applicazione dei medesimi criteri o di criteri comunque equivalenti a quelli adottati per i servizi interni alla struttura, secondo quanto previsto dal medesimo atto di indirizzo e coordinamento;
 - i) indicare i requisiti specifici per l'accREDITAMENTO di funzioni di particolare rilevanza, in relazione alla complessità organizzativa e funzionale della struttura, alla competenza e alla esperienza del personale richiesta, alle dotazioni tecnologiche necessarie o in relazione all'attuazione degli obiettivi prioritari definiti dalla programmazione nazionale;
 - j) definire criteri per la selezione degli indicatori relativi all'attività svolta e ai suoi risultati finali dalle strutture e dalle funzioni accreditate, in base alle evidenze scientifiche disponibili;
 - k) definire i termini per l'adozione dei provvedimenti attuativi regionali e per l'adeguamento organizzativo delle strutture già autorizzate;
 - l) indicare i requisiti per l'accREDITAMENTO istituzionale dei professionisti, anche in relazione alla specifica esperienza
 - m) professionale maturata e ai crediti formativi acquisiti nell'ambito del programma di formazione continua di cui all'articolo 16-ter;
 - n) individuare l'organizzazione dipartimentale minima e le unità operative e le altre strutture complesse delle aziende di cui agli articoli 3 e 4, in base alla consistenza delle risorse umane, tecnologiche e finanziarie, al grado di autonomia finanziaria e alla complessità dell'organizzazione interna;
 - o) prevedere l'estensione delle norme di cui al presente comma alle attività e alle strutture sociosanitarie, ove compatibili.
5. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore dell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3, le regioni definiscono, in conformità ai criteri generali uniformi ivi previsti, i requisiti per l'accREDITAMENTO, nonché il procedimento per la loro verifica, prevedendo, per quanto riguarda l'accREDITAMENTO dei professionisti, adeguate forme di partecipazione degli Ordini e dei Collegi professionali interessati.
6. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore dell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3, le regioni avviano il processo di accREDITAMENTO delle strutture temporaneamente accreditate ai sensi dell'articolo 6, comma 6, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, e delle altre già operanti.
7. In presenza di una capacità produttiva superiore al fabbisogno determinato in base ai criteri di cui al comma 3, lettera b), le regioni e le unità sanitarie locali attraverso gli accordi contrattuali di cui all'articolo 8- quinquies, sono tenute a porre a carico del Servizio sanitario nazionale un volume di attività comunque non superiore a quello previsto dagli indirizzi della programmazione nazionale. In caso di superamento di tale limite, e in assenza di uno specifico e adeguato intervento integrativo ai sensi dell'articolo 13, si procede, con le modalità di cui all'articolo 28, commi 9 e seguenti della legge 23 dicembre 1998, n. 448, alla revoca dell'accREDITAMENTO della capacità produttiva in eccesso, in misura proporzionale al concorso a tale superamento apportato dalle strutture pubbliche ed equiparate, dalle strutture private non lucrative e dalle strutture private lucrative.



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

NORMATIVA DI RIFERIMENTO - D.LGS. N. 502/1992 e ss.mm.ii.

Art. 8-quinquies 59

Accordi contrattuali

1. Le regioni, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, definiscono l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali e individuano i soggetti interessati, con specifico riferimento ai seguenti aspetti:
 - a. individuazione delle responsabilità riservate alla regione e di quelle attribuite alle unità sanitarie locali nella definizione degli accordi contrattuali e nella verifica del loro rispetto;
 - b. indirizzi per la formulazione dei programmi di attività delle strutture interessate, con l'indicazione delle funzioni e delle attività da potenziare e da depotenziare, secondo le linee della programmazione regionale e nel rispetto delle priorità indicate dal Piano sanitario nazionale;
 - c. determinazione del piano delle attività relative alle alte specialità e alla rete dei servizi di emergenza;
 - d. criteri per la determinazione della remunerazione delle strutture ove queste abbiano erogato volumi di prestazioni eccedenti il programma preventivo concordato, tenuto conto del volume complessivo di attività e del concorso allo stesso da parte di ciascuna struttura.
2. In attuazione di quanto previsto dal comma 1, la regione e le unità sanitarie locali, anche attraverso valutazioni comparative della qualità e dei costi, definiscono accordi con le strutture pubbliche ed equiparate, e stipulano contratti con quelle private e con i professionisti accreditati, anche mediante intese con le loro organizzazioni rappresentative a livello regionale, che indicano:
 - a. gli obiettivi di salute e i programmi di integrazione dei servizi;
 - b. il volume massimo di prestazioni che le strutture presenti nell'ambito territoriale della medesima unità sanitaria locale, si impegnano ad assicurare, distinto per tipologia e per modalità di assistenza;
 - c. i requisiti del servizio da rendere, con particolare riguardo ad accessibilità, appropriatezza clinica e organizzativa, tempi di attesa e continuità assistenziale;
 - d. il corrispettivo preventivato a fronte delle attività concordate, globalmente risultante dalla applicazione dei valori tariffari e della remunerazione extra-tariffaria delle funzioni incluse nell'accordo, da verificare a consuntivo sulla base dei risultati raggiunti e delle attività effettivamente svolte secondo le indicazioni regionali di cui al comma 1, lettera d);
 - e. il debito informativo delle strutture erogatrici per il monitoraggio degli accordi pattuiti e le procedure che dovranno essere seguite per il controllo esterno della appropriatezza e della qualità della assistenza prestata e delle prestazioni rese, secondo quanto previsto dall'articolo 8-octies.



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

LEGGE REGIONALE N. 18 DEL 24.06.2008 e ss.mm.ii.

La L.R. 18/2008 detta le norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private.

Art. 6
(Autorizzazioni)

1. Ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del D.P.R. 14 gennaio 1997, sono soggette ad autorizzazione le seguenti strutture:
 - a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti, ivi compresi gli I.R.C.C.S., le strutture di Alta specializzazione e gli Enti di Ricerca che svolgono attività assistenziale;
 - b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, così come di seguito classificati:
 1. attività specialistica ambulatoriale medica;
 2. attività specialistica ambulatoriale chirurgica;
 3. attività specialistica odontoiatrica;
 4. attività di medicina di laboratorio;
 5. attività di diagnostica per immagini;
 6. centri ambulatoriali di riabilitazione;
 7. presidi ambulatoriali di riabilitazione;
 8. centri ambulatoriali di dialisi;
 9. centri ambulatoriali di terapia iperbarica;
 - c) strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale per il recupero funzionale dei soggetti affetti da minorazioni fisiche, psichiche sensoriali o miste dipendenti da qualunque causa (presidi extraospedalieri di riabilitazione);
 - d) strutture socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale:
 1. struttura residenziale ad alta attività terapeutico-socio-riabilitativa (comunità di riabilitazione psicosociale – C.R.P.);
 2. struttura residenziale a media attività medico-socioriabilitativa;
 3. struttura residenziale a bassa attività terapeutico-socio-riabilitativa (gruppo appartamento);
 4. struttura semiresidenziale con funzioni terapeutico-riabilitative (Centro Diurno – C.D.);
 5. comunità terapeutica per l'assistenza alle persone dipendenti da sostanze d'abuso (C.T.);
 6. RSA per disabili;
 7. RSA per anziani e cittadini affetti da demenza;
 8. centri residenziali cure palliative (hospice);
 - a) stabilimenti termali;
 - a) studi odontoiatrici, medici, chirurgici e di altre professioni sanitarie che erogano prestazioni invasive che comportano un rischio per la sicurezza del paziente;
 - b) altri studi medici e di altre professioni sanitarie individuati ai sensi dell'articolo 8-ter, commi 2 e 4 del decreto legislativo;
 - c) centri di salute mentale; consultori familiari pubblici e privati; S.E.R.T.
2. Non sono soggetti ad autorizzazione gli studi professionali e i locali destinati all'esercizio delle professioni sanitarie in modo singolo o associato che non rientrano in una delle tipologie di cui al comma 1, nonché gli studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta in quanto regolamentati da apposita legge di convenzione.



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

LEGGE REGIONALE N. 18 DEL 24.06.2008 e ss.mm.ii.

3. Gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie di cui al comma 2 hanno comunque l'obbligo di comunicare l'apertura del proprio studio all'A.S.Re.M., corredando la comunicazione di apposita dichiarazione sostitutiva del titolo di studio posseduto.
4. L'A.S.Re.M. effettua, nei confronti degli studi di cui al comma 2, la vigilanza per assicurare il rispetto della normativa in materia di igiene e sanità pubblica.
5. È vietato il cumulo in una sola persona della direzione sanitaria di strutture sanitarie appartenenti ad aziende, istituti, società o persone fisiche diverse. Nel caso in cui la stessa azienda, istituto, società o persona fisica gestisca più strutture ambulatoriali extraospedaliere o studi di cui al comma 1, lettere b), f) e g), la direzione sanitaria da parte di un'unica persona è consentita nel caso in cui vengano praticati orari di apertura al pubblico non coincidenti o sia comunque garantita la presenza di un professionista laureato della branca esercitata.

Art. 7

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

1. Nel rispetto di quanto stabilito dall'articolo 11 della legge regionale n. 9 del 2005 e in conformità alle norme vigenti ed applicabili in materia, l'autorizzazione alla costruzione, ampliamento, trasformazione e trasferimento in altra sede di strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private della Regione, di enti o aziende dalla stessa dipendenti, oppure dalla stessa finanziate anche parzialmente, che erogano le prestazioni di cui al comma 1 dell'articolo 6, è rilasciata dal Comune del luogo in cui avrà sede la struttura, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di titoli abilitativi edilizi ai sensi della normativa vigente, come disposto dall'articolo 4 della presente Legge Regionale.
2. I soggetti pubblici e privati che intendono realizzare, ampliare, trasformare o trasferire una struttura di cui all'articolo 6, comma 1, inoltrano al Comune competente per territorio la richiesta di permesso di costruire e di autorizzazione alla realizzazione della struttura.
3. La richiesta deve essere corredata dal progetto e deve in particolare illustrare le misure previste per il rispetto dei requisiti minimi strutturali tecnologici ed organizzativi di cui all'articolo 5.
4. La documentazione contenuta nella richiesta di cui al comma 3 è inviata al Comune in duplice copia per le strutture di cui all'articolo 6, comma 1. Di queste una copia è immediatamente trasmessa dal Comune alla struttura competente in materia di autorizzazione ed accreditamento della Regione, per le verifiche di cui ai commi 5 e 6.
5. La verifica della congruità con il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie e socio-sanitarie individuate dalla programmazione sanitaria regionale è effettuata dal C.R.A.S.S. o dall'organo competente istituito da apposito provvedimento di Giunta regionale entro novanta giorni dalla presentazione della domanda.
6. La verifica della congruità delle misure previste per il rispetto dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi è effettuata mediante il supporto tecnico-amministrativo dell'A.S.Re.M. ai sensi dell'Art. 30 comma 4, per 1. le strutture di cui all'articolo 6, comma 1.
7. Il Comune ai sensi dell'articolo 8-ter, comma 3, del decreto legislativo n. 502/1992 non può rilasciare il permesso di costruire di sua spettanza senza l'esito positivo della verifica di compatibilità regionale, e della rispondenza della struttura ai requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui all'articolo 5.
8. Il Comune e la Regione, nell'ambito delle specifiche competenze ad essi demandate, possono richiedere, dandosene reciproca informazione, eventuale integrazione della documentazione.



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

LEGGE REGIONALE N. 18 DEL 24.06.2008 e ss.mm.ii.

Art. 8

Procedura per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie

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

Art. 9

Accertamento e verifica periodica dei requisiti per l'autorizzazione all'esercizio

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

Art. 10

Disposizioni comuni alle autorizzazioni

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



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

LEGGE REGIONALE N. 18 DEL 24.06.2008 e ss.mm.ii.

Art. 11

Ricorso in opposizione

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

Art. 12

Decadenza dall'autorizzazione

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

Art. 13

Sospensione e revoca dell'autorizzazione

1. Nel caso di violazione delle norme della presente legge o delle prescrizioni contenute nel provvedimento di autorizzazione o di disfunzioni assistenziali riscontrate in occasione delle verifiche periodiche, che dovranno essere eliminate mediante opportuni ed idonei interventi, la struttura competente della Regione diffida il soggetto autorizzato a provvedere alla regolarizzazione o a presentare eventuali giustificazioni o controdeduzioni entro un termine di novanta giorni o un termine inferiore ove risulti approvato il regolamento di attuazione di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni.
2. La struttura competente della Regione, qualora non ritenga sufficienti le giustificazioni addotte o nel caso in cui sia trascorso inutilmente il termine di cui al comma 1 o non si sia provveduto in tutto o in parte alle regolarizzazioni richieste, dispone la sospensione dell'autorizzazione e ordina la chiusura della struttura fino a quando non siano rimosse le cause che hanno determinato il provvedimento. La riapertura deve essere appositamente autorizzata.
3. Nel caso di gravi o ripetute infrazioni alle norme della presente legge o alle condizioni apposte nel provvedimento di autorizzazione o di ripetute gravi disfunzioni assistenziali, l'ente preposto al rilascio dell'autorizzazione dispone la revoca dell'autorizzazione stessa.



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

LEGGE REGIONALE N. 18 DEL 24.06.2008 e ss.mm.ii.

Art. 14
Sanzioni

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

CAPO III
ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE

Art. 15
(Accreditamento istituzionale)

1. Le strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, autorizzate ai sensi degli articoli 7 ed 8, che intendono erogare prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale nell'ambito degli atti della programmazione sanitaria regionale, devono ottenere preventivamente l'accREDITAMENTO istituzionale.
2. L'accREDITAMENTO, nell'ambito della programmazione regionale e locale, è titolo necessario per la stipula degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies del decreto legislativo, nell'ambito della disciplina vigente secondo i principi di imparzialità, trasparenza, buon andamento e libera concorrenza tra pubblico e privato.
3. Oggetto dell'accREDITAMENTO istituzionale sono le funzioni svolte dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie, tenuto conto della capacità produttiva in rapporto al fabbisogno complessivo e in coerenza con gli indirizzi della programmazione regionale, con riferimento alla localizzazione e distribuzione delle stesse nell'ambito del territorio regionale, al fine di migliorare l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture e studi, in conformità agli atti di programmazione sanitaria regionale.
4. I soggetti accREDITATI possono erogare, solo previa stipula di accordi e/o contratti, prestazioni sanitarie e socio-sanitarie per conto del Servizio sanitario regionale nell'ambito dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza, nonché degli eventuali livelli integrativi locali e in relazione alle esigenze connesse all'assistenza di cui all'articolo 9 del decreto legislativo

Art. 16
(Condizioni e requisiti per l'accREDITAMENTO istituzionale)

1. L'accREDITAMENTO viene concesso ai soggetti già in possesso dell'autorizzazione all'esercizio subordinatamente alla sussistenza delle seguenti condizioni:
 - a) coerenza delle funzioni svolte con gli indirizzi della programmazione regionale;
 - b) rispondenza ai requisiti ulteriori individuati da provvedimenti emanati dalla Giunta regionale;
 - c) verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati ottenuti.



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

LEGGE REGIONALE N. 18 DEL 24.06.2008 e ss.mm.ii.

2. In attuazione dell'articolo 8-quater del decreto legislativo e dell'articolo 12 della legge regionale n. 9 del 1° aprile 2005 la Giunta regionale stabilisce:
 - a) criteri per il calcolo del fabbisogno di attività sanitarie e socio-sanitarie per le quali può essere rilasciato l'accREDITAMENTO;
 - b) i requisiti ulteriori richiesti per l'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private;
 - c) le modalità di dettaglio per il rilascio dell'accREDITAMENTO.
3. Il fabbisogno di attività sanitarie e socio-sanitarie è definito periodicamente dalla Giunta regionale, in base agli indirizzi della pianificazione sanitaria, in rapporto a specifici settori di attività e ambiti territoriali, sulla base di apposita valutazione tecnica della A.S.Re.M. È consentito alle strutture ambulatoriali di diagnostica di laboratorio la costituzione di forme di aggregazione, secondo il codice civile, in assonanza con il Piano aziendale attuativo del Piano regionale di organizzazione della rete delle strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio adottato con deliberazione della Giunta regionale.

Art. 17

(Procedura per l'accREDITAMENTO istituzionale)

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



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

LEGGE REGIONALE N. 18 DEL 24.06.2008 e ss.mm.ii.

Art. 18
(Ricorso in opposizione)

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

Omissis...

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

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

Art. 22
(Rapporti fra strutture accreditate ed ente pubblico)

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



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

LEGGE REGIONALE N. 18 DEL 24.06.2008 e ss.mm.ii.

Art. 23
(Accreditamento di qualità)

1. La Giunta regionale promuove lo sviluppo dell'accREDITamento di qualità, inteso come riconoscimento internazionale dell'applicazione delle migliori pratiche organizzative e tecniche disponibili, attuate da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private.
2. I requisiti per l'accREDITamento di qualità sono stabiliti in appositi provvedimenti adottati dalla Giunta regionale.
3. Le modalità per la richiesta dell'accREDITamento di qualità e le procedure per il rilascio dello stesso sono quelle previste nell'articolo 17.

Omissis...

CAPO IV
ACCORDI CONTRATTUALI

Art. 25
(Accordi contrattuali)

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



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

ITER DI RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE

L'Autorizzazione alla realizzazione è il provvedimento che consente la costruzione di nuove strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, nonché:

- la trasformazione di strutture già esistenti (modifiche della funzione esercitata o del tipo di prestazione sanitaria, che richiede nuovi requisiti es. da Studio ad Ambulatorio);
- la loro diversa utilizzazione;
- l'ampliamento (strutturale con aggiunta di locali, attività o branche specialistiche, che comportano nuove risorse o requisiti);
- il trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate;

L'iter di rilascio si distingue in due step

- 1. COMUNE**
- 2. REGIONE**

1. STEP COMUNE (FASE PROPEDEUTICA PRIMA DI ACCEDERE ALLA PIATTAFORMA)

I soggetti pubblici e privati che intendano realizzare, ampliare, trasformare o trasferire una struttura sanitaria di cui all'articolo 6, comma 1, della Legge Regionale n. 18/2008, sono tenuti a inoltrare al COMUNE territorialmente competente la richiesta del titolo abilitativo (S.C.I.A., D.I.A., P.C., ecc.), comprendente gli elaborati progettuali e la relazione tecnica-sanitaria relativa alla struttura sanitaria, accompagnata da una semplice richiesta di realizzazione della struttura sanitaria.

Il progetto dovrà garantire la conformità ai requisiti minimi strutturali, tecnologici impiantistici, specifici per le branche specialistiche per le quali si richiede l'autorizzazione, come dettagliato nel Manuale di Autorizzazione vigente DCA n. 36/2022 del 01.12.2022.

IMPORTANTE: Nel caso in cui la struttura da autorizzare garantisca già il rispetto dei requisiti minimi tecnologici, strutturali ed impiantistici, relativi alla branca specialistica per la quale si chiede l'autorizzazione (assenza di modifiche strutturali), si dovrà comunque procedere tramite comunicazione al Comune e seguire lo stesso iter procedurale.



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

ITER DI RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE

Il COMUNE dovrà inviare alla REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE - Servizio Autorizzazione e Accreditamento - la documentazione prodotta dalla struttura.

La Domanda non deve essere presentata nei casi previsti all'art. 6, comma 2 della L.R. n. 18/2008 e ss.mm.ii.

In tal caso è sufficiente la comunicazione all'ASREM, secondo quanto previsto dall'art. 6 comma 3 della L.R. n. 18/2008 e ss.mm.ii.

2. STEP REGIONE - UTILIZZO DELLA PIATTAFORMA

FASE 1

Il Richiedente, attraverso la piattaforma, può presentare in maniera guidata la propria istanza, compilando i moduli in formato digitale e caricando direttamente la documentazione necessaria.

Documentazione da allegare:

1. Ricevuta della comunicazione del titolo abilitativo presentata al Comune e resa mediante MODELLO UNIFICATO NAZIONALE (S.C.I.A., D.I.A., P.d.C., ecc.).
2. Relazione tecnico-sanitaria illustrativa del progetto, contenente una descrizione dettagliata dell'attività e delle prestazioni sanitarie che si intendono esercitare all'interno della struttura, redatta dal Direttore Sanitario (se presente) o Legale Rappresentante della struttura.
3. Planimetria della struttura sanitaria in scala 1:100, debitamente firmata e timbrata da un tecnico abilitato, completa di quote e arredi, con l'indicazione specifica per ogni ambiente delle attività previste, in conformità alle disposizioni del Manuale di Autorizzazione.



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

ITER DI RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE

4. Compilazione delle checklist relative ai requisiti generali comuni (Sezione I) e specifici (Sezione II/III/IV) richiesti per la tipologia di struttura interessata, di cui al Manuale di Autorizzazione approvato con DCA n. 36/2022, sottoscritte dal rappresentante legale della struttura.
5. Copia del titolo di studio e del certificato di iscrizione al relativo Albo professionale del soggetto richiedente l'autorizzazione (qualora trattasi di Studio professionale).
6. Copia della visura camerale del soggetto richiedente l'autorizzazione (qualora trattasi di società).
7. Copia di un documento di identità in corso di validità del rappresentante legale della struttura che rilascia la dichiarazione.
8. Documentazione comprovante il titolo giuridico (ad esempio: contratto di locazione, contratto di comodato, atto di proprietà, ecc.) relativo all'occupazione dell'immobile.

IMPORTANTE: L'istanza presentata dalla Struttura sulla piattaforma regionale rimane in stato di sospensione fino a quando il Comune competente non trasmetterà alla Regione Molise la documentazione precedentemente inviata dalla Struttura, la quale completa la richiesta d'istanza.

FASE 2

La Regione, nell'ambito delle specifiche competenze ad essi demandate, può richiedere alla struttura, dandone informazione al Comune, eventuale integrazione della documentazione (art. 7, comma 8, L.R. n. 18/2008 e ss.mm.ii.).

FASE 3

La Regione Molise al ricevimento della documentazione completa di cui alla FASE 1, comprensiva di eventuali integrazioni richieste, provvede ad inviare la suddetta documentazione al Dipartimento di Prevenzione dell'ASReM per l'acquisizione del parere igienico-sanitario di congruità del progetto.



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

ITER DI RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE

FASE 4

Il Dipartimento di Prevenzione dell'ASReM, espletato il controllo di congruità del progetto, trasmette formalmente alla Regione Molise l'esito del parere.

FASE 5

Al ricevimento del parere di congruità del progetto da parte del Dipartimento di Prevenzione dell'ASReM, la Regione Molise inoltra al Comune il Nulla Osta al rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di cui all'articolo 7 della Legge Regionale n. 18/2008 (Procedura per l'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie).

FASE 6

Il Comune, al ricevimento del Nulla Osta regionale da parte della Regione Molise, rilascia, entro trenta giorni, il provvedimento autorizzativo ai sensi dell'art. 8-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. (art. 7, comma 7 L.R. n. 18/2008 e ss.mm.ii.) e trasmette l'atto* alla Regione Molise

In caso di parere contrario, il Comune, con provvedimento espresso, deve negare il permesso a costruire e/o rigettare l'istanza di autorizzazione alla realizzazione della struttura sanitaria.

Il Comune non può rilasciare le autorizzazioni di sua spettanza senza l'esito positivo della verifica di congruità/compatibilità/nulla osta regionale (art. 7, commi 7 L.R. n. 18/2008 e e ss.mm.ii.).

La struttura è tenuta a riproporre la procedura di autorizzazione alla realizzazione qualora si determinasse una variazione al progetto già autorizzato alla realizzazione dal Comune.



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

ITER DI RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE

*** Nel provvedimento comunale di rilascio o diniego dell'autorizzazione alla realizzazione:**

- deve essere correttamente individuata e indicata la struttura sanitaria o sociosanitaria oggetto dell'autorizzazione, il nominativo e il codice fiscale o partita IVA del relativo titolare/legale rappresentante, nonché gli estremi dell'istanza di richiesta dell'autorizzazione alla realizzazione sanitaria presentata dal soggetto richiedente;
- devono essere richiamati gli estremi dell'eventuale titolo autorizzativo urbanistico edilizio e gli estremi del parere di compatibilità con la programmazione sanitaria (nulla osta) regionale rilasciato dalla Regione Molise;

FASE 7

IMPORTANTE: ALLERT PIATTAFORMA -

La Struttura richiedente, antecedentemente all'inoltro dell'istanza di Autorizzazione all'Esercizio, è tenuta a verificare in via preliminare che il Comune competente abbia rilasciato e trasmesso alla Regione Molise il provvedimento autorizzativo (di cui alla Fase 6) attestante la Conformità della realizzazione della struttura sanitaria ai requisiti prescritti.



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

ITER DI RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO ESCLUSIVAMENTE TRAMITE PIATTAFORMA

L'Autorizzazione sanitaria all'esercizio è il provvedimento amministrativo, rilasciato dalla Regione Molise, che consente alle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, che abbiano già ottenuto l'autorizzazione alla realizzazione e siano già realizzate, di svolgere attività sanitarie e socio-sanitarie. Nella Legge Regionale n. 18/2008 e ss.mm.ii. per Autorizzazione all'esercizio si intende il provvedimento con il quale, verificato il possesso dei requisiti necessari, si consente l'esercizio dell'attività sanitaria o socio-sanitaria da parte di una struttura pubblica o privata.

I soggetti già autorizzati alla realizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, e i soggetti di cui al comma 2 dell'art. 8-ter del d.lgs. 502/1992 e ss.mm.ii. devono produrre apposita domanda alla Regione Molise per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle specifiche attività descritte al comma 1 dell'art. 6, L.R. n. 18/2008 e ss.mm.ii.

FASE 1

Il Richiedente, attraverso la piattaforma, può presentare in maniera guidata la propria istanza, compilando i moduli in formato digitale e caricando direttamente la documentazione necessaria.

Documentazione da allegare:

1. Copia della S.C.A. Segnalazione Certificata di Agibilità (**aggiornata**) della struttura sanitaria, di cui si chiede l'autorizzazione.
2. Copia della Relazione sanitaria illustrativa della tipologia di prestazione che si intende svolgere nella struttura (personale previsto, organigramma/funzionigramma, service - se ci si serve di attività esterne, ecc.), redatta dal Direttore Sanitario.
3. Compilazione delle Checklist ai fini dell'autoverifica finale del possesso dei requisiti specifici (Sezione II/III/IV) richiesti per la tipologia di struttura interessata, di cui al Manuale di Autorizzazione approvato con DCA n. 36/2022, firmate dal Responsabile della struttura organizzativa e dal Direttore sanitario (tutte le pagine).
4. Planimetria della struttura in scala 1:100, firmata e timbrata da un tecnico abilitato, completa di quote, arredi e indicazione specifica per ogni ambiente dell'attività prevista.



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

ITER DI RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO ESCLUSIVAMENTE TRAMITE PIATTAFORMA

5. Documentazione del direttore sanitario/responsabile dell'attività della struttura sanitaria, comprendente:
 - i dati anagrafici;
 - i dati relativi ai titoli accademici (Laurea, specializzazione, abilitazione alla professione);
 - certificato di iscrizione all'Ordine dei Medici;
 - Curriculum Vitae;
 - copia del documento di riconoscimento in corso di validità;
 - lettera di conferimento incarico firmata per accettazione da parte del Direttore Sanitario/Responsabile della struttura, con attestazione di esclusività ai sensi dell'art. 6, comma 5, L.R. n. 18/2008 e ss.mm.ii. (divieto di cumulo) **e di non incorrere in alcuna situazione di incompatibilità con l'incarico.**
6. Certificazione o dichiarazione sostitutiva ex art. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 ai fini delle leggi antimafia del titolare o dei rappresentanti legali della persona giuridica associazione, organizzazione o ente, comunque denominato, richiedente;
7. Certificato penale e carichi pendenti (ovvero relativa dichiarazione sostitutiva ex art. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000) del rappresentante legale.
8. Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (ai sensi del DPR 445/2000) con allegato doc identità, nella quale ogni professionista competente della branca specialistica presente nella struttura sanitaria dichiara, sotto la propria responsabilità:
 - di essere in possesso della specializzazione medica specifica e adeguata alle prestazioni che intende erogare.
 - di non incorrere in alcuna situazione di incompatibilità con l'incarico.

FASE 2

La Regione, nell'ambito delle specifiche competenze ad essi demandate, può richiedere alla struttura, eventuale integrazione della documentazione.



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

ITER DI RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO ESCLUSIVAMENTE TRAMITE PIATTAFORMA

FASE 3

La Regione Molise, dopo istruttoria dell'istanza, trasmette la documentazione al Dipartimento di Prevenzione dell'A.S.R.e.M., ai fini del rilascio del parere tecnico - sanitario necessario alla concessione dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria in favore della struttura richiedente.

FASE 4

Il Dipartimento di Prevenzione ASReM verifica l'effettivo rispetto dei requisiti minimi strutturali, tecnologici, organizzativi e di dotazione di personale con apposito sopralluogo concordato con la struttura richiedente.

Il Dipartimento di Prevenzione ASReM può richiedere alla struttura integrazioni alla documentazione.

Il Dipartimento di Prevenzione ASReM invia, alla Regione Molise - Direzione Generale per la Salute, il parere tecnico - sanitario favorevole/negativo alla concessione/diniego dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività.

FASE 5

La Regione Molise emette provvedimento di Autorizzazione sanitaria all'esercizio, notifica atto alla struttura richiedente contestualmente alla richiesta di versamento della tassa sulle concessioni regionali a titolo di rilascio.



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

ITER DI RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO ESCLUSIVAMENTE TRAMITE PIATTAFORMA

IMPORTANTE: OBBLIGO PER LE STRUTTURE

ai sensi dell'art. 9 comma 1 della L.R. n. 18/2008 e e ss.mm.ii.: "I soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività sanitaria e/o socio-sanitaria inviano, con cadenza quinquennale, alla struttura competente della Regione Molise una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente la permanenza del possesso dei requisiti di cui all'articolo 5, nonché di ogni altra prescrizione contenuta nel provvedimento di autorizzazione, ai sensi dell'articolo 10, comma 1, lettera e)".

La Regione potrà procedere al controllo sulla correttezza delle procedure in capo alla struttura. (ALLEGATA)

IMPORTANTE: Autorizzazione alla realizzazione e autorizzazione all'esercizio:

assenza di automatismo rispetto all'eventuale successiva fase di rilascio dell'accREDITAMENTO istituzionale. E' escluso che il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria di una struttura privata ne comporti l'automatico accREDITAMENTO, in quanto questo presuppone l'effettuazione preventiva delle verifiche da parte della Regione, riconducibili a scelte di programmazione sanitaria ed alla verifica del possesso di requisiti di qualificazione "ulteriori" rispetto a quelli richiesti per il rilascio dell'autorizzazione ex art. 8 ter Dlgs. 502/1992 e ss.mm.ii.



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

ITER DI RILASCIO DELL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE ESCLUSIVAMENTE TRAMITE PIATTAFORMA

L'accREDITamento viene concesso ai soggetti già in possesso dell'autorizzazione all'esercizio subordinatamente alla coerenza delle funzioni svolte con gli indirizzi della programmazione regionale.

Il soggetto che intenda conseguire l'AccREDITamento Istituzionale è tenuto alla consultazione del Decreto del Commissario ad Acta - DCA n. 36/2017.

FASE 1

Il Richiedente, attraverso la piattaforma, può presentare in maniera guidata la propria istanza, compilando i moduli in formato digitale e caricando direttamente la documentazione necessaria.

Documentazione da allegare:

1. Copia dell'Allegato A alla domanda di rilascio all'AccREDITamento di cui al DCA n. 36/2017 con l'indicazione delle attività per cui si richiede l'accREDITamento, firmate singolarmente dal Rappresentante Legale della struttura;
2. Dichiarazione autocertificante (ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i.) relativa al possesso di tutti i requisiti considerati come livello essenziale per l'accREDITamento istituzionale di una Struttura Sanitaria/Socio-sanitaria - Art. 17 della L.R. n. 18/2008 e ss.mm.ii., a firma dal Legale rappresentante della struttura;
3. Documento di identità del Rappresentante Legale/Titolare del dichiarante.
4. copie fotostatiche delle parti del Manuale di AccREDITamento, firmate singolarmente, attinenti i criteri generali di accREDITamento della struttura e quelli specifici per le attività per cui si chiede l'accREDITamento – Allegato 1/2/3/4 del DCA n. 36/2017;
5. Copia/e dell'Atto di Autorizzazione all'esercizio.

FASE 2

La Regione, nell'ambito delle specifiche competenze ad essi demandate, può richiedere alla struttura, eventuale integrazione della documentazione.



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

ITER DI RILASCIO DELL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE ESCLUSIVAMENTE TRAMITE PIATTAFORMA

FASE 3

La Regione Molise, dopo istruttoria dell'istanza, trasmette la documentazione all'O.T.A. (Organismo Tecnico di Accreditamento).

Le strutture sanitarie che affrontano il percorso di accreditamento istituzionale debbono effettuare un'autovalutazione della propria organizzazione, in maniera tale da valutare la propria distanza dalle attività richieste dai requisiti previsti dal DCA n. 36/2017 per la branca specialistica richiesta e individuare le azioni rilevanti da implementare prima della verifica in loco da parte dell'O.T.A..

Le Griglie di autovalutazione, presenti in piattaforma ed utili per la consultazione, possono essere impiegate dalla Struttura al fine di ottenere una rappresentazione esaustiva del processo per il conseguimento dell'accREDITamento istituzionale. La loro compilazione deve mirare a un'autovalutazione sostanziale e obiettiva, e non limitarsi a una mera verifica formale. Le Griglie devono necessariamente improntarsi al principio della evidenza documentale. Pertanto, la semplice affermazione di possesso della conformità attraverso il flag sull'apposita casella è da ritenersi insufficiente. Per ciascun requisito, la Struttura deve descrivere in modo analitico e inequivocabile la documentazione probatoria che attesta il possesso del requisito.

L'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) provvederà a trasmettere alla Struttura istante le Griglie di autovalutazione, ai fini della successiva calendarizzazione della giornata di verifica e del relativo sopralluogo ispettivo presso la Struttura medesima.

FASE 4

La Regione Molise al ricevimento del parere/verbale da parte dell'O.T.A. invia alla Struttura pubblica o privata (ai sensi della L.R. n. 17/2013 e ss.mm.ii.), la richiesta di versamento della tassa sulle concessioni regionali a titolo di rilascio dell'AccREDITamento sanitario (ai sensi del Decreto Tariffazione).



ITER DI RILASCIO DELL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE ESCLUSIVAMENTE TRAMITE PIATTAFORMA

FASE 5

A seguito della ricezione dell'attestazione di pagamento della tassa di rilascio, la Regione Molise provvede all'emissione del relativo provvedimento di Accreditamento Istituzionale o di Diniego.

Tale atto viene successivamente notificato alla Struttura e, contestualmente, assoggettato a pubblicazione sull'Albo Pretorio.

IMPORTANTE OBBLIGO PER LE STRUTTURE

ai sensi dell'art. 17, comma 9, della L.R. 18/2008, **i soggetti accreditati, con cadenza triennale, ed almeno sei mesi prima della scadenza del triennio, devono inviare alla competente struttura della Regione Molise una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà** concernente la permanenza del possesso dei requisiti. La domanda di rinnovo dell'accREDITamento si intende accolta con la conferma della precedente classificazione qualora entro centottanta giorni dalla presentazione della domanda stessa non venga comunicato all'interessato il provvedimento di diniego o variazione circa la qualità e quantità di prestazioni erogabili, nel rispetto degli indirizzi della programmazione regionale. Ai fini del rinnovo dell'accREDITamento si terrà conto dell'evoluzione delle tecnologie, delle pratiche sanitarie e della normativa eventualmente intervenuta;

IMPORTANTE: L'avvenuto rilascio dell'AccREDITamento Istituzionale non comporta di per sé l'automatica contrattualizzazione con l'ASReM.

L'AccREDITamento è l'atto formale con cui la Regione Molise attesta l'idoneità della struttura all'erogazione di servizi sanitari. Costituisce una condizione necessaria, ma non sufficiente, per la successiva stipula del contratto.

La contrattualizzazione tra l'ASReM e le strutture private accreditate è un atto di natura discrezionale e rientra nell'esclusiva competenza dell'ASReM stessa. Questo processo non è automatico, ma è strettamente subordinato alla programmazione sanitaria regionale, all'effettivo fabbisogno del territorio e, in modo preminente, alla disponibilità di risorse economiche. L'accREDITamento, pertanto, non genera alcun diritto automatico alla successiva contrattualizzazione



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

VOLTURA

Il trasferimento di titolarità da un soggetto giuridico ad un altro mantenendo inalterate le condizioni della struttura già oggetto di autorizzazione (voltura):

1. Istanza per la richiesta di voltura da parte della struttura volturante (**struttura che subentra**) SOCIETA'/STUDIO, ai sensi dell'articolo 12 (nei casi di Autorizzazione all'Esercizio) e 12 bis (nei casi di Accreditamento Istituzionale) della Legge della Regione Molise n. 18/2008 e ss.mm.ii. a firma del legale rappresentante della struttura (ALLEGATA).
2. Copia/e dell'atto autorizzativo rilasciato alla struttura da parte della Regione Molise, ai sensi dell'Art. 8 - L.R. n. 18/2008 e ss.mm.ii. – Autorizzazione all'esercizio.
3. Copia dell'eventuale atto di Accreditamento Istituzionale rilasciato alla struttura da parte della Regione Molise, ai sensi dell'Art. 17 - L.R. n. 18/2008 e ss.mm.ii.
4. Copia del titolo giuridico in base al quale l'operazione di cessione della proprietà/trasferimento/concessione in godimento/affitto di azienda o ramo di essa/conferimento sospensivamente condizionati alla voltura regionale;
5. Dichiarazione sostitutiva ai sensi del DPR 445/2000, concernente la conformità della struttura al possesso dei requisiti minimi tecnologici, strutturali, impiantistici ed organizzativi generali e specifici relativi alle branche specialistiche per le quali è stata rilasciata l'autorizzazione all'esercizio della struttura da volturare, secondo quanto specificato nel Manuale di Autorizzazione, a firma del Legale rappresentante della struttura volturante (ALLEGATA).
6. Dichiarazione sostitutiva ai sensi del DPR 445/2000, concernente la permanenza del possesso di tutti i requisiti considerati come livello essenziale per l'accreditamento istituzionale di una Struttura Sanitaria/Socio-sanitaria ai sensi dell'Art. 17 della L.R. n. 18/2008 e ss.mm.ii., a firma del Legale rappresentante della struttura volturante (ALLEGATA).
7. Copia del documento di identità in corso di validità del firmatario dell'istanza e delle dichiarazioni.
8. Atto costitutivo della SOCIETA' subentrante.
9. Iscrizione al registro delle imprese della SOCIETA' subentrante.
10. Visura camerale della SOCIETA' subentrante.
11. Atto di conferimento e trasformazione passaggio di società (passaggio di immobile, strumentazione, in utilizzo per le attività della struttura sanitaria volturata, gestione rifiuti etc.).
12. Copia del regolamento interno;
13. Relazione sanitaria della struttura e descrizione delle attività (es. tipologia di prestazione, n. dipendenti, service, ecc.), prodotta dal responsabile/Direttore Sanitario della struttura subentrante.
14. Planimetria della struttura in scala 1:100, firmata e timbrata da un tecnico abilitato, completa di quote, arredi e indicazione specifica per ogni ambiente dell'attività prevista.



REGIONE MOLISE
STRUTTURA COMMISSARIALE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Autorizzazioni e Accreditamento

15. Copia del contratto di locazione della struttura (documentazione comprovate il titolo giuridico), relativo all'occupazione dell'immobile in favore della Società/Studio subentrante.
16. Dotazione organica del personale medico/sanitario (con indicazione dei titoli di studio posseduti e della funzione/qualifica attribuita e compatibilità all'incarico – ai sensi del D.P.R. n. 445/2000);
17. Documentazione del direttore sanitario/responsabile dell'attività della struttura sanitaria: i dati anagrafici, i dati relativi ai titoli accademici (Laurea, specializzazione, abilitazione alla professione), i dati relativi all'iscrizione all'Ordine dei Medici, Curriculum Vitae e copia del documento di riconoscimento in corso di validità;
18. Lettera di conferimento incarico firmata per accettazione da parte del Direttore Sanitario/Responsabile della struttura, con attestazione di esclusività ai sensi dell'art. 6, comma 5, L.R. n. 18/2008 e ss.mm.ii. (divieto di cumulo) e di compatibilità all'accettazione dell'incarico.

La Regione può disporre in ogni tempo opportuni controlli, anche ai fini della verifica del mantenimento dei requisiti soggettivi dei subentrati nel soggetto giuridico titolare di autorizzazione sanitaria all'esercizio e/o di accreditamento oggetto di cessione. (L.R. n. 18/2008 e ss.mm.ii. art. 9 comma 3 e art. 21 comma 1).

ALLEGATI NEL SOFTWARE DEDICATO:

- ✓ DICHIARAZIONE POSSESSO REQUISITI AUTORIZZAZIONE ESERCIZIO (obbligatoria ogni 5 anni. Art. 9 comma 1 della L.R. n. 18/2008)
- ✓ DICHIARAZIONE POSSESSO REQUISITI ACCREDITAMENTO/RINNOVO (obbligatoria ogni 3 anni - Art. 17 comma 9 della L.R. n. 18/2008)
- ✓ ISTANZA DI VOLTURA DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO E DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE.
- ✓ GRIGLIE DI AUTOVALUTAZIONE - ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE.