

Manuale delle Procedure

LEGGE REGIONALE 24 Giugno 2008, n. 18

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.

- **PROCEDURA AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE (Articolo 7 - L.R. N. 18/2008)**

- **PROCEDURA AUTORIZZAZIONE ESERCIZIO (Articolo 8 - L.R. N. 18/2008)**

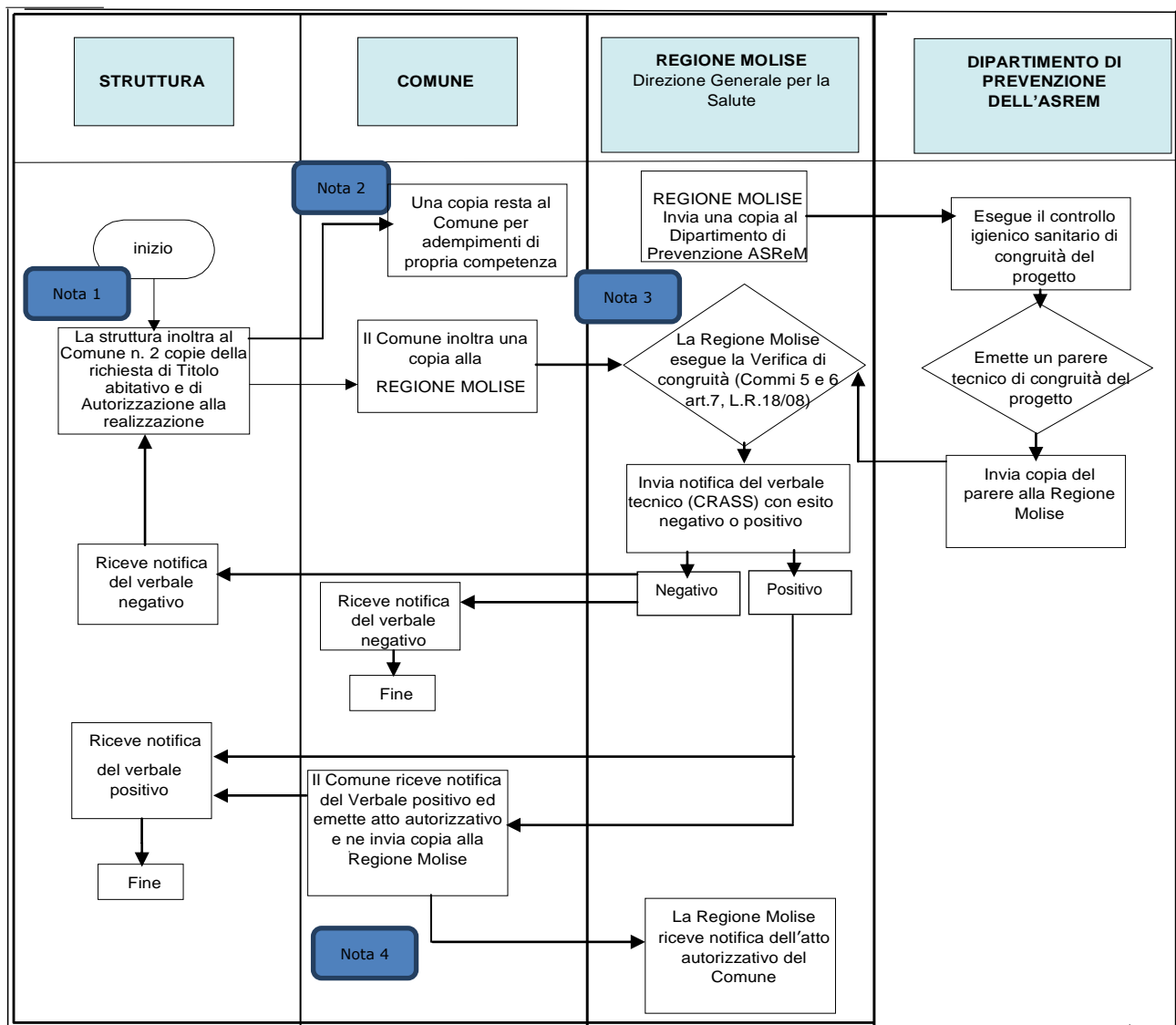
LEGGE REGIONALE 24 Giugno 2008, n. 18

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.

PROCEDURA AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE (Articolo 7, L.R. n. 18/2008)

Lo scopo del presente documento è quello di definire la procedura (fasi, tempi, responsabilità, modulistica) di richiesta e di concessione dell'autorizzazione alla realizzazione, di cui agli artt. 5 e 7 della L.R. n. 18/2008. Tale procedura si applica a tutti gli aventi causa che chiedono la realizzazione, l'ampliamento, la trasformazione ed il trasferimento in altra sede di strutture sanitarie o socio-sanitarie pubbliche e private della Regione Molise.

La **procedura di autorizzazione alla realizzazione** è descritta nel seguente diagramma di flusso e nelle note associate.



DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

NOTA 1

I soggetti pubblici e privati che intendono realizzare, ampliare, trasformare, trasferire una struttura di cui all'art. 6 comma 1 della L.R. n. 18/2008 inoltrano al Comune competente per territorio:

- ✓ la richiesta di permesso a costruire o altro titolo abitativo;
- ✓ la richiesta di autorizzazione alla realizzazione della struttura.

Si precisa quanto segue:

- per "diversa utilizzazione" si intende la destinazione della medesima struttura all'esercizio di attività assistenziali del tutto diverse da quelle preesistenti;
- per "ampliamento" si intende sia un incremento di natura edilizia, sia un aumento di ricettività in termini di posti letto, sia l'attivazione di funzioni sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte, fermo restando la tipologia di attività precedentemente esercitata;
- per "adattamento" si intende un intervento di natura edilizia per l'adeguamento della struttura stessa, ferma restando la tipologia di attività precedentemente esercitata;
- per "trasformazione" si intende un intervento che comporta l'attivazione di nuove funzioni riconducibili in una delle categorie di cui all'articolo 6, comma 1.

Nel caso in cui si richiede il trasferimento da un Comune ad un altro della Regione Molise, fermo restando quanto previsto nell'art. 7, l'interessato dovrà inviare, per conoscenza, una copia della sola richiesta di autorizzazione alla realizzazione della struttura, anche al Comune da cui si richiede il trasferimento.

La richiesta di permesso a costruire o altro titolo abitativo deve essere corredata da:

- ✓ relazione tecnico illustrativa del progetto, elaborati del progetto - planimetrie, prospetti, sezioni, ecc., che devono garantire il rispetto dei requisiti minimi tecnologici strutturali ed impiantistici, relativi alla/e branca/branche specialistica/ specialistiche per la/e quale/i si chiede l'autorizzazione, dettagliati nel Manuale di Autorizzazione;
- ✓ relazione sanitaria della struttura (es. tipologia di prestazione, n. dipendenti, service, ecc.);

La richiesta di autorizzazione alla realizzazione della struttura deve essere redatta in forma di domanda su apposito modulo (MOD.01), allegando i documenti sotto elencati:

- ✓ autocertificazione concernente la conformità della struttura al possesso dei requisiti minimi tecnologici, strutturali ed impiantistici, relativi alla/e branca/branche specialistica/ specialistiche per la/e quale/i si chiede l'autorizzazione, dettagliati nel Manuale di Autorizzazione, consistente in una dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, a firma dal Legale rappresentante della struttura;
- ✓ copia del documento di identità in corso di validità del rappresentante legale della struttura.

La Domanda non deve essere presentata nei casi previsti all'art. 6, comma 2 L.R. n. 18/2008, nel qual caso è sufficiente la comunicazione all'ASREM, secondo quanto previsto dall'art. 6 comma 3 L.R. n. 18/2008.

NOTA 2

La documentazione della richiesta di cui alla NOTA 1 è inviata dalla struttura al Comune competente per territorio in duplice copia (art. 7, comma 4, L.R. n. 18/2008), di cui, una copia resta al Comune per gli adempimenti di propria competenza ed una copia della documentazione è immediatamente trasmessa dal Comune alla Regione Molise - Direzione Generale per la Salute, per le verifiche di cui all'art. 7, commi 5 e 6, L.R. n. 18/2008.

Il Comune e la Regione, nell'ambito delle specifiche competenze ad essi demandate, possono richiedere alla struttura, dandosene reciproca informazione, eventuale integrazione della documentazione (art. 7, comma 8, L.R. n. 18/2008).

NOTA 3

La Regione Molise invia una copia della documentazione di cui alla NOTA 1, completa anche di eventuali integrazioni, al Dipartimento di Prevenzione dell'ASREM per il parere igienico sanitario di congruità del progetto.

Il Dipartimento di Prevenzione dell'ASREM, eseguito il controllo igienico sanitario di congruità del progetto, invia la copia del parere **esclusivamente** alla Regione Molise.

La Regione Molise esegue:

- la verifica di congruità con il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie e socio-sanitarie individuate dalla programmazione sanitaria regionale (art. 7, comma 5, L.R. n. 18/2008),
- la verifica di congruità delle misure previste per il rispetto dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture (art. 7, comma 6, L.R. n. 18/2008).

Le verifiche di congruità, di cui all'art. 7, commi 5 e 6 L.R. n. 18/2008, sono rilasciate dalla Regione Molise, previo parere obbligatorio e vincolante del C.R.A.S.S., attraverso un Verbale tecnico, da rendere alla struttura richiedente e al Comune, entro i termini previsti dalla norma regionale.

NOTA 4

Il Comune, al ricevimento della verifica di congruità (Verbale tecnico del C.R.A.S.S.) da parte della Regione Molise, rilascia, entro sessanta giorni, contestualmente il permesso a costruire o altro titolo abitativo e l'autorizzazione alla realizzazione e trasmette l'atto alla Regione Molise.

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

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

DOMANDA PER L'AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE
(☐ NUOVA COSTRUZIONE ☐ AMPLIAMENTO ☐ TRASFORMAZIONE ☐ TRASFERIMENTO)
DI UNA STRUTTURA SANITARIA O SOCIO-SANITARIA (ART. 7 L.R. n. 18/2008)

MOD. 01

Al Sindaco del Comune di _____

e p.c.

Alla Direzione Generale per la Salute

Regione Molise

Via Genova n. 11

86100 CAMPOBASSO

Pec. regionemolise@cert.regione.molise.it

A

Il/la sottoscritto/a: _____ in qualità di titolare o di delegato

della ☐ Società ☐ Studio ☐ Ambulatorio: _____

Nato/a a _____ Prov. di _____ il _____

Residente a _____ Via _____ n° _____

Codice Fiscale _____ Telefono n° _____

Pec _____

B

Dati della ☐ Società ☐ Studio ☐ Ambulatorio (denominazione): _____

Codice Fiscale /Partita IVA _____ con Sede in _____

Via _____ n° _____ Telefono n° _____

Pec _____

Consapevole che:

- 1) è vietata la realizzazione di strutture sanitarie o socio-sanitarie non compatibili con gli strumenti della programmazione sanitaria regionale;
- 2) le stesse strutture devono rispettare i requisiti minimi tecnologici, strutturali ed impiantistici previsti nel Manuale di Autorizzazione.

Con la presente

CHIEDE

il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione:

C

di una struttura sanitaria (o socio-sanitaria) denominata (1) : _____

per l'erogazione di prestazioni (2): _____

in regime (3): _____

con una dotazione di n° _____ posti letto.

D

di uno studio di professione sanitaria: _____

nella unità immobiliare da realizzare (o sita) in codesto Comune, via _____

_____ n. _____

avente le caratteristiche indicate nel progetto redatto in conformità ai requisiti minimi tecnologici, strutturali ed impiantistici dettagliati nel Manuale di Autorizzazione e per la quale (ove dovuto) chiede il rilascio del permesso a costruire o altro titolo abitativo.

Si elencano di seguito i documenti allegati:

Data_____

Firma (obbligatoria) _____

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196
“Codice in materia di protezione dei dati personali” e del GDPR (Regolamento UE 2016/679).

Data_____

Firma (obbligatoria) _____

Istruzioni per la compilazione del MOD 01
“Domanda per l'autorizzazione alla realizzazione (nuova costruzione, ampliamento, trasformazione, trasferimento) di una struttura sanitaria o socio- sanitaria (L.R. n. 18/2008)”

Nota di compilazione

Il riquadro A deve essere sempre compilato integralmente.

Nel caso degli studi associati libero - professionali la domanda deve essere sottoscritta da uno dei soci debitamente delegato da tutti gli altri soci. Copia della delega alla firma va allegata alla domanda, unitamente ai documenti di riconoscimento dei soci dello studio.

Il riquadro B deve essere sempre compilato integralmente.

Il riquadro C deve essere compilato indicando:

- al punto (1) la denominazione della struttura;
- al punto (2) la tipologia delle prestazioni che si intende erogare e della branca di appartenenza.
- al punto (3) specificare la tipologia di regime come di seguito indicato:

3.1 regime ambulatoriale:

- 1) Ambulatori di specialistica medica
- 2) Ambulatori di specialistica chirurgica
- 3) Ambulatori di specialistica odontoiatrica
- 4) Ambulatori delle professioni specialistiche sanitarie
- 5) Medicina di laboratorio
- 6) Diagnostica per immagini
- 7) Ambulatori di riabilitazione (stabilimenti di fisiochinesiterapia)
- 8) Recupero e rieducazione funzionale (ex art. 26 L. 833 del 23.12.1978 “Istituzione del sistema sanitario nazionale”)
- 9) Ambulatori di dialisi
- 10) Ambulatori di Terapia iperbarica
- 11) Consultori familiari pubblici e privati
- 12) Centri di salute mentale,
- 13) Trattamento delle tossicodipendenze
- 14) Poliambulatori

3.2 regime di ricovero ospedaliero:

- 1) Presidi Ospedalieri che erogano prestazioni a ciclo continuativo o diurno per acuti e post acuti.

3.3 regime residenziale e semiresidenziale (cfr. art. 6 comma 1 lettera d), L.R. n. 18/2008);

3.4 regime termale (complessi e stabilimenti termali) (cfr. art. 6 comma 1 lettera e), L.R. n. 18/2008);

Il riquadro D deve essere compilato nel caso in cui la domanda si riferisca alla realizzazione di studi medici, chirurgici, odontoiatrici e delle professioni sanitarie (art. 6 comma 1 lettera f, L.R. n. 18/2008), eroganti prestazioni invasive, che comportino un rischio per la sicurezza del paziente.

La domanda deve essere obbligatoriamente sottoscritta dal titolare della struttura o dal suo legale rappresentante.

La Domanda non deve essere presentata nei casi previsti all'art. 6, comma 2 L.R. n. 18/2008, nel qual caso è sufficiente la comunicazione all'ASREM, secondo quanto previsto dall'art. 6 comma 3, L.R. n. 18/2008.

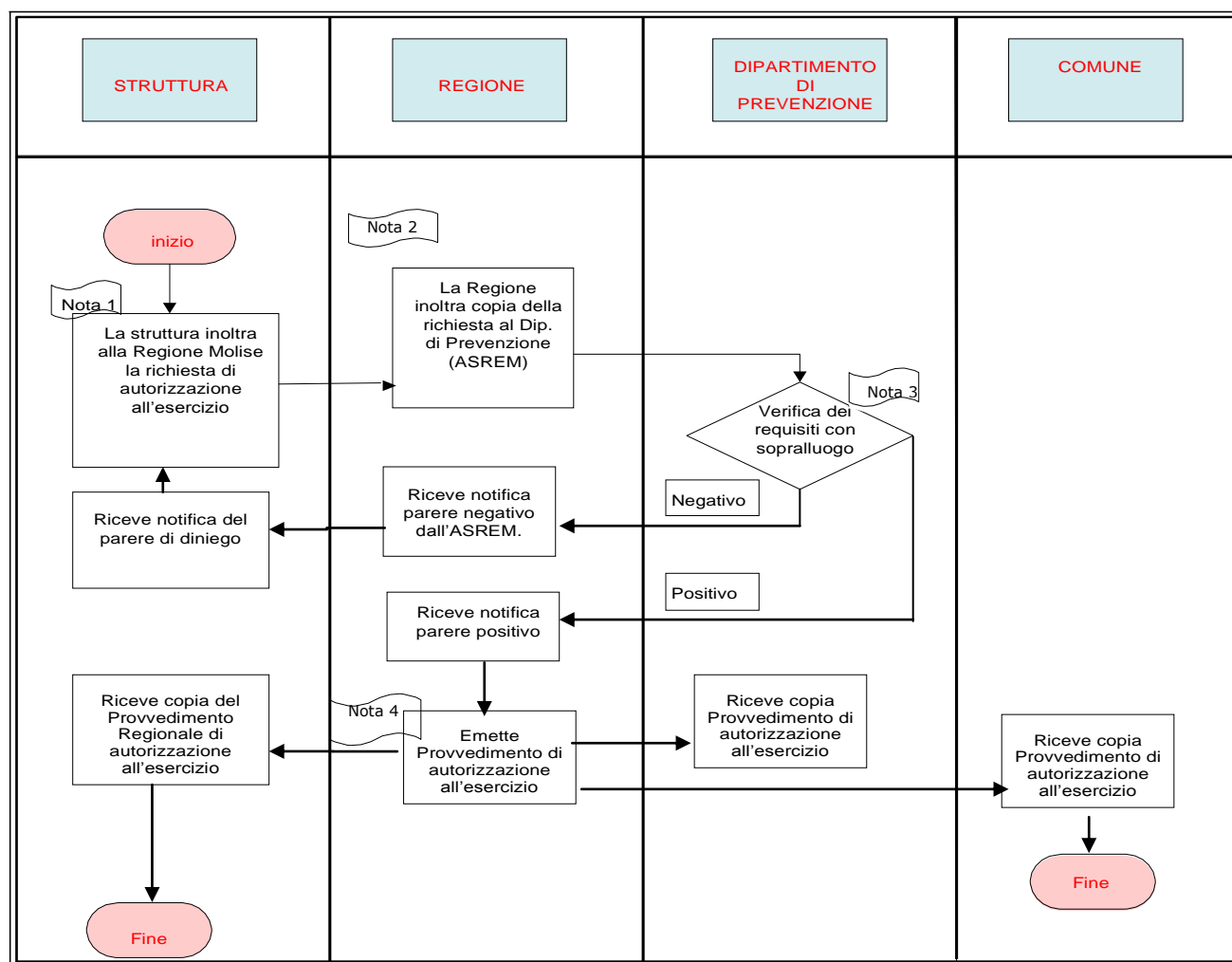
LEGGE REGIONALE 24 Giugno 2008, n. 18

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.

PROCEDURA AUTORIZZAZIONE ESERCIZIO (Articolo 8 - L.R. N. 18/2008)

Lo scopo del presente documento è quello di definire la procedura (fasi, tempi, responsabilità, modulistica) di richiesta e di concessione dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria e socio-sanitaria, secondo quanto previsto dall'art. 8, L.R. n. 18/2008. Tale procedura si applica a tutti i soggetti, già autorizzati alla realizzazione di strutture sanitarie ai sensi dell'art. 7, L.R. n. 18/2008, per l'avvio delle specifiche attività descritte al comma 1 dell'art. 6, L.R. n. 18/2008.

La **procedura di autorizzazione all'esercizio** è descritta nel seguente diagramma di flusso e nelle note associate.



NOTA 1

I soggetti autorizzati alla realizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, ai sensi dell'articolo 7 della L.R. n. 18/2008, terminati i lavori e comunque prima dell'utilizzo delle medesime strutture, 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.

La **“Domanda per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria o socio-sanitaria”** redatta su apposito modulo (**MOD.02**) contiene le dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà concernenti la conformità dell'opera al progetto approvato e le necessarie autocertificazioni relative al possesso dei requisiti minimi definiti nel Manuale di Autorizzazione.

Le documentazioni e autocertificazioni necessarie devono indicare inoltre:

- ✓ i dati anagrafici del soggetto richiedente nel caso lo stesso sia persona fisica;
- ✓ la sede e la ragione sociale nel caso in cui il soggetto richiedente sia una società;
- ✓ la sede e la denominazione nel caso in cui il richiedente sia un soggetto pubblico;
- ✓ la tipologia delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie autorizzate;
- ✓ il direttore sanitario responsabile dell'attività della struttura sanitaria: il nome, i dati anagrafici, i titoli accademici (Certificato di Laurea, certificato di specializzazione, abilitazione alla professione, indicazione dei dati di iscrizione all'Ordine dei Medici, nonché lettera conferimento incarico firmata per accettazione, con attestazione di esclusività ai sensi dell'art. 6, comma 5, L.R. n. 18/ 2007 (divieto di cumulo)), Curriculum Vitae e copia del documento di riconoscimento in corso di validità.

La **sostituzione del direttore sanitario** deve essere comunicata alla Regione, per la variazione del provvedimento di autorizzazione e con adeguato anticipo rispetto all'assunzione dell'incarico.

NOTA 2

La struttura invia due copie della domanda, con allegata la documentazione di cui alla Nota 1, alla Regione Molise – Direzione Generale per la Salute.

La Regione Molise tramette una delle due copie al Dipartimento di Prevenzione dell'A.S.Re.M., ai sensi dell'art. 30, comma 4, L.R. n. 18/ 2008, per la verifica del rispetto dei requisiti minimi strutturali, tecnologici, organizzativi e di dotazione di personale definiti nel Manuale di Autorizzazione, relativi alla struttura da autorizzare.

NOTA 3

Il Dipartimento di Prevenzione verifica l'effettivo rispetto dei requisiti minimi entro sessanta giorni dal ricevimento della domanda. La documentazione dell'avvenuta verifica viene inviata dal Dipartimento di Prevenzione **esclusivamente** alla Regione Molise - Direzione Generale per la Salute.

NOTA 4

La Regione Molise al termine dell'istruttoria ed entro novanta giorni dalla presentazione della domanda, adotta apposito provvedimento di autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria o socio-sanitaria. La Direzione Generale per la Salute, invia copia del provvedimento alla struttura sanitaria, al Comune e al Dipartimento di Prevenzione ASReM.

La struttura invia alla Regione Molise, ai sensi della L.R. n. 17/2013, la ricevuta di versamento della tassa sulle concessioni regionali a titolo di rilascio dell'autorizzazione sanitaria ai sensi della L.R. n. 18/ 2008.

**DOMANDA PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELL'ATTIVITA' SANITARIA
O SOCIO-SANITARIA (ART. 8 L.R. n. 18/2008)**

MOD 02

Alla Direzione Generale per la Salute

Regione Molise

Via Genova n. 11

86100 CAMPOBASSO

Pec. regionemolise@cert.regione.molise.it

A

Il/la sottoscritto/a: _____ in qualità di titolare o di delegato

della ☐ Società ☐ Studio ☐ Ambulatorio: _____

Nato/a a _____ Prov. di _____ il _____

Residente a _____ Via _____ n° _____

Codice Fiscale _____ Telefono n° _____

Pec _____

B

Dati della ☐ Società ☐ Studio ☐ Ambulatorio (denominazione): _____

Codice Fiscale /Partita IVA _____ con Sede in _____

Via _____ n° _____ Telefono n° _____

Pec _____

Chiede il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria (o socio-sanitaria)

C

della struttura sanitaria (o socio-sanitaria) denominata (1): _____

per l'erogazione di prestazioni (inserire codice ateco) (2): _____

in regime (3): _____

numero di dipendenti presenti nella struttura: _____

con una dotazione di n: _____ posti letto (4): _____

realizzato nella unità immobiliare sita in codesto Comune, via _____

dati catastali: Foglio _____ Particella _____ Sub _____ Categoria _____

A tale scopo, consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci ai sensi della Legge 445/2000, dichiara:

- che la struttura è stata realizzata in conformità al progetto approvato in sede di autorizzazione alla realizzazione dell'unità immobiliare,
- che la stessa rispetta la normativa vigente in materia igienico-sanitaria e di sicurezza del lavoro e i requisiti di cui all'art. 5, commi 1 e 2, L.R. n. 18/2008;
- che la direzione sanitaria/responsabilità è affidata al Dott. _____

Nato a: _____ prov. di: _____ il _____

Laureato in: _____ il _____

presso l'Università degli studi di _____

specialista in _____ il _____

iscritto presso l'Ordine dei _____ il _____

al n° _____ di iscrizione, della Provincia di _____

Il quale, con la sottoscrizione qui apposta, anch'egli consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci dichiara che i titoli personali sopra indicati sono effettivamente quelli posseduti, che non ha in corso provvedimenti restrittivi della professione e che non esercita altre attività incompatibili, inoltre attesta l'esclusività ai sensi dell'art. 6, comma 5, L.R. n. 18/ 2007 (divieto di cumulo).

Si elencano di seguito i documenti allegati:

Data _____

Firma del Titolare o Legale rappresentante: _____

(per esteso)

Firma del Direttore Sanitario: _____

(per esteso)

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e del GDPR (Regolamento UE 2016/679).

Data _____

Firma (obbligatoria) _____

Istruzioni per la compilazione del MOD 02 “Domanda per il rilascio dell’autorizzazione all’esercizio dell’attività sanitaria o socio-sanitaria art. 4 L.R. n. 18/2008”**Nota di compilazione**

Il riquadro A deve essere sempre compilato integralmente.

Nel caso degli Studi associati soggetti ad autorizzazione vanno indicati i nominativi ed i dati anagrafici di tutti gli associati.

Il riquadro B deve essere sempre compilato integralmente.

Il riquadro C deve essere sempre compilato integralmente indicando:

al punto (1) la denominazione della struttura;

al punto (2) la tipologia delle prestazioni che si intende erogare e codice ateco;

al punto (3) specificare la tipologia di regime come di seguito indicato:

3.1. regime ambulatoriale:

- 1) Ambulatori di specialistica medica
- 2) Ambulatori di specialistica chirurgica
- 3) Ambulatori di specialistica odontoiatrica
- 4) Ambulatori delle professioni specialistiche sanitarie
- 5) Medicina di laboratorio
- 6) Diagnostica per immagini
- 7) Ambulatori di riabilitazione (stabilimenti di fisiochinesiterapia)
- 8) Recupero e rieducazione funzionale (ex art. 26 L. 833 del 23.12.1978 “Istituzione del sistema sanitario nazionale”)
- 9) Ambulatori di dialisi
- 10) Ambulatori di Terapia iperbarica
- 11) Consultori familiari pubblici e privati
- 12) Centri di salute mentale,
- 13) Trattamento delle tossicodipendenze
- 14) Poliambulatori

3.2. regime di ricovero ospedaliero:

- 1) Presidi Ospedalieri che erogano prestazioni a ciclo continuativo o diurno per acuti e post acuti.

3.3. regime residenziale e semiresidenziale (cfr. art. 6 comma 1 lettera d), L.R. n. 18/2008);

3.4. regime termale (complessi e stabilimenti termali) (cfr. art. 6 comma 1 lettera e), L.R. n. 18/2008);

al punto (4) la dotazione del numero dei posti letto nel caso di presidi ospedalieri o strutture residenziali o semiresidenziali.

La domanda dovrà essere debitamente firmata dal titolare della struttura o dal suo legale rappresentante, con allegato documento di riconoscimento.

In caso di studi associativi libero-professionali la domanda deve essere firmata da uno dei soci dello studio debitamente delegato da parte di tutti gli altri soci alla sottoscrizione. Alla domanda dovrà essere allegata copia della delega nonché copia dei documenti di riconoscimento di tutti i soci.

Allegati da presentare alla seguente documentazione:

- relazione sanitaria della struttura (es. tipologia di prestazione, n. dipendenti, service, ecc.);
- planimetria dei locali, in scala minimo 1:100, con l'indicazione funzionale dei locali;
- certificazioni degli impianti;
- certificato di agibilità dell'unità immobiliare;
- certificato di destinazione d'uso;
- nominativo del direttore sanitario e dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte dello stesso, con allegato C.V., certificato di iscrizione all'ordine dei medici, nonché copia del documento d'identità personale in corso di validità;
- copia del documento d'identità personale in corso di validità del rappresentante legale della struttura.