

Legge regionale 16 agosto 2002, n. 22 (BUR n. 82/2002)

**AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE
SANITARIE, SOCIO-SANITARIE E SOCIALI (1)**

TITOLO I - Principi ed ambito di applicazione

Art. 1 - Principi generali.

1. La Regione promuove la qualità dell'assistenza sanitaria, socio-sanitaria e sociale. La Regione provvede affinché l'assistenza sia di elevato livello tecnico-professionale e scientifico, sia erogata in condizioni di efficacia ed efficienza, nonché di equità e pari accessibilità a tutti i cittadini e sia appropriata rispetto ai reali bisogni di salute, psicologici e relazionali della persona.

Art. 2 - Ambito di applicazione.

1. Per le finalità di cui all'articolo 1, la presente legge disciplina i criteri per l'autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie nonché per l'accreditamento e la vigilanza delle stesse.

2. La presente legge disciplina, altresì, i criteri per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio nonché per l'accreditamento e la vigilanza delle strutture sociali a gestione pubblica o privata.

**TITOLO II - Autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività
sanitarie e socio-sanitarie**

**CAPO I - Autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie che
erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o
diurno**

Art. 3 - Autorizzazione alla realizzazione.

1. L'autorizzazione alla costruzione, ampliamento, trasformazione, trasferimento in altra sede delle strutture pubbliche della Regione, di enti o aziende dalla stessa dipendenti, oppure dalla stessa finanziate anche parzialmente, che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno, comprensivo dei servizi di diagnosi e di cura, è rilasciata dalla Regione, in conformità all'[articolo 77](#) della legge regionale 27 giugno 1985, n. 61 "Norme per l'assetto e l'uso del territorio" e successive modificazioni.

2. L'autorizzazione alla costruzione, ampliamento e trasformazione, trasferimento delle restanti strutture pubbliche, o equiparate ai sensi dell'articolo 4, comma 12, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421" e successive modificazioni, delle istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché delle strutture private, che erogano prestazioni di ricovero ospedaliero, viene rilasciata dal comune in cui avrà sede la struttura, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni edilizie ai sensi della normativa vigente

3. Il rilascio delle autorizzazioni di cui al presente articolo è subordinato alla positiva valutazione della rispondenza del progetto alla programmazione socio-sanitaria regionale, definita in base al fabbisogno complessivo ed alla localizzazione e distribuzione 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. Per le strutture di cui al comma 2, la rispondenza alla programmazione socio-sanitaria è attestata nel parere obbligatorio e vincolante rilasciato dalla struttura regionale competente.

Art. 4 - Autorizzazione all'esercizio.

1. Il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture di cui all'articolo 3 è subordinato alla previsione contenuta nell'[articolo 2](#), comma 1, lettera g), n. 7, della legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19. (2)

2. omissis (3)

3. Le strutture di cui all'articolo 3, già autorizzate ed in esercizio, si adeguano alle prescrizioni della presente legge secondo le modalità ed i tempi fissati dai provvedimenti di Giunta regionale emanati ai sensi dell'[articolo 10](#).

CAPO II - Autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio

Art. 5 - Autorizzazione alla realizzazione.

1. Le procedure e le prescrizioni di cui all'articolo 3 per il rilascio dell'autorizzazione alla costruzione, ampliamento, trasformazione, trasferimento in altra sede, si applicano alle strutture di seguito specificate:

- a) strutture ambulatoriali pubbliche, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché strutture private che, al di fuori di strutture di ricovero ospedaliero, erogano prestazioni di ossigenoterapia iperbarica;
- b) centri di salute mentale;
- c) consultori familiari e materno-infantili pubblici, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché privati;
- d) centri ambulatoriali di riabilitazione pubblici, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché privati.

2. L'autorizzazione alla costruzione, ampliamento, trasformazione, trasferimento in altra sede delle restanti strutture pubbliche, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché delle strutture private, che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, è rilasciata dal comune, che provvede a darne comunicazione alla struttura regionale competente.

Art. 6 - Autorizzazione all'esercizio.

1. L'autorizzazione all'esercizio delle strutture di cui all'articolo 5, comma 1, è rilasciata dal dirigente della struttura regionale competente.

2. Per le rimanenti strutture pubbliche, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché private, che erogano prestazioni specialistiche ambulatoriali, ivi comprese quelle di recupero e riabilitazione funzionale, di diagnostica strumentale

compresa la risonanza magnetica integrale e di laboratorio, operanti all'esterno di strutture sanitarie di ricovero, sia ospedaliero che non ospedaliero, la funzione di autorizzazione all'esercizio è di competenza del comune dove insiste la struttura.

3. Le strutture di cui all'articolo 5, già autorizzate ed in esercizio, si adeguano alle prescrizioni della presente legge secondo le modalità e i tempi fissati dai provvedimenti di Giunta regionale di cui all'articolo 10.

CAPO III - Autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni di assistenza residenziale a ciclo continuativo e/o diurno

Art. 7 - Autorizzazione alla realizzazione.

1. L'autorizzazione alla costruzione, ampliamento, trasformazione, trasferimento in altra sede delle strutture pubbliche, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché delle strutture private, che erogano prestazioni di assistenza residenziale extraospedaliera, a ciclo continuativo e/o diurno di carattere estensivo o intensivo, ivi compresi i centri residenziali per tossicodipendenti e malati di AIDS, è rilasciata:

- a) dalla Regione, in conformità all'[articolo 77](#) della legge regionale 27 giugno 1985, n. 61 e successive modificazioni, qualora si tratti di strutture della Regione, di enti o aziende da essa dipendenti, oppure dalla stessa finanziate, anche parzialmente;
- b) dal comune in cui avrà sede la struttura, nei rimanenti casi [con esclusione degli ospedali di comunità, delle unità riabilitative territoriali e degli hospice. (4)] (5)

2. Il rilascio delle autorizzazioni di cui al comma 1 avviene previa positiva valutazione della rispondenza alla programmazione socio-sanitaria regionale e attuativa locale, definita in base al fabbisogno complessivo ed alla localizzazione e distribuzione 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. Nei casi di cui al comma 1, lettera b), la rispondenza alla programmazione socio-sanitaria è attestata nel parere obbligatorio e vincolante rilasciato dal dirigente della struttura regionale competente.

[2 bis. L'autorizzazione alla costruzione, ampliamento, trasformazione, trasferimento in altra sede degli ospedali di comunità, delle unità riabilitative territoriali e degli hospice richiesta da istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché da strutture private è rilasciata dalla Giunta regionale, sentita la competente Commissione consiliare, fatto salvo quanto disposto dall'[articolo 2](#), comma 1, lettera g), n. 7, della legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19. (6)] (7)

Art. 8 - Autorizzazione all'esercizio.

1. L'autorizzazione all'esercizio delle strutture di cui all'articolo 7 è rilasciata dal dirigente regionale della struttura regionale competente.

2. Il rilascio dell'autorizzazione è subordinato alla medesima valutazione prevista dall'articolo 7, comma 2.

3. Le strutture di cui all'articolo 7, già autorizzate ed in esercizio, si adeguano alle prescrizioni della presente legge secondo le modalità ed i tempi fissati dai provvedimenti di Giunta regionale di cui all'articolo 10.

CAPO IV - Disposizioni comuni

Art. 9 - Norme procedurali.

1. la Giunta regionale, entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge, stabilisce le modalità ed i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio delle strutture e prevede la possibilità di riesame dell'istanza in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente.

Art. 10 - Requisiti minimi e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio. (8)

1. Entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge la Giunta regionale, sentite le istituzioni e le organizzazioni interessate, stabilisce i requisiti minimi, generali e specifici e di qualità, per l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie da parte delle strutture pubbliche, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché delle strutture private, in attuazione a quanto disposto dall'articolo 8 ter del d.lgs. n. 502/1992 e successive modificazioni, e dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie.

2. Al fine di individuare i requisiti di cui al comma 1, la Giunta regionale si avvale di un organismo tecnico-consulativo, dalla stessa nominato costituito da esperti in sistemi di qualità tecnico-professionale e organizzativi, nonché da componenti indicati dalla Federazione regionale degli ordini dei medici chirurghi ed odontoiatri.

3. Con i provvedimenti di cui al comma 1 la Giunta regionale fissa le modalità per l'adeguamento ai requisiti di cui al comma 1, da parte delle strutture già autorizzate ed in esercizio, sia che si tratti di strutture pubbliche, di strutture ad esse equiparate, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, ovvero di strutture private, che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero, a ciclo continuativo e/o diurno, prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio e prestazioni in regime residenziale extraospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno, di carattere estensivo o intensivo.

4. I limiti temporali massimi per l'adeguamento ai requisiti di cui al comma 1 sono i seguenti:

- a) entro cinque anni per i requisiti strutturali e impiantistici;
- b) entro tre anni per i requisiti tecnologici e organizzativi.

5. I provvedimenti di cui al presente articolo sono contestualmente comunicati al Consiglio regionale.

Art. 11 - Accertamento e verifica dei requisiti minimi e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio.

1. L'autorizzazione all'esercizio delle strutture è rilasciata previo accertamento del rispetto dei requisiti individuati dalla Giunta regionale ai sensi dell'articolo 10.

2. L'accertamento del possesso e la verifica del mantenimento dei requisiti di cui all'articolo 10, comma 1, sono effettuati dall'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione stessa che, a tal fine, si avvale delle proprie strutture tecniche o dell'azienda unità locale socio sanitaria (ULSS) competente per territorio o di apposita struttura tecnica dell'Agenzia regionale socio-sanitaria istituita con legge regionale 29 novembre 2001, n. 32. La verifica deve essere effettuata con periodicità almeno quinquennale ed ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità.

3. Qualora si verificano inadempienze rispetto ai requisiti di cui all'articolo 10, comma 1, ed alle indicazioni inserite nell'atto di autorizzazione all'esercizio, segnalate dalle strutture regionali competenti, dal comune, dall'unità locale socio sanitaria competente per territorio o dalle associazioni di tutela di cui all'articolo 14 del d.lgs. n. 502/1992 e successive modificazioni, l'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione contesta alla struttura inadempiente le irregolarità rilevate e, con formale diffida, ne impone l'eliminazione entro un termine tassativo, decorso inutilmente il quale ordina la chiusura temporanea, totale o parziale, della struttura medesima sino alla rimozione delle cause che l'hanno determinata. Nel caso di reiterate e gravi infrazioni l'autorità competente procede alla revoca dell'autorizzazione

4. Entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge, la Giunta regionale disciplina le modalità per l'effettuazione dell'accertamento del possesso dei requisiti di cui all'articolo 10, comma 1, anche attraverso visite ispettive.

Art. 12 - Classificazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie.

1. La Giunta regionale provvede, entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge, a classificare e distinguere le specifiche tipologie strutturali in riferimento ai seguenti ambiti:

- a) strutture che erogano prestazioni di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno;
- b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale;
- c) strutture che erogano prestazioni in regime residenziale extraospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno, di carattere estensivo od intensivo;

2. La classificazione di cui al comma 1 viene attribuita ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997.

Art. 13 – Definizione di ampliamento e trasformazione.

1. Per ampliamento si intende un aumento dei posti letto o l'attivazione di funzioni sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte.

2. Per trasformazione si intende la modifica strutturale e/o funzionale o il cambio d'uso, con o senza lavori, delle strutture sanitarie e socio-sanitarie oggetto di autorizzazione.

TITOLO III - Autorizzazione all'esercizio di attività sociali da parte di soggetti e strutture pubblici e privati

Art. 14 - Autorizzazione all'erogazione e all'esercizio di attività sociali da parte di soggetti pubblici e privati.

1. Per l'autorizzazione dei servizi e delle strutture sociali la Giunta regionale entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge e con le modalità di cui all'articolo 10, definisce ad integrazione dei requisiti minimi strutturali e organizzativi stabiliti dalla normativa regionale vigente, i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi previo parere della Conferenza regionale per la programmazione sanitaria e socio-sanitaria di cui all'[articolo 113](#) della legge regionale 13 aprile 2001, n. 11.

2. L'autorizzazione all'esercizio dei servizi sociali e delle strutture sociali, a ciclo residenziale e semiresidenziale, a gestione pubblica o dei soggetti privati di cui all'articolo 1, comma 5 della legge 8 novembre 2000, n. 328 "Legge quadro per la

realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali." è rilasciata dal comune ove ha sede il servizio o la struttura ed è subordinata alla positiva valutazione della rispondenza della richiesta alla programmazione attuativa locale. (9)

3. La Giunta regionale determina altresì, entro il termine di cui al comma 1, le modalità per la classificazione delle strutture che erogano servizi sociali in relazione alla tipologia delle prestazioni contemplate dai livelli di assistenza individuati dalla programmazione regionale, nonché le modalità per il rilascio da parte dei comuni delle autorizzazioni alla erogazione di servizi sperimentali ed innovativi per un periodo massimo di tre anni, individuando anche gli strumenti per la verifica dei risultati.

4. Le funzioni di autorizzazione dei servizi o delle strutture sono esercitate dal comune competente, direttamente o in forma associata con gli altri comuni ricompresi nell'ambito territoriale dell'azienda ulss ove ha sede la struttura che eroga il servizio, o mediante delega all'azienda ulss, o avvalendosi delle competenti strutture regionali.

TITOLO IV - Accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali pubbliche e private e di altri erogatori (10)

Art. 15 - L'accREDITAMENTO istituzionale.

1. L'autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio non produce effetti vincolanti ai fini della procedura di accreditamento istituzionale, che si fonda sul criterio di regolazione dell'offerta in attuazione della programmazione socio-sanitaria regionale e attuativa locale.

2. L'accREDITAMENTO istituzionale deve concorrere al miglioramento della qualità del sistema sanitario, socio-sanitario e sociale, garantendo ai cittadini adeguati livelli quantitativi e qualitativi delle prestazioni erogate per conto ed a carico del servizio sanitario nazionale e di quelle erogate nell'ambito degli interventi di cui alla l. 328/2000.

3. La Giunta regionale vigila sulla sussistenza delle effettive condizioni di parità tra erogatori pubblici e privati attraverso l'Agenzia regionale socio sanitaria istituita con legge regionale 4 dicembre 2001, n. 32.

4. L'accREDITAMENTO istituzionale è rilasciato alle strutture pubbliche, o equiparate ai sensi dell'articolo 4, comma 12, del d.lgs. 502/1992 e successive modificazioni, alle istituzioni e agli organismi a carattere non lucrativo, nonché alle strutture private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla sussistenza delle condizioni di cui all'articolo 16 ed ai requisiti di cui all'articolo 18.

5. Oggetto del provvedimento di accREDITAMENTO istituzionale sono le funzioni svolte dalle strutture o esercitate dai professionisti, tenuto conto della capacità produttiva in rapporto al fabbisogno complessivo, con riferimento alla localizzazione e distribuzione territoriale delle strutture e dei professionisti presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture e professionisti, in conformità agli atti di programmazione socio-sanitaria regionale vigenti.

6. I soggetti accREDITATI erogano:

- a) 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 integrativa di cui all'articolo 9 del d.lgs. 502/1992 e successive modificazioni;
- b) interventi e servizi sociali, come definiti all'articolo 1, comma 2, della l. 328/2000.

Art. 16 - Condizioni di accreditamento.

1. L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla Giunta regionale ai soggetti pubblici o equiparati di cui all'articolo 4, comma 12, del d.lgs 502/1992 e successive modificazioni, alle istituzioni ed organismi a carattere non lucrativo e ai soggetti privati nonché ai professionisti che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie, subordinatamente alla sussistenza delle seguenti condizioni:

- a) possesso dell'autorizzazione all'esercizio, ove richiesta dalla vigente normativa;
- b) coerenza della struttura o del soggetto accreditando alle scelte di programmazione socio-sanitaria regionale e attuativa locale;
- c) rispondenza della struttura o del soggetto accreditando ai requisiti ulteriori di qualificazione di cui all'articolo 18;
- d) verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati ottenuti, tenendo conto dei flussi di accesso ai servizi.

2. L'accreditamento istituzionale, ai sensi dell'articolo 11 della l. 328/2000, è rilasciato, alle istituzioni ed organismi a carattere non lucrativo e ai soggetti che erogano interventi e servizi sociali, dal comune competente, direttamente o in forma associata con gli altri comuni ricompresi nell'ambito territoriale dell'azienda ulss ove ha sede la struttura, o con delega all'azienda unità locale socio sanitaria stessa, o avvalendosi delle strutture regionali indicate all'articolo 19, comma 3, subordinatamente alla sussistenza delle seguenti condizioni:

- a) possesso dell'autorizzazione all'esercizio;
- b) coerenza della struttura o del soggetto accreditando alle scelte di programmazione sociale regionale e attuativa locale;
- c) rispondenza della struttura o del soggetto accreditando a requisiti ulteriori di qualificazione di cui all'articolo 18;
- d) verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati ottenuti, tenendo conto dei flussi di accesso ai servizi.

Art. 17 - Rapporti fra soggetti accreditati ed ente pubblico.

1. L'accreditamento istituzionale per l'erogazione di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie non costituisce in capo alle aziende 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 d.lgs. 502/1992 e successive modificazioni, nell'ambito del livello di spesa annualmente definito e delle quantità e tipologie annualmente individuate dalla Regione ai sensi della normativa vigente.

2. L'accreditamento istituzionale per l'erogazione di interventi e servizi sociali non costituisce in capo alle aziende ed agli enti del servizio sanitario regionale nonché agli enti locali un obbligo a corrispondere ai soggetti accreditati la remunerazione delle prestazioni erogate al di fuori dei rapporti instaurati ai sensi della normativa vigente.

3. La Giunta regionale disciplina, entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge, i rapporti di cui all'articolo 8 quinquies del d.lgs. 502/1992 e successive modificazioni mediante uno schema tipo di accordo contrattuale con il quale si stabiliscono l'indicazione delle quantità e delle tipologie di prestazioni da erogare e le modalità delle verifiche e dei controlli.

4. La Giunta regionale provvede alla individuazione dei criteri per la definizione dei piani annuali preventivi di attività, sentita la Commissione consiliare competente. La

Giunta regionale determina i piani annuali preventivi, sentite le associazioni di categoria maggiormente rappresentative dei soggetti accreditati pubblici o equiparati e privati di cui all'articolo 4, comma 12, del d.lgs. 502/1992 e successive modificazioni, delle istituzioni ed organismi a carattere non lucrativo. Il direttore generale dell'ulss territorialmente competente provvede alla stipula dei relativi accordi contrattuali.

5. La Giunta regionale definisce, entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge, lo schema tipo di accordo per l'organizzazione, la gestione e l'erogazione di servizi socio-sanitari e sociali tra aziende ed enti del servizio sanitario regionale, enti locali e soggetti accreditati.

Art. 17 bis - Disposizioni in materia di erogatori privati di prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale con oneri a carico del servizio sanitario regionale. (11)

1. Al fine di uniformare l'offerta di prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, superando l'attuale disomogenea presenza sul territorio regionale di erogatori privati ambulatoriali, salvaguardando, nel contempo, le specificità territoriali in conformità a quanto previsto dall'[articolo 15](#) della legge regionale statutaria 17 aprile 2012, n. 1 "Statuto del Veneto" e dalla legge regionale 29 giugno 2012, n. 23 "Norme in materia di programmazione socio-sanitaria e approvazione del piano socio-sanitario regionale 2012-2016" e successive modificazioni, sono definiti i seguenti criteri ai quali si attiene il direttore generale dell'azienda ULSS per individuare, nell'ambito del processo di programmazione regionale e sulla base del fabbisogno complessivo, gli erogatori privati accreditati, che forniscono prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale con oneri a carico del servizio sanitario regionale, con i quali, successivamente, stipulare gli accordi contrattuali:

- a) accessibilità alla struttura da parte dell'assistito, in conformità a quanto previsto dalla legge regionale 29 giugno 2012, n. 23 e successive modificazioni;
- b) complementarità;
- c) economicità/efficienza;
- d) liste d'attesa;
- e) appropriatezza dei percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) in conformità a quanto previsto dalla legge regionale 29 giugno 2012, n. 23 e successive modificazioni;
- f) standard di qualità;
- g) standard di prestazioni.

2. I criteri di cui alle lettere a), b), c), d), e), f) e g) del comma 1 sono definiti dalla Giunta regionale in modo tale che ne sia garantita la misurabilità e sono aggiornati annualmente.

3. Il direttore generale dell'azienda ULSS individua la durata dei vari accordi contrattuali che, comunque, non deve essere superiore a tre anni.

4. Gli accordi contrattuali stipulati dal direttore generale dell'azienda ULSS, in base a quanto previsto dall'articolo 17, comma 4, e redatti in conformità allo schema tipo approvato dalla Giunta regionale, ai sensi dell'articolo 17, comma 5, prevedono, in particolare:

- a) i volumi di attività;
- b) la tipologia;
- c) le tariffe.

5. Gli accordi contrattuali vengono stipulati esclusivamente con erogatori privati accreditati.

6. Per l'accreditamento di erogatori privati di prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale viene individuata la seguente procedura:

- a) entro il 30 aprile i soggetti interessati presentano domanda di accreditamento;
- b) entro il 31 maggio i direttori generali delle aziende ULSS esprimono al direttore generale alla sanità e al sociale di cui all'[articolo 1](#) della legge regionale 29 giugno 2012, n. 23 e successive modificazioni il loro parere; qualora i direttori generali delle aziende ULSS non rispettino tale termine, se ne prescinde;
- c) entro il 31 luglio le competenti strutture della Giunta regionale effettuano, in conformità a quanto previsto dall'articolo 19, comma 3, l'istruttoria. Il conseguente provvedimento di accreditamento istituzionale è adottato dalla Giunta regionale, previo parere della competente commissione consiliare, che si esprime entro il 30 settembre; decorso inutilmente tale termine se ne prescinde;
- d) entro il 30 novembre la Giunta regionale adotta i relativi provvedimenti di accreditamento istituzionale, ai sensi dell'articolo 16;
- e) entro il 31 dicembre i direttori generali delle aziende ULSS, stipulano, sulla base dei criteri individuati al comma 1, gli accordi contrattuali con gli erogatori privati accreditati.

Art. 17 ter - Disposizioni in materia di laboratori di analisi. (12)

1. In attuazione di quanto previsto dall'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio" n. 61/CSR del 23 marzo 2011, di cui la Regione ha preso atto con deliberazione n. 2530 dell'11 dicembre 2012 pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto n. 107 del 24 dicembre 2012, la Regione adotta il modello "a rete" per organizzare la diagnostica di laboratorio sul proprio territorio, modello che è il più idoneo sia per garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate, sia per conseguire le maggiori economie di scala.

2. La soglia minima di prestazioni effettuate in proprio annualmente dalla rete, viene individuata, con cadenza triennale, dalla Giunta regionale, sentita la competente commissione consiliare.

3. Per garantire le finalità di cui al comma 1 dell'articolo 17 bis, con particolare riferimento alla diagnostica di laboratorio, i direttori generali delle aziende ULSS stipulano gli accordi contrattuali attenendosi ai criteri di cui al suddetto comma 1, ai quali si aggiunge quello specifico dell'organizzazione "a rete".

4. La Giunta regionale definisce, previo parere della competente commissione consiliare, il modello organizzativo della rete, prevedendo anche la semplificazione della vigente procedura per l'apertura di punti prelievo per la raccolta di campioni organici, inseriti in una rete.

Art. 17 quater - Clausola valutativa. (13)

1. In relazione a quanto disposto dagli articoli 17 bis e 17 ter la Giunta regionale relaziona annualmente al Consiglio regionale, sulle richieste di accreditamento e in particolare sulle richieste di nuovo accreditamento, sul fabbisogno espresso dai direttori generali e sugli accordi contrattuali stipulati dai medesimi nonché sul funzionamento e consistenza delle reti dei laboratori e sul numero di esami erogati.

Art. 17 quinquies - Disposizioni per i servizi socio-sanitari semiresidenziali e residenziali. (14)

1. Gli accordi contrattuali dei servizi socio-sanitari semiresidenziali e residenziali, redatti in conformità allo schema tipo approvato ai sensi dell'articolo 17, comma 5, sono stipulati dal direttore generale dell'azienda ULSS con i soggetti accreditati che applicano la tariffa/retta regionale di riferimento.

2. Nelle more dell'individuazione della tariffa/retta regionale di riferimento il direttore generale attiva gli accordi contrattuali di cui al comma 1 con i soggetti accreditati presenti nel territorio della propria ULSS e inseriti nella programmazione dal piano di zona di cui all'[articolo 8](#) della legge regionale 14 settembre 1994, n. 56 "Norme e principi per il riordino del servizio sanitario regionale in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria", così come modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517."

Art. 18 - Definizione degli ulteriori requisiti tecnici di qualificazione per l'accreditamento.

1. La Giunta regionale, entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge, con riguardo al necessario possesso, da parte del soggetto accreditando, del sistema di gestione, valutazione e miglioramento della qualità, definisce:

- a) ambiti e strumenti per la verifica dell'attività svolta e dei risultati raggiunti ai fini del rilascio dell'accreditamento;
- b) modalità per le verifiche, iniziale e successive, del possesso dei requisiti della struttura o del professionista accreditato;
- c) requisiti ulteriori per l'accreditamento orientati a promuovere l'appropriatezza, l'accessibilità, l'efficacia, l'efficienza nelle attività e nelle prestazioni oltre alla continuità assistenziale.

2. Il sistema indicato al comma 1 deve essere costituito da condizioni organizzative, procedure, processi e risorse tali da garantire il miglioramento continuo della qualità del servizio erogato, in conformità alle norme nazionali ed internazionali di certificazione di qualità in materia di sanità. La Giunta regionale determina criteri e tempi per la certificazione di qualità.

3. Con successivi provvedimenti, la Giunta regionale definisce i requisiti di accreditamento specifici in riferimento alle classificazioni di cui agli articoli [12](#) e [14](#), identici per le strutture pubbliche o equiparate e le strutture private, nonché i requisiti specifici di accreditamento per i professionisti.

4. Al fine di individuare i requisiti tecnici di qualificazione professionale e qualitativa delle strutture pubbliche o equiparate ai sensi dell'articolo 4, comma 12, del d.lgs. 502/1992, e successive modificazioni, nonché delle strutture private, la Giunta regionale si avvale dell'organismo tecnico consultivo di cui all'[articolo 10](#), comma 2.

Art. 19 - Procedura di accreditamento.

1. La procedura di accreditamento avviene su istanza del soggetto interessato, comporta la verifica della sussistenza delle condizioni di cui all'articolo 16 e si conclude con provvedimento della Giunta regionale, del comune o del direttore generale dell'azienda ulss, solamente se delegato, nei casi di cui all'articolo 16, comma 2, nel termine di centoventi giorni dalla data di ricezione dell'istanza, previo parere obbligatorio e vincolante del dirigente della struttura regionale competente circa la

conformità alla programmazione socio-sanitaria e sociale regionale; le strutture regionali che ricevono l'istanza trasmettono immediatamente la richiesta di parere alla competente struttura, che si pronuncia entro novanta giorni dalla ricezione degli atti.

2. In caso di esito positivo, la verifica del mantenimento dei requisiti di accreditamento avviene con periodicità triennale; in caso di esito negativo, una nuova richiesta di accreditamento non potrà essere inoltrata prima che sia decorso un anno dalla data del provvedimento conclusivo del procedimento.

3. La Giunta regionale provvede a definire ed a disciplinare i compiti e le attività delle strutture regionali cui affidare il procedimento di accreditamento, l'elaborazione e l'aggiornamento dei requisiti di accreditamento, nonché la formazione e la gestione del personale addetto alle verifiche di accreditamento. Di tali strutture possono avvalersi i comuni ed il direttore generale dell'azienda ulss nei casi di cui all'articolo 16, comma 2.

4. La Giunta regionale determina i criteri e l'entità dell'onere posto a carico dell'accreditando, a titolo di partecipazione agli oneri derivanti dalla procedura di accreditamento, in relazione alla tipologia e alla complessità della struttura.

5. Le verifiche di accreditamento vengono effettuate sulla base di criteri predefiniti che tengano conto di quanto stabilito dall'articolo 18 comma 3, aggiornate e rese pubbliche secondo le modalità stabilite dalla Giunta regionale. Con il medesimo atto, inoltre, sono precisate le condizioni di incompatibilità del personale addetto alle verifiche.

6. È istituito, presso la competente segreteria regionale l'elenco dei soggetti accreditati, il cui aggiornamento viene pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto con periodicità annuale; tale elenco deve contenere la classificazione dei singoli erogatori, pubblici, o equiparati di cui all'articolo 4, comma 12, del d.lgs. 502/1992, o di istituzioni ed organismi a carattere non lucrativo nonché privati, in funzione della tipologia delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e sociali per le quali ciascuno è stato accreditato ed in riferimento alle classificazioni delle strutture di cui agli articoli [12](#) e [14](#).

7. Ciascuna azienda ulss pubblica l'elenco dei soggetti accreditati con i quali ha instaurato rapporti, con la indicazione delle tipologie delle prestazioni ed i relativi volumi di spesa e di attività che ciascuno di essi eroga a carico del servizio sanitario regionale.

Art. 20 - Sospensione e revoca dell'accreditamento.

1. L'accreditamento può essere sospeso o revocato dalla Giunta regionale o dal comune, nell'ambito delle rispettive competenze, a seguito del venire meno delle condizioni di cui all'articolo 16.

2. Qualora nel corso del triennio di accreditamento si verificano eventi indicanti il venir meno del livello qualitativo delle prestazioni erogate da un soggetto accreditato, il soggetto competente all'accreditamento istituzionale provvede ad effettuare tempestivamente le necessarie verifiche ispettive. L'accertamento di situazioni di non conformità ai requisiti di accreditamento comporta, a seconda della gravità delle disfunzioni riscontrate e, previa formale diffida, la sospensione con prescrizioni o la revoca dell'accreditamento istituzionale.

Art. 21 - Accreditamento di eccellenza.

1. La Giunta regionale promuove lo sviluppo dell'accreditamento di eccellenza, inteso come riconoscimento internazionale dell'applicazione delle migliori pratiche

organizzative e tecniche disponibili, attuate da parte delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali.

TITOLO V – Norme finali

Art. 22 - Norme transitorie e finali e di abrogazione.

1. Sino all'approvazione dei provvedimenti della Giunta regionale di cui all'[articolo 10](#), l'esercizio dell'attività sanitaria e socio-sanitaria in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno, in regime ambulatoriale per l'erogazione di prestazioni specialistiche, nonché in regime residenziale extra-ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno, di carattere estensivo o intensivo, continua ad essere disciplinato dalla normativa vigente all'entrata in vigore della presente legge.

2. In fase di prima applicazione della presente legge, la classificazione di residenza sanitaria assistenziale (RSA) è confermata nei confronti delle strutture individuate con deliberazione della Giunta regionale 4 agosto 2000, n. 2537, anche per gli effetti di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 febbraio 2001 "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie" e dall'articolo 6, comma 4, della l. 328/2000.

3. Gli articoli [2](#) e [3](#) della legge regionale 2 aprile 1985, n. 29 "Disciplina dei laboratori privati di analisi cliniche e di analisi veterinarie.", e l'articolo 4, commi 3, 4, 5, 6, della legge regionale 31 maggio 1980, n. 78 "Norme per il trasferimento alle Unità Sanitarie Locali delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica, di vigilanza sulle farmacie e per l'assistenza farmaceutica." cessano di avere efficacia dall'avvenuto adeguamento di tutte le strutture private già autorizzate ai requisiti stabiliti dalla presente legge e comunque non oltre la scadenza del termine previsto dall'articolo 10, comma 1.

4. Le norme di cui agli articoli da [6](#) a [26](#) della legge regionale 30 dicembre 1985, n. 68 "Autorizzazione e vigilanza sulle case di cura private.", nonché le norme di cui agli articoli da [8](#) a [11](#) della legge regionale 2 aprile 1985, n. 29 cessano di avere efficacia dall'avvenuto adeguamento delle rispettive strutture già autorizzate, ai requisiti minimi previsti dalla presente legge.

5. Ai sensi dell'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 ogni precedente disposizione di classificazione delle strutture sanitarie cessa di avere efficacia dalla data di approvazione dei provvedimenti di cui all'articolo [12](#) e all'articolo [14](#), comma 3.

6. Nelle more dell'applicazione del provvedimento per l'accreditamento previsto dall'[articolo 15](#) provvisoriamente sono accreditate le strutture pubbliche in esercizio alla data dell'entrata in vigore della presente legge e le strutture private che risultino provvisoriamente accreditate ai sensi dell'articolo 6, comma 6, della legge 26 dicembre 1994, n. 724 "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica."

7. Fino all'approvazione dei provvedimenti di cui all'[articolo 15](#), comma 1, della presente legge, i comuni rilasciano autorizzazioni all'esercizio delle attività sociali di cui all'[articolo 14](#) in conformità alla verifica dei requisiti minimi strutturali ed organizzativi stabiliti dalla disciplina regionale vigente.

8. L'[articolo 20](#) della legge regionale 15 dicembre 1982, n. 55 "Norme per l'esercizio delle funzioni in materia di assistenza sociale.", come novellato dall'articolo 7 della legge regionale 3 febbraio 1996, n. 5 "Piano Socio-Sanitario regionale per il triennio 1996/1998.", è abrogato.

(1) L'art. 2 della legge regionale 7 febbraio 2014, n. 2 detta disposizioni in materia di riparto di risorse finanziarie per i soggetti privati accreditati che erogano prestazioni di elevata complessità. L'art. 32 della legge regionale 30 gennaio 2004, n. 1 ai commi 5 e 6 prevede che: "5. Congiuntamente alle procedure di accreditamento previste dalla legge regionale 16 agosto 2002, n. 22 "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali" le associazioni di categoria maggiormente rappresentative operanti nel settore socio sanitario, entro il primo semestre di ciascun anno a valere per l'esercizio successivo, possono proporre alla Giunta regionale un elenco di servizi di benessere strutturali, ambientali e personali ulteriori a quelle ordinariamente dovute, come previste nella Carta dei servizi di ciascuna struttura residenziale accreditata, nonché i corrispettivi applicabili, da erogarsi a richiesta di parte e con onere a carico totale ed esclusivo dell'interessato, secondo un contratto tipo da stipularsi con l'ente gestore proponente.

6. La Giunta regionale definisce annualmente, in riferimento all'esercizio successivo, l'elenco delle prestazioni e dei corrispettivi di riferimento e approva, altresì, il contratto tipo di cui al comma 5, con esclusione di oneri a carico del bilancio regionale; agli attuali ospiti delle strutture residenziali accreditate si applicano le condizioni di miglior favore."

(2) Comma sostituito da comma 1 art. 34 della legge regionale 30 dicembre 2016, n. 30.

(3) Comma abrogato da comma 2 art. 34 della legge regionale 30 dicembre 2016, n. 30.

(4) Lettera modificata da comma 3 art. 34 della legge regionale 30 dicembre 2016, n. 30 che dopo le parole: "nei rimanenti casi" ha inserito le seguenti: "con esclusione degli ospedali di comunità, delle unità riabilitative territoriali e degli hospice"

(5) Con sentenza n. 98/2018 (G. U. – 1a Serie Speciale n. 21/2018), la Corte Costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del comma 3 dell'articolo 34 della legge regionale 30 dicembre 2016, n. 30 "Collegato alla legge di stabilità regionale 2017", che modificando l'articolo 7 della legge regionale 16 agosto 2002, n. 22 "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali", demanda alla Giunta regionale la competenza sulle autorizzazioni alla realizzazione degli ospedali di comunità, delle unità riabilitative territoriali e degli hospice, eliminando la competenza del Comune e facendo così confluire nella Giunta regionale le due distinte valutazioni (quella urbanistica che spetta al Comune e quella di compatibilità con la programmazione sanitaria che spetta alla Regione), previste dall'articolo 8-ter, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", rende la disposizione costituzionalmente illegittima, per contrasto con l'articolo 117, terzo comma, della Costituzione. La disposizione era stata impugnata dal Governo innanzi alla Corte Costituzionale con ricorso n. 28/2017 (G. U. 1a Serie Speciale n. 18/2017).

(6) Comma aggiunto da comma 4 art. 34 della legge regionale 30 dicembre 2016, n. 30.

(7) Con sentenza n. 98/2018 (G. U. – 1a Serie Speciale n. 21/2018), la Corte Costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del comma 4 dell'articolo 34 della legge regionale 30 dicembre 2016, n. 30 "Collegato alla legge di stabilità regionale

2017”, che modificando l’articolo 7 della legge regionale 16 agosto 2002, n. 22 “Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali”, nel senso di demandare alla Giunta regionale la competenza su costruzione, ampliamento, trasformazione, trasferimento in altra sede degli ospedali di comunità, delle unità riabilitative territoriali e degli hospice, richiesta da istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché da strutture private, eliminando così la competenza del Comune e facendo confluire nella Giunta regionale le due distinte valutazioni (quella urbanistica che spetta al Comune e quella di compatibilità con la programmazione sanitaria che spetta alla Regione), previste dall’articolo 8-ter, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”, rende la disposizione costituzionalmente illegittima, per contrasto con l’articolo 117, terzo comma, della Costituzione. La disposizione era stata impugnata dal Governo innanzi alla Corte Costituzionale con ricorso n. 28/2017 (G. U. 1a Serie Speciale n. 18/2017).

(8) L’art. 36 della legge regionale 30 gennaio 2004, n. 1, come modificato dall’articolo 48 della legge regionale 19 febbraio 2007, n. 2 prevede l’erogazione di contributi ai fini del raggiungimento degli standard da erogarsi con le modalità ivi previste.

(9) Per la disciplina transitoria vedi l’articolo 22 in particolare il comma 7.

(10) Vedi l’art. 13 della legge regionale 28 dicembre 2018, n. 48, prevede che il direttore sanitario di struttura privata accreditata che gestisce ospedali con più di cento posti letto, deve possedere gli stessi requisiti richiesti per il direttore medico ospedaliero di ospedali pubblici.

(11) Articolo inserito da comma 1 art. 1 legge regionale 7 febbraio 2014, n. 2. Vedi l’art. 3 della medesima legge regionale 7 febbraio 2014, n. 2 che detta disposizioni transitorie per gli erogatori di prestazioni che abbiano presentato istanza di accreditamento entro il 15 febbraio 2014.

(12) Articolo inserito da comma 1 art. 1 legge regionale 7 febbraio 2014, n. 2. Vedi il comma 2 dell’art. 1 della medesima legge regionale 7 febbraio 2014, n. 2 che indica il termine (16.05.2014) entro cui la Giunta regionale definisce il modello organizzativo della rete per la diagnostica di laboratorio.

(13) Articolo inserito da comma 1 art. 1 legge regionale 7 febbraio 2014, n. 2.

(14) Articolo inserito da comma 1 art. 1 legge regionale 7 febbraio 2014, n. 2.