

LA GIUNTA REGIONALE

Richiamati gli articoli 5 e 43 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante: “Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale”;

Richiamato il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 10 febbraio 1984 recante: “Indirizzo e coordinamento dell’attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti minimi di strutturazione, di dotazione strumentale e di qualificazione funzionale del personale dei presidi che erogano prestazioni di diagnostica di laboratorio”;

Richiamati gli articoli 8-bis, 8-ter e 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante: “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”, come modificato dal decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229;

Richiamato il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 relativo all’approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle regioni ed alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;

Vista la legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5 e successive modificazioni ed integrazioni, recante: “Norme per la razionalizzazione dell’organizzazione del servizio socio-sanitario regionale, e per il miglioramento della qualità e dell’appropriatezza delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali prodotte ed erogate nella regione”;

Visto, in particolare, l’art. 38 della legge regionale 5/2000 che prevede, rispettivamente ai commi 2 e 3, quanto segue:

- la realizzazione delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali e l’esercizio di attività sanitarie o socio-sanitarie sono subordinati ad autorizzazione della Giunta regionale;
- all’accreditamento delle strutture pubbliche o private e dei professionisti che ne facciano richiesta provvede la Giunta regionale, ai sensi delle vigenti disposizioni statali e regionali in materia, attraverso procedura diretta a valutare la presenza, la rispondenza e la permanenza dei requisiti ulteriori di qualificazione dell’attività svolta, dei risultati quali-quantitativi raggiunti e dei fattori impiegati dalla struttura o soggetto autorizzato, pubblico o privato, rispetto a standard, finalità e fabbisogni di assistenza stabiliti dalla Giunta stessa, in conformità agli indirizzi della programmazione sanitaria e socio-assistenziale regionale, per assicurare i livelli essenziali ed appropriati di assistenza, nonché il miglioramento continuo della qualità ed appropriatezza delle prestazioni erogate;

Richiamato il decreto del Ministro per la solidarietà sociale 21 maggio 2001, n. 308, che fissa i requisiti minimi strutturali e organizzativi per l’autorizzazione all’esercizio dei servizi e delle strutture a ciclo residenziale e semiresidenziale, di cui alla legge 8 novembre 2000, n. 328, recante: “Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali”;

Richiamato il Piano socio-sanitario regionale per il triennio 2002/2004 – approvato con legge regionale 4 settembre 2001, n. 18 – che prevede, nell’ambito degli obiettivi trasversali, l’individuazione complessiva dei fabbisogni strutturali e produttivi per l’esercizio delle attività svolte a soddisfacimento dei bisogni di salute della popolazione regionale;

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 2103 in data 21 giugno 2004, relativa all'approvazione delle modalità e dei termini per il rilascio di autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative, ai sensi dell'articolo 38 della legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5 e successive modificazioni;

Richiamata la legge regionale 20 gennaio 2005, n. 1 recante: "Disposizioni per la manutenzione del sistema normativo regionale. Modificazioni e abrogazioni di leggi e disposizioni regionali" ed in particolare il comma 1 dell'articolo 42, che abroga la legge regionale 4 agosto 1995, n. 29, recante: "Semplificazione dei procedimenti amministrativi relativi al funzionamento dei presidi residenziali socio-assistenziali";

Richiamata la legge regionale 19 maggio 2006, n. 11, concernente la disciplina del sistema regionale dei servizi socio-educativi per la prima infanzia;

Richiamato il Piano regionale per la salute ed il benessere sociale per il triennio 2006/2008, approvato con legge regionale 20 giugno 2006, n. 13, ed in particolare l'obiettivo 25, che prevede di rivedere il quadro normativo di riferimento per il regime autorizzativo, con particolare attenzione al rischio per la sicurezza del paziente;

Vista la legge regionale 6 agosto 2007, n. 19 recante: "Nuove disposizioni in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";

Considerata la necessità di rivedere il procedimento amministrativo oggetto della presente deliberazione, per dare attuazione alle normative nazionali e regionali soprarichiamate, con particolare attenzione ai seguenti aspetti:

- termini del procedimento amministrativo e diritto di accesso ai documenti amministrativi, al fine di garantire la dovuta semplificazione amministrativa;
- modalità e termini per le richieste di rinnovo dell'autorizzazione;
- tutela della sicurezza dei pazienti;
- disposizioni distinte per tipologia di struttura da realizzare o di attività per cui è richiesta l'autorizzazione all'esercizio.

Ritenuto opportuno revocare la sopraindicata deliberazione 2103/2004;

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 3830 in data 30 dicembre 2008 concernente l'approvazione del bilancio di gestione, per il triennio 2009-2001, con attribuzione alle strutture dirigenziali di quote di bilancio e degli obiettivi gestionali correlati e di disposizioni applicative;

Visto il parere favorevole rilasciato dal Capo del Servizio risorse nell'ambito dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, ai sensi del combinato disposto degli articoli 13, comma 1, lettera e) e 59, comma 2, della legge regionale n. 45/1995 sulla legittimità della presente proposta di deliberazione;

Su proposta dell'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Albert Lanièce;

Ad unanimità di voti favorevoli,

DELIBERA

1. di approvare le nuove disposizioni - in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative, ai sensi delle l.r. 5/2000 e 13/2006 e successive modificazioni - contenute nell'allegato alla presente deliberazione, di cui costituisce parte integrante;

2. di disporre che la struttura competente in materia di qualità dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali predisponga una raccolta integrata, da tenere aggiornata, della normativa nazionale e regionale vigente in materia di requisiti minimi per l'autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative da parte delle strutture pubbliche e private, finalizzata ad agevolare la lettura delle norme stesse da parte degli operatori e dei cittadini interessati;
3. di revocare la deliberazione della Giunta regionale n. 2103 in data 21 giugno 2004, relativa all'approvazione delle modalità e dei termini per il rilascio di autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative;
4. di disporre la pubblicazione della presente deliberazione sul Bollettino ufficiale della Regione Autonoma Valle d'Aosta;
5. di stabilire che la presente deliberazione sia trasmessa all'Azienda USL della Valle d'Aosta, all'Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri, all'Ordine dei veterinari e a tutti i Comuni della Valle d'Aosta.

Allegato alla deliberazione della Giunta regionale n. 2191 in data 7/8/2009

MODALITÀ E TERMINI DEL PROCEDIMENTO AMMINISTRATIVO PER IL RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE DI STRUTTURE ED ALL'ESERCIZIO DI ATTIVITÀ SANITARIE, SOCIO-SANITARIE, SOCIO-ASSISTENZIALI E SOCIO-EDUCATIVE, AI SENSI DELL'ART. 38 DELLA LEGGE REGIONALE N. 5/2000 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI.

Art. 1 (Ambito di applicazione)

1. Il rilascio di autorizzazione alla realizzazione di strutture (anche in caso di ampliamento e trasferimento) ed all'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative è subordinato alla verifica del possesso dei requisiti minimi previsti dalla normativa nazionale vigente, con particolare riferimento al decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 e al decreto del Ministro per la solidarietà sociale 21 maggio 2001, n. 308 e loro successive modificazioni nonché di quelli riferiti alla tipologia ed alla natura della struttura e dell'attività da autorizzare, previsti dalla normativa statale e regionale vigente in materia¹.
2. L'assoggettamento delle strutture e delle attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative al presente regime autorizzativo tiene conto:
 - della complessità tecnica ed organizzativa della struttura e delle prestazioni erogate nella stessa;
 - del potenziale rischio per la sicurezza del paziente: sono soggetti all'autorizzazione in questione, infatti, anche gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, o procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità.

Art. 2 (Parere preliminare al rilascio di autorizzazione)

1. I titolari di una struttura sottoposta al presente regime autorizzativo, possono presentare un'istanza tendente a verificare se la struttura soddisfa i fabbisogni strutturali e produttivi previsti dalla programmazione sanitaria e socio-assistenziale regionale², nonché i requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici per classi di strutture e tipologia di attività.
2. All'istanza di parere preliminare deve essere allegato un progetto imprenditoriale con le seguenti indicazioni:
 - a) la politica e gli obiettivi che si intendono perseguire nella struttura nonché l'elenco delle prestazioni che si intendono erogare, con particolare riferimento alla tipologia di utenza servita, al volume atteso di attività su base annuale e al numero di utenti assistibili;
 - b) le modalità di prevenzione dei rischi per il paziente, con particolare attenzione all'uso delle apparecchiature sanitarie;
 - c) l'ubicazione e le principali caratteristiche funzionali della struttura;
 - d) la struttura organizzativa, la dotazione organica e professionale nonché i livelli di responsabilità della struttura;

¹ L'ufficio qualità dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali predispone una raccolta integrata della normativa vigente in materia.

² Tale verifica viene fatta con riferimento alla data di presentazione dell'istanza.

- e) la descrizione dei sistemi di gestione, di valutazione e di miglioramento della qualità, delle linee guida e dei regolamenti interni, se presenti, con indicazione del relativo responsabile;
 - f) la descrizione del sistema informativo, con particolare riferimento al trattamento delle informazioni relative alle prestazioni rese all'utenza, nel rispetto del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, con l'indicazione del relativo responsabile.
3. L'esito dell'istanza di parere preliminare non ha carattere vincolante ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui ai successivi articoli 4, 5, e 6.

Art. 3 (Istanza di autorizzazione)

1. L'istanza per il rilascio di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative deve essere presentata, su apposito modulo³, alla struttura competente in materia di qualità dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali.
2. L'istanza - presentata in bollo (ad eccezione dei casi di esenzione previsti dalla normativa tributaria vigente) e sottoscritta dal titolare della struttura o suo delegato, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 35 della legge regionale 6 agosto 2007, n. 19 "Nuove disposizioni in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e dall'art. 38 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 - deve essere corredata da due copie della documentazione prevista dai successivi articoli 4, 5, e 6.
3. E' fatta salva la facoltà dei soggetti preposti all'esame dell'istanza, di richiedere ogni altro documento utile ai fini dell'accertamento della sussistenza dei requisiti indicati all'articolo 1.
4. Dall'istanza deve emergere se si tratta di:
 - prima autorizzazione alla realizzazione di strutture o all'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative;
 - rinnovo di autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative;
 - altro: modifiche⁴, ampliamento o trasferimento della struttura.

Art. 4 (Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie, socio-sanitarie, socio-educative e socio-assistenziali)

1. Il rilascio di autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie, socio-sanitarie, socio-educative e socio-assistenziali è subordinato alla presentazione, da parte del titolare della

³ Predisposto dalla struttura regionale competente in materia di qualità, disponibile presso tale struttura e scaricabile dal sito www.regione.vda.it, nella sezione della Sanità dedicata alla "Qualità".

⁴ Si intendono le modifiche sostanziali (quali, ad esempio, la variazione del numero di utenti, la modifica dell'assetto societario nonché modifiche dell'attività svolta), per le quali è necessaria l'approvazione da parte della Giunta regionale, a conclusione di un nuovo procedimento amministrativo avviato su istanza di parte. Ci possono essere, tuttavia, variazioni che non necessitano di istanza e non danno luogo ad un nuovo procedimento; queste variazioni "formali" devono comunque essere comunicate alla struttura regionale competente in materia di qualità, la quale dovrà semplicemente prenderne atto.

struttura, dell'istanza di cui all'articolo 3, corredata da due copie della seguente documentazione:

- a) visura camerale attestante l'iscrizione al Registro imprese, ove necessaria;
 - b) progetto imprenditoriale contenente le informazioni di cui all'articolo 2, comma 2;
 - c) progetto preliminare sottoscritto da tecnico abilitato, completo di relazione tecnica esplicativa, cronoprogramma e computo metrico estimativo, oltre alla planimetria della struttura con specificazione della destinazione d'uso dei singoli locali e della metratura totale su scala 1:100;
 - d) dichiarazione del progettista contenente l'indicazione degli impianti da realizzare o già presenti, tenuto conto di quanto specificatamente previsto dalla normativa di cui all'articolo 1, comma 1;
 - e) parere di compatibilità urbanistica della struttura e della relativa destinazione d'uso, rilasciato dal Comune competente per territorio.
2. Sono fatte salve le disposizioni di cui agli articoli 30 e 31 della legge regionale 6 agosto 2007, n. 19, in materia di dichiarazioni sostitutive di certificazione e di atto di notorietà.

Art. 5

(Autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie)

1. Il rilascio di autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie è subordinato alla presentazione, da parte del titolare della struttura, dell'istanza di cui all'articolo 3, corredata da due copie della seguente documentazione:
 - a) visura camerale attestante l'iscrizione al Registro imprese, ove necessaria;
 - b) progetto imprenditoriale elaborato nel rispetto delle disposizioni contenute nell'articolo 1, comma 1, secondo quanto indicato al comma 2 dell'articolo 2;
 - c) fascicolo relativo al direttore sanitario (e indicazione del suo nominativo), in qualità di responsabile dell'organizzazione e del coordinamento delle attività sanitarie o socio-sanitarie svolte all'interno della struttura, completo di:
 - certificato di laurea;
 - certificato di abilitazione all'esercizio della professione medica;
 - certificato di iscrizione al competente Albo dei medici chirurghi e degli odontoiatri;
 - dichiarazione dell'insussistenza di cause di incompatibilità con l'esercizio della professione medica svolta dal direttore sanitario all'interno della struttura;
 - dichiarazione di accettazione dell'incarico della direzione sanitaria, con l'indicazione dell'impegno orario su base settimanale garantito all'interno della struttura;
 - d) *(se è già stata rilasciata, dalla Giunta regionale, l'autorizzazione alla realizzazione della struttura)* dichiarazione in carta semplice del progettista o direttore dei lavori o del titolare della struttura, che la stessa è conforme al progetto presentato per il procedimento di autorizzazione alla realizzazione della struttura;
 - e) certificato di agibilità rilasciato dal Comune, comprensivo della seguente documentazione:
 - elaborati grafici conformi al titolo abilitativo rilasciato dal Comune;
 - dichiarazioni attestanti la conformità degli impianti (elettrici, idro-termo-sanitari ed ascensori) alle normative vigenti in materia;
 - dichiarazione di regolare allacciamento all'acquedotto e alla rete fognaria comunali;
 - copia del certificato prevenzione incendi, ove richiesto dalla normativa vigente in materia;

- dichiarazione attestante la conformità alle normative vigenti in materia di eliminazione delle barriere architettoniche;
 - copia del collaudo statico della struttura;
 - copia dell'accatastamento;
 - dichiarazione, del titolare della struttura, attestante la conformità del progetto presentato ai fini del procedimento autorizzativo rispetto allo stato di fatto;
- f) planimetria⁵ aggiornata della struttura;
 - g) elenco delle attrezzature utilizzate per l'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie, e dichiarazione attestante la loro conformità alle vigenti disposizioni comunitarie;
 - h) documentazione attestante l'adempimento agli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia di sicurezza dei lavoratori;
 - i) dichiarazione, del titolare della struttura, contenente le indicazioni sulle modalità di smaltimento dei rifiuti, ivi compresi quelli liquidi, ed il rispetto della normativa vigente in materia;
 - j) *(in caso di somministrazione e/o produzione di alimenti)* certificazione attestante il rispetto delle norme vigenti in materia;
 - k) *(in caso di utilizzo di apparecchi radiologici)* descrizione delle caratteristiche tecniche degli impianti, copia della relazione tecnica, del benestare all'utilizzo rilasciato dall'esperto qualificato e delle denunce effettuate all'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta, all'INAIL ed all'Ispettorato del Lavoro nonché indicazione delle precauzioni adottate nei confronti del personale, in merito alla normativa sulla protezione sanitaria dalle radiazioni ionizzanti.
2. Sono fatte salve le disposizioni di cui agli articoli 30 e 31 della legge regionale 6 agosto 2007, n. 19, in materia di dichiarazioni sostitutive di certificazione e di atto di notorietà.

Art. 6

(Autorizzazione all'esercizio di attività socio-assistenziali e socio-educative)

1. Il rilascio di autorizzazione all'esercizio di attività socio-assistenziali e socio-educative è subordinato alla presentazione, da parte del titolare della struttura, dell'istanza di cui all'articolo 3, corredata di due copie della seguente documentazione:
 - a) visura camerale attestante l'iscrizione al Registro imprese, ove necessaria;
 - b) progetto imprenditoriale elaborato nel rispetto delle disposizioni contenute nell'articolo 1, comma 1, secondo quanto indicato al comma 2 dell'articolo 2;
 - c) *(se è già stata rilasciata, dalla Giunta regionale, l'autorizzazione alla realizzazione della struttura)* dichiarazione, in carta semplice, del progettista o direttore dei lavori o del titolare della struttura, che la stessa è conforme al progetto presentato per il procedimento di autorizzazione alla realizzazione;
 - d) certificato di agibilità rilasciato dal Comune, comprensivo della seguente documentazione:
 - elaborati grafici conformi al titolo abilitativo rilasciato dal Comune;
 - dichiarazioni attestanti la conformità degli impianti (elettrici, idro-termo-sanitari ed ascensori) alle normative vigenti in materia;
 - dichiarazione di regolare allacciamento all'acquedotto e alla rete fognaria comunali;

⁵ La planimetria deve essere conforme a quella presentata in Comune e deve indicare la metratura totale della struttura e la destinazione d'uso dei locali. Può essere necessaria un'ulteriore dichiarazione del titolare per attestare l'eventuale mancato aggiornamento dell'agibilità, in caso di varianti che non lo richiedano, ovviamente.

- copia del certificato prevenzione incendi, ove richiesto dalla normativa vigente in materia;
 - dichiarazione attestante la conformità alle normative vigenti in materia di eliminazione delle barriere architettoniche;
 - copia del collaudo statico della struttura;
 - copia dell'accatastamento;
 - dichiarazione, del titolare della struttura, attestante la conformità del progetto presentato ai fini del procedimento autorizzativo, rispetto allo stato di fatto;
- e) planimetria⁶ aggiornata della struttura;
- f) elenco delle attrezzature utilizzate per l'esercizio delle attività socio-assistenziali e socio-educative e dichiarazione attestante la loro conformità alle vigenti disposizioni comunitarie;
- g) documentazione attestante l'adempimento agli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia di sicurezza dei lavoratori;
- h) dichiarazione del titolare della struttura contenente le indicazioni sulle modalità di smaltimento dei rifiuti, ivi compresi quelli liquidi, ed il rispetto della normativa vigente in materia;
- i) *(in caso di somministrazione e/o produzione di alimenti)* certificazione attestante il rispetto delle norme vigenti in materia.
2. Sono fatte salve le disposizioni di cui agli articoli 30 e 31 della legge regionale 6 agosto 2007, n. 19, in materia di dichiarazioni sostitutive di certificazione e di atto di notorietà.

Art. 7

(Impegni dei titolari delle strutture sottoposte a regime autorizzativo)

1. I titolari delle strutture sottoposte al presente regime autorizzativo si impegnano, dichiarandolo nell'istanza che sottoscrivono ai sensi degli articoli 21 e 38 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445:
- a. a comunicare tempestivamente modificazioni relative al possesso dei requisiti di cui ai precedenti articoli 4, 5 e 6;
 - b. a consentire il libero accesso al personale dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali addetto all'attività di monitoraggio e vigilanza di cui al successivo articolo 13, nonché agli altri soggetti coinvolti nella fase istruttoria;
 - c. a conservare la documentazione a supporto dell'istanza per tutto il periodo di validità dell'autorizzazione rilasciata e per i cinque anni successivi.
2. I titolari delle strutture sanitarie e socio-sanitarie si impegnano, inoltre, a comunicare preventivamente eventuali modificazioni dell'incarico conferito al direttore sanitario o la sua sostituzione. La struttura regionale competente in materia di qualità trasmette tali comunicazioni, per quanto di competenza, alle strutture che devono esprimere i pareri di cui al successivo articolo 9. La sostituzione del direttore sanitario o le modificazioni relative al suo incarico sono da considerarsi autorizzate qualora – entro 60 giorni dalla data della relativa comunicazione – il dirigente della struttura dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali competente in materia di qualità non abbia comunicato un provvedimento di motivato diniego al titolare della struttura interessata.

⁶ La planimetria deve essere conforme a quella presentata in Comune e deve indicare la metratura totale della struttura e la destinazione d'uso dei locali. Può essere necessaria un'ulteriore dichiarazione del titolare per attestare l'eventuale mancato aggiornamento dell'agibilità, in caso di varianti che non lo richiedano, ovviamente.

Art. 8
(Irricevibilità ed incompletezza delle istanze)

1. L'istanza è irricevibile⁷ nei seguenti casi:
 - quando non è firmata;
 - quando non è completa della documentazione indicata all'articolo 4 (comma 1 – lettere a, b, c), all'articolo 5 (comma 1 – lettere a, b, e) e all'articolo 6 (comma 1 – lettere a, b, d).
2. L'irricevibilità dell'istanza - qualora non sia stato possibile accertarla al momento della sua presentazione - è comunicata in forma scritta, con lettera raccomandata A.R. al richiedente, con l'indicazione della motivazione o della documentazione mancante di cui al comma 1.
3. Se l'istanza è ricevibile, la struttura regionale competente in materia di qualità comunica al richiedente, entro trenta giorni dal suo ricevimento, l'avvio del procedimento o – in caso di incompletezza dell'istanza o di incongruenze nella documentazione presentata - l'eventuale sospensione dei termini per la sua conclusione, in pendenza delle integrazioni richieste.

Art. 9
(Esame delle istanze e termini del procedimento amministrativo)

1. L'esame delle istanze di autorizzazione viene effettuato, in ordine cronologico, solo se le stesse sono complete della necessaria documentazione, nel rispetto di quanto previsto, in materia di termini del procedimento amministrativo, dai successivi commi 6 e 7.
2. Ai fini dell'istruttoria, la struttura regionale competente in materia di qualità acquisisce, dal competente Servizio del Dipartimento di prevenzione dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta, il parere tecnico-strutturale ed igienico-sanitario sui requisiti strutturali minimi generali e specifici, previsti dalla normativa vigente in materia.
3. Ai fini dell'istruttoria, la struttura regionale competente in materia di qualità acquisisce, dalla struttura regionale competente per materia, in relazione alla natura della struttura ed alla tipologia di utenza servita, il parere tecnico sulla conformità ai fabbisogni strutturali e produttivi e sui requisiti organizzativi minimi generali e specifici previsti dalla normativa statale e regionale e dalla programmazione sanitaria e socio-assistenziale regionale.
4. La struttura regionale competente in materia di qualità può anche avvalersi della collaborazione della struttura competente in materia di risorse strutturali e tecnologiche dell'Assessorato Sanità, Salute e Politiche Sociali, dei competenti servizi ospedalieri e territoriali dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta nonché, previa deliberazione della Giunta regionale, di professionisti esterni all'Amministrazione regionale.
5. Qualora i pareri vincolanti di cui ai precedenti commi 2, 3 e 4 del presente articolo – richiesti anche nell'ambito di procedimenti avviati su istanza di parere preliminare al rilascio di autorizzazione - non siano espressi entro il termine di 45 giorni dalla data della richiesta da parte della struttura regionale competente in materia di qualità, essi si intendono favorevoli.
6. Il termine entro cui è concluso il procedimento amministrativo per il rilascio di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative, è di novanta giorni e decorre dalla data in cui l'istanza perviene alla struttura regionale competente in materia di qualità⁸.
7. Nel caso in cui emergano difformità o non perfetta corrispondenza tra quanto dichiarato e quanto verificato in sopralluogo, la struttura competente in materia di qualità, dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, ne dà comunicazione al richiedente indicando le difformità

⁷ E non dà, quindi, inizio alla fase istruttoria.

⁸ Si vedano i casi di irricevibilità indicati all'art. 8, comma 1, nonché le ipotesi di sospensione dei termini di cui al comma 3 dello stesso articolo e al successivo comma 7 del presente articolo.

rilevate e informando che, in pendenza del ricevimento dei chiarimenti richiesti, i termini per la conclusione del procedimento sono sospesi.

8. Nel caso in cui l'istanza non soddisfi i fabbisogni regionali definiti alla data della sua presentazione, la stessa non può essere accolta⁹.

Art. 10 (Esito delle istanze)

1. L'esito delle istanze di autorizzazione è comunicato al richiedente con nota della struttura regionale competente in materia di qualità, nei termini indicati all'articolo 9 e nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 3 della legge regionale 6 agosto 2007, n. 19.
2. La deliberazione della Giunta regionale di autorizzazione può contenere limitazioni o prescrizioni alla realizzazione della struttura o all'esercizio dell'attività.

Art. 11 (Durata dell'autorizzazione)

1. Le autorizzazioni di cui all'articolo 4 hanno la durata indicata nel cronoprogramma. Eventuali proroghe, da richiedere tempestivamente alla struttura regionale competente in materia di qualità, devono essere autorizzate dalla Giunta regionale, pena la decadenza del relativo procedimento amministrativo di autorizzazione.
2. Le autorizzazioni di cui agli articoli 5 e 6 hanno una durata di cinque anni dalla data di adozione della deliberazione della Giunta regionale relativa al loro rilascio.
3. Una durata diversa può essere prevista solo nel caso in cui un ente pubblico abbia affidato – per la copertura di un proprio fabbisogno già compreso nella programmazione regionale – la gestione di servizi a soggetti privati, per un periodo di tempo determinato inferiore a 5 anni.

Art. 12 (Rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative)

1. I soggetti titolari di autorizzazione all'esercizio di strutture e di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative, sei mesi prima della scadenza dell'autorizzazione stessa, devono presentare - alla struttura dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali competente in materia di qualità – l'istanza di cui all'articolo 3, corredata di una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà attestante la permanenza del possesso dei requisiti previsti dagli articoli 5 e 6 e l'eventuale assenza di variazioni.
2. La struttura dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali competente in materia di qualità può disporre, in qualsiasi momento, verifiche tese all'accertamento della permanenza dei requisiti che hanno consentito il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di cui ai precedenti articoli 5 e 6.

⁹ L'ufficio competente in materia di qualità comunica al richiedente, ai sensi di quanto previsto dalla l.r. 19/2007, i motivi per i quali l'istanza non può essere accolta.

Art. 13
(Attività di vigilanza e di monitoraggio)

1. L'attività di vigilanza e di monitoraggio sulle strutture sottoposte a regime autorizzativo è coordinata dalla struttura regionale dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali competente in materia di qualità ed è svolta dalla struttura competente per materia, di cui all'articolo 9.
2. La vigilanza è finalizzata a verificare:
 - la permanenza dei requisiti minimi in base ai quali è stata rilasciata l'autorizzazione;
 - l'adeguamento ad eventuali norme successivamente intervenute;
 - il rispetto di eventuali limitazioni o prescrizioni previste dal provvedimento autorizzativo.
3. Il monitoraggio è finalizzato a verificare il buon funzionamento delle attività e l'efficacia nella risposta dei bisogni dell'utenza, anche in relazione a quanto previsto dalla programmazione sanitaria e socio-assistenziale regionale.

Art. 14
(Diffida, sospensione e revoca dell'autorizzazione)

1. In caso di riscontro, da parte della struttura regionale competente in materia di qualità, della perdita del possesso di uno o più requisiti previsti per il rilascio dell'autorizzazione oppure del mancato rispetto delle prescrizioni o delle limitazioni riportate nella relativa deliberazione, la stessa provvede a notificare al titolare dell'autorizzazione un provvedimento di diffida, assegnando eventuali prescrizioni ed il termine per la relativa regolarizzazione.
2. In caso di accertamento del mancato adeguamento alle prescrizioni contenute nell'atto di diffida nel termine previsto, la Giunta regionale - su proposta del dirigente della struttura regionale competente in materia di qualità - provvede a sospendere l'autorizzazione all'esercizio precedentemente rilasciata, assegnando un ulteriore termine per la regolarizzazione.
3. Decorso inutilmente anche il secondo termine assegnato, la Giunta regionale - su proposta del dirigente della struttura regionale competente in materia di qualità - provvede a revocare l'autorizzazione in questione.
4. L'autorizzazione all'esercizio può essere, inoltre, immediatamente revocata, in caso di gravi difetti di funzionamento o gravi violazioni di legge determinanti pregiudizi di rilievo per gli utenti e per gli operatori, fatte comunque salve eventuali responsabilità penali.
5. La sospensione e la revoca dell'autorizzazione comportano, rispettivamente, la sospensione dell'esercizio dell'attività e la chiusura della struttura, a norma di legge.

Art. 15
(Disposizioni transitorie)

1. Le strutture sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative che - alla data del 7 agosto 2009 - sono già state autorizzate, proseguono la loro attività fino alla scadenza dell'autorizzazione stessa. Per il rinnovo dell'autorizzazione, tali strutture saranno sottoposte alle disposizioni della presente deliberazione.
2. Le strutture sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative che - alla data del 7 agosto 2009- stiano già svolgendo la relativa attività e per le quali, alla stessa data, non siano stati individuati requisiti specifici minimi, proseguono l'attività fino all'approvazione, da parte

della Giunta regionale, dei requisiti minimi strutturali e minimi organizzativi sia generali sia specifici, previsti dall'articolo 5 della legge regionale 4 settembre 2001, n. 18 e dalla legge regionale 20 giugno 2006, n. 13.

3. Le istanze di autorizzazione che, alla data del 7 agosto 2009, sono in fase di istruttoria, saranno esaminate secondo il procedimento amministrativo previsto dalla deliberazione della Giunta regionale n. 2103 in data 21 giugno 2004.