

In sostituzione dell'Allegato A alla DGR 1108/2016

MODALITÀ E TERMINI DEL PROCEDIMENTO AMMINISTRATIVO PER LA REALIZZAZIONE E L'APERTURA DI STRUTTURE E L'ESERCIZIO DI ATTIVITÀ IN AMBITO SANITARIO, SOCIO-SANITARIO, SOCIO-ASSISTENZIALE E SOCIO-EDUCATIVO, AI SENSI DELL'ART. 38 DELLA LEGGE REGIONALE N. 5/2000.

Art. 1

(Ambito di applicazione per i soggetti pubblici e privati)

1. La realizzazione e l'apertura di strutture e l'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative sono subordinati al possesso dei requisiti minimi generali e specifici in base alla tipologia ed alla natura della struttura e all'attività da esercitare, previsti dalla normativa nazionale, 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 e a quella regionale vigente.
2. I soggetti privati che intendono realizzare strutture o esercitare attività sanitarie di minore invasività, di cui all'Allegato B alla presente deliberazione, devono presentare al Dipartimento di prevenzione dell'Azienda U.S.L. apposita istanza per il rilascio di nulla-osta sanitario, secondo la procedura di cui alla deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda U.S.L. n. 1233 in data 23 dicembre 2016.
3. I soggetti privati che intendono esercitare attività socio-assistenziali e socio-educative devono presentare segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) alla struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, con le modalità previste al successivo art. 3.
4. I soggetti privati che intendono esercitare attività sanitarie e socio-sanitarie di maggiore invasività, escluse pertanto dall'elenco di cui all'Allegato B, devono presentare:
 - a) segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) alla Struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, con le modalità previste al successivo art. 3, se tali attività non sono soggette alla conformità ai fabbisogni strutturali e produttivi previsti dalla programmazione regionale;
 - b) istanza alla struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle relative attività, se queste sono soggette alla conformità ai sopraindicati fabbisogni regionali strutturali e produttivi.
5. I soggetti privati che intendono realizzare strutture sanitarie e socio-sanitarie per l'esercizio di attività di maggiore invasività devono presentare apposita istanza alla struttura regionale di cui alla lettera b) del precedente comma 4, secondo la procedura di cui al successivo art. 4 per il rilascio della relativa autorizzazione alla realizzazione.
6. I soggetti pubblici che intendono realizzare strutture o esercitare attività in ambito socio-assistenziale e socio-educativo devono presentare l'istanza per il rilascio della relativa autorizzazione di cui al precedente comma, secondo la procedura di cui al successivo art. 4.
7. Ai soggetti che intendono erogare prestazioni idrotermali in uno stabilimento termale o realizzarlo per l'erogazione di tali prestazioni, si applica quanto previsto al precedente comma, in considerazione della specificità delle norme di settore vigenti.

8. L'ambito di applicazione di cui ai precedenti commi, sintetizzato nello schema sottoriportato, tiene conto:
- del rischio per la sicurezza del paziente, in ambito sanitario e socio-sanitario e, pertanto, dell'invasività delle prestazioni erogate;
 - dell'esistenza, nella programmazione regionale, di limiti o contingenti complessivi correlati ai fabbisogni regionali di salute e di assistenza.

SOGGETTI PUBBLICI	Obbligo di conformità ai fabbisogni regionali	Tipo di procedura da attivare	Indicare in quali casi applicare la procedura indicata (nulla osta, SCIA, autorizzazione)
Attività sanitarie di minore invasività (Allegato B)	NO	NULLA OSTA SANITARIO (art. 2)	<ul style="list-style-type: none"> • realizzazione strutture in cui esercitare attività di minore invasività • esercizio di attività di minore invasività
Attività sanitarie e socio-sanitarie di maggiore invasività (escluse dall'Allegato B)	SI	AUTORIZZAZIONE (articoli da 4 a 7)	<ul style="list-style-type: none"> • realizzazione strutture in cui esercitare attività di maggiore invasività; • esercizio di attività di maggiore invasività
Prestazioni idrotermali presso stabilimenti termali	NO	AUTORIZZAZIONE (articoli da 4 a 7)	<ul style="list-style-type: none"> • realizzazione stabilimenti termali • esercizio attività: erogazione prestazioni termali presso stabilimenti termali
Attività socio-assistenziali e socio-educative	SI	AUTORIZZAZIONE (articoli da 4 a 7)	<ul style="list-style-type: none"> • realizzazione strutture socio-assistenziali e socio-educative • esercizio di attività socio-assistenziali e socio-educative

SOGGETTI PRIVATI	Obbligo di conformità ai fabbisogni regionali	Tipo di procedura da attivare	Indicare in quali casi applicare la procedura indicata (nulla osta, SCIA, autorizzazione)
Attività di minore invasività (Allegato B)	NO	NULLA OSTA SANITARIO (art. 2)	<ul style="list-style-type: none"> • realizzazione strutture in cui esercitare attività di minore invasività • esercizio di attività di minore invasività
Attività sanitarie e socio-sanitarie di maggiore invasività (escluse dall'Allegato B)	NO	SCIA (art. 3)	Solo in caso di esercizio di attività
	SI	AUTORIZZAZIONE (articoli da 4 a 7)	<ul style="list-style-type: none"> • realizzazione strutture in cui esercitare attività di maggiore invasività; • esercizio di attività di maggiore invasività
Prestazioni idrotermali presso stabilimenti termali	NO	AUTORIZZAZIONE (articoli da 4 a 7)	<ul style="list-style-type: none"> • realizzazione stabilimenti termali • esercizio attività: erogazione prestazioni termali presso stabilimenti termali
Attività socio-	NO	SCIA	Solo in caso di esercizio di

assistenziali e socio-educative		(art. 3)	attività
---------------------------------	--	----------	----------

Art. 2

(Richiesta di nulla-osta sanitario presso l'Azienda U.S.L.)

1. I soggetti privati che intendono realizzare strutture o svolgere attività sanitarie di minore invasività, di cui all'Allegato B alla presente deliberazione, devono presentare domanda di nulla-osta sanitario al Dipartimento di prevenzione dell'Azienda U.S.L., secondo le modalità e i termini indicati nella deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda U.S.L. n. 1233 in data 23 dicembre 2016.
2. L'Azienda U.S.L., ai fini del rilascio del nulla-osta di cui al precedente comma, deve comunque verificare il rispetto dei requisiti minimi previsti dalle disposizioni nazionali vigenti nonché, per gli studi medici ed odontoiatrici, di quelli di cui all'Allegato C alla presente deliberazione, con l'esclusione delle seguenti strutture, solo se nelle stesse vengono svolte le attività di minore invasività di cui all'Allegato B:
 - a) studi medici, anche associati, in cui esercitano medici di medicina generale o pediatri di libera scelta convenzionati con il SSN, ai quali si applicano le disposizioni della contrattazione collettiva nazionale vigenti, da raccordare con le disposizioni dell'Azienda U.S.L. in materia di requisiti minimi per lo svolgimento di attività sanitaria.
 - b) strutture veterinarie, alle quali si applicano i requisiti minimi generali e specifici previsti con specifica deliberazione della Giunta regionale.
3. Per le ipotesi di chiusura della struttura, revoca del nulla-osta e sospensione dell'attività, si rinvia a quanto previsto dalla sopracitata deliberazione n. 1233 in data 23 dicembre 2016.

Art. 3

(Presentazione segnalazione certificata inizio attività)

1. I soggetti privati che intendono esercitare attività socio-assistenziali e socio-educative nonché attività sanitarie e socio-sanitarie, non rientranti tra quelle di cui all'Allegato B alla presente deliberazione e non soggette alla conformità ai fabbisogni strutturali e produttivi regionali, devono presentare una segnalazione certificata di inizio attività alla struttura regionale competente in materia di qualità, mediante la procedura informatizzata già esistente, secondo le seguenti fasi:
 - registrazione nel sistema informatico denominato "Assani" - raggiungibile dal sito www.regione.vda.it nel canale tematico dedicato alla Sanità - e accesso all'apposita sezione utilizzando le credenziali fornite dal sistema ed inserendo i dati richiesti, per la presentazione di una nuova SCIA;
 - caricamento dei documenti specificati al successivo comma;
2. I soggetti privati che presentano la segnalazione di cui al presente articolo mediante la compilazione del modulo prodotto automaticamente dal sistema informatico sopracitato, dichiarano il godimento dell'immobile della sede operativa, l'assenza di procedure fallimentari a loro carico, l'assenza di cause di esclusione della capacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione nonché il rispetto dei requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali riferiti all'attività da esercitare e l'acquisizione del nulla-osta igienico-sanitario ai fini della SCIA, rilasciato dall'Azienda U.S.L. relativamente all'agibilità dei locali nonché ai requisiti minimi strutturali, tecnologici ed igienico-sanitari e allegano i seguenti documenti:

- a) documento di identità, in corso di validità, del soggetto che presenta la segnalazione;
 - b) visura camerale attestante l'iscrizione al Registro imprese oppure dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, su apposito modulo scaricabile dal sito www.regione.vda.it, nella sezione dedicata alla Sanità, circa le motivazioni della mancata iscrizione a tale Registro;
 - c) planimetria in scala 1:100 con la specificazione, per ciascun locale, della destinazione d'uso, della metratura, degli arredi e con l'indicazione di eventuali posti letto;
 - d) dichiarazione sostitutiva del titolare della struttura che attesti - sia per il Direttore Sanitario o responsabile clinico (solo per l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie) sia per il personale sanitario e socio-sanitario che presta attività nella struttura stessa – il possesso dei titoli di studio e delle abilitazioni professionali, le eventuali iscrizioni ad ordini professionali nonché l'assenza di cause di incompatibilità;
 - e) dichiarazione sostitutiva del Direttore Sanitario o responsabile clinico della struttura (solo per l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie), concernente i seguenti aspetti:
 - accettazione dell'incarico, con indicazione del relativo impegno orario garantito presso la struttura, nonché assunzione di responsabilità a garantire la presenza di personale abilitato all'esercizio della professione svolta;
 - elenco delle prestazioni e delle attività che si intendono erogare nella struttura, unitamente alle professioni sanitarie coinvolte;
 - rispetto dei requisiti minimi organizzativi, compresa la presenza di personale sanitario durante l'orario di apertura della struttura;
 - f) progetto imprenditoriale o relazione descrittiva delle attività con riferimento agli aspetti gestionali minimi indicati nella nota al progetto imprenditoriale scaricabile dal sito www.regione.vda.it, nel canale tematico dedicato alla Sanità;
3. La struttura regionale competente in materia di qualità comunica all'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) il ricevimento della segnalazione certificata di inizio attività e richiede di essere informata circa la presenza di eventuali criticità, entro il termine massimo di 30 giorni dalla richiesta.
 4. Entro il termine di sessanta giorni dal ricevimento della SCIA, la sopraindicata struttura regionale competente in materia di qualità – a seguito di segnalazione dell'OTA in caso di accertata carenza della documentazione, delle condizioni e dei requisiti richiesti, nonché di falsità delle dichiarazioni rese, riscontrabili anche in sede di sopralluogo - adotta motivati provvedimenti di divieto di prosecuzione dell'attività e di rimozione dei relativi effetti salvo che, ove ciò sia possibile, l'interessato provveda a rimuovere le carenze rilevate entro il termine previsto, in ogni caso non inferiore a trenta giorni.
 5. Decorso il termine di sessanta giorni, la struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari può adottare i provvedimenti di divieto di prosecuzione dell'attività in caso di falsità o mendacia degli atti o delle attestazioni di cui la SCIA è corredata e nelle ipotesi di cui all'articolo 21nonies della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi).
 6. Per le ipotesi di chiusura della struttura e di divieto di prosecuzione dell'attività, si rinvia a quanto previsto al successivo art. 13.

Art. 4
(Istanza di autorizzazione)

1. Sono soggetti alla presentazione di apposita istanza alla struttura regionale competente in materia di qualità - mediante la procedura informatizzata già esistente – corredata della documentazione di cui ai successivi articoli 5, 6 e 7 o di eventuali dichiarazioni sostitutive di certificazione o di atto di notorietà:
 - a) la realizzazione da parte di soggetti pubblici di nuove strutture in ambito socio-assistenziale e socio-educativo nonché la modificazione di strutture già esistenti nello stesso ambito;
 - b) l'esercizio di attività in ambito socio-assistenziale e socio-educativo da parte di soggetti pubblici;
 - c) la realizzazione da parte di soggetti pubblici di nuove strutture in ambito sanitario e socio-sanitario nonché la modificazione di strutture già esistenti nello stesso ambito;
 - d) la realizzazione da parte di soggetti privati di nuove strutture in ambito sanitario e socio-sanitario per l'esercizio di attività di maggiore invasività, nonché la modificazione di strutture già esistenti nello stesso ambito;
 - e) l'esercizio di attività di maggiore invasività in ambito sanitario e socio-sanitario, da parte di soggetti pubblici e privati, ove prevista la conformità con i fabbisogni regionali strutturali e produttivi;
 - f) l'erogazione di prestazioni idrotermali presso stabilimenti termali nonché la loro realizzazione per l'erogazione di tali prestazioni;
2. La struttura regionale competente in materia di qualità, sulla base della documentazione allegata all'istanza e in relazione alla sua conformità con i fabbisogni previsti dalla programmazione regionale, entro trenta giorni dal ricevimento dell'istanza stessa, comunica in via alternativa:
 - la sua eventuale irricevibilità, nei casi previsti al successivo art. 9;
 - l'avvio del procedimento;
 - l'incompletezza della documentazione allegata all'istanza, richiedendo le integrazioni necessarie;
3. La presentazione dell'istanza per il rilascio di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative deve avvenire secondo le seguenti fasi:
 - registrazione nel sistema informatico denominato "Assani" - raggiungibile dal sito www.regione.vda.it nel canale tematico dedicato alla Sanità - e accesso alla sezione "Gestione autorizzazioni", utilizzando le credenziali fornite dal sistema ed inserendo i dati richiesti, per la presentazione di una nuova istanza di autorizzazione;
 - caricamento dei documenti da allegare all'istanza, specificati nei successivi articoli 5, 6 e 7, seguendo le istruzioni fornite dal sistema;
 - trasmissione dell'istanza alla competente struttura dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali.
4. L'istanza deve essere 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'art. 38 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 e dall'art. 35 della legge regionale 6 agosto 2007, n. 19 "Nuove disposizioni in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";
5. È 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 minimi previsti dalle disposizioni vigenti in materia;
6. 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;
 - altro: ampliamento o trasferimento della struttura, nonché modifiche sostanziali come la variazione del numero di ospiti, le modifiche dell'attività svolta e le modifiche dell'assetto giuridico dell'ente titolare¹.
7. Nei casi di variazione dell'assetto giuridico dell'ente titolare per i soli casi di fusione per incorporazione e, in generale, per i casi di evidente continuità gestionale ed organizzativa, è previsto un procedimento semplificato che prevede la presentazione dell'istanza di autorizzazione, corredata dal documento di identità del richiedente, dalla visura camerale e da una dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi.

Art. 5

(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 struttura, dell'istanza di cui all'articolo 4.
2. La documentazione da caricare in formato elettronico sul sistema denominato "Assani" è la seguente:
 - a) documento di identità, in corso di validità, del soggetto richiedente l'autorizzazione;
 - b) visura camerale attestante l'iscrizione al Registro imprese oppure dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, su apposito modulo scaricabile dal sito www.regione.vda.it, nella sezione dedicata alla Sanità, circa le motivazioni della mancata iscrizione a tale Registro;
 - c) documento descrittivo della tipologia di attività che si intende esercitare e dei principali obiettivi di attività, con riferimento agli aspetti gestionali minimi indicati nella nota al progetto imprenditoriale scaricabile dal sito www.regione.vda.it, nel canale tematico dedicato alla Sanità;
 - d) progetto preliminare sottoscritto da tecnico abilitato, completo di relazione tecnica esplicativa, cronoprogramma e planimetria della struttura su scala 1:100, con specificazione della destinazione d'uso e della metratura dei singoli locali, comprensiva dell'indicazione di eventuali posti letto;
 - e) dichiarazione del progettista o di un tecnico abilitato che certifichi che le opere da eseguire sono conformi alla normativa regionale e nazionale vigente in materia di requisiti minimi strutturali;
 - f) parere rilasciato dal Comune competente per territorio, sulla compatibilità della destinazione d'uso riferita all'attività che si intende svolgere rispetto al P.R.G.C. vigente.
3. I soggetti pubblici che intendano realizzare strutture sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative o modificare strutture già esistenti per l'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative, sono tenuti a richiedere

¹ Si intendono i casi di variazione della denominazione sociale e della ragione sociale, compresi i casi di cessione e di scissione, con le eccezioni previste, in particolare, per i casi di fusione per incorporazione e, in generale, per i casi di evidente continuità gestionale ed organizzativa, per i quali è previsto un procedimento semplificato, descritto al successivo comma.

preventivamente un parere alla struttura competente in materia di qualità dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, in merito alla disponibilità dei fabbisogni strutturali e produttivi regionali.

4. Sono fatte salve le disposizioni in materia di dichiarazioni sostitutive di certificazione e di atto di notorietà, di cui agli articoli 30 e 31 della legge regionale 6 agosto 2007, n. 19.

Art. 6

(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 4.
2. La documentazione da caricare in formato elettronico sul sistema denominato "Assani", è la seguente:
 - a) documento d'identità, in corso di validità, del soggetto richiedente l'autorizzazione;
 - b) visura camerale attestante l'iscrizione al Registro imprese oppure dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, su apposito modulo scaricabile dal sito www.regione.vda.it, nella sezione dedicata alla Sanità, circa le motivazioni della mancata iscrizione a tale Registro;
 - c) dichiarazione sostitutiva del titolare, attestante:
 - il godimento dell'immobile della sede operativa
 - l'assenza di procedure fallimentari a suo carico
 - l'assenza di cause di esclusione della capacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione
 - il rispetto dei requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali riferiti all'attività da esercitare;
 - d) progetto imprenditoriale redatto secondo le indicazioni riportate nel documento scaricabile dal sito www.regione.vda.it, nel canale tematico dedicato alla Sanità;
 - e) dichiarazione sostitutiva del titolare della struttura che attesti - sia per il Direttore Sanitario o responsabile clinico sia per il personale sanitario e socio-sanitario che presta attività nella struttura stessa - il possesso dei titoli di studio e delle abilitazioni professionali, le eventuali iscrizioni ad ordini professionali nonché l'assenza di cause di incompatibilità;
 - f) dichiarazione sostitutiva del Direttore Sanitario o responsabile clinico della struttura, concernente i seguenti aspetti:
 - accettazione dell'incarico, con indicazione del relativo impegno orario garantito presso la struttura, nonché assunzione di responsabilità a garantire la presenza di personale abilitato all'esercizio della professione svolta;
 - elenco delle prestazioni e delle attività che si intendono erogare nella struttura, unitamente alle professioni sanitarie coinvolte;
 - rispetto dei requisiti minimi organizzativi, compresa la presenza di personale sanitario durante l'orario di apertura della struttura;
 - g) certificato di agibilità rilasciato dal Comune competente per territorio, con destinazione d'uso idonea all'attività che si intende svolgere;
 - h) planimetria dei locali dichiarati agibili su scala 1:100, con specificazione della destinazione d'uso e della metratura dei singoli locali, comprensiva degli arredi e degli eventuali posti letto;
 - i) elenco delle apparecchiature elettromedicali, comprese quelle vitali, utilizzate per l'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie;

- j) documentazione attestante il rispetto delle disposizioni di cui al d. lgs. 81/2008 e successive modificazioni, con riferimento alla sicurezza dei lavoratori;
 - k) documentazione attestante le modalità di smaltimento dei rifiuti speciali, compresi quelli liquidi e biologici o apposita dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, nel caso in cui lo svolgimento dell'attività da autorizzare non comporti produzione di rifiuti speciali;
 - l) *(in caso di somministrazione e/o produzione di alimenti)* documento di valutazione del rischio "HACCP";
 - m) *(in caso di utilizzo di apparecchi radiologici)* relazione tecnica sulle caratteristiche degli impianti, parere all'utilizzo rilasciato dall'esperto qualificato e copia delle denunce obbligatorie effettuate a norma di legge nonché delle comunicazioni per l'installazione e l'uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica.
3. Sono fatte salve le disposizioni in materia di dichiarazioni sostitutive di certificazione e di atto di notorietà, di cui agli articoli 30 e 31 della legge regionale 6 agosto 2007, n. 19.

Art. 7

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

1. Il rilascio di autorizzazione all'esercizio di attività socio-assistenziali e socio-educative è subordinato alla presentazione, da parte dei soggetti pubblici titolari della struttura, dell'istanza di cui all'articolo 4.
2. La documentazione da caricare in formato elettronico sul sistema denominato "Assani", è la seguente:
 - a) documento d'identità, in corso di validità, del soggetto richiedente l'autorizzazione;
 - b) visura camerale attestante l'iscrizione al Registro imprese oppure dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, su apposito modulo scaricabile dal sito www.regione.vda.it, nella sezione dedicata alla Sanità, circa le motivazioni della mancata iscrizione a tale Registro;
 - c) dichiarazione sostitutiva del titolare, attestante:
 - il godimento dell'immobile della sede operativa
 - l'assenza di procedure fallimentari a suo carico
 - l'assenza di cause di esclusione della capacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione
 - il rispetto dei requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali riferiti all'attività da esercitare;
 - d) progetto imprenditoriale redatto secondo le indicazioni riportate nel documento scaricabile dal sito www.regione.vda.it, nella sezione dedicata alla Sanità;
 - e) dichiarazione sostitutiva del titolare della struttura, riportante l'elenco nominativo del personale e che attesti, per il personale sanitario e socio-sanitario operante nella stessa, il possesso dei titoli di studio e delle abilitazioni professionali, le eventuali iscrizioni ad ordini professionali nonché l'assenza di cause di incompatibilità;
 - f) certificato di agibilità rilasciato dal Comune competente per territorio, con destinazione d'uso idonea all'attività che si intende svolgere;
 - g) planimetria dei locali dichiarati agibili su scala 1:100, con specificazione della destinazione d'uso e della metratura dei singoli locali, comprensiva degli arredi e degli eventuali posti letto;
 - h) elenco delle apparecchiature elettromedicali eventualmente presenti in struttura ed utilizzate per l'esercizio delle attività socio-assistenziali e socio-educative o apposita dichiarazione sostitutiva nel caso in cui non ve ne siano, tenuto conto che, nelle

- strutture residenziali, è opportuna la dotazione di un defibrillatore con evidenza della formazione del personale per il suo utilizzo;
- i) documentazione attestante il rispetto delle disposizioni di cui al d. lgs. 81/2008 e successive modificazioni, con riferimento alla sicurezza dei lavoratori;
 - j) dichiarazione relativa alla mancata produzione di rifiuti biologici;
 - k) (*in caso di somministrazione e/o produzione di alimenti*) documento di valutazione del rischio "HACCP";
3. Sono fatte salve le disposizioni in materia di dichiarazioni sostitutive di certificazione e di atto di notorietà, di cui agli articoli 30 e 31 della legge regionale 6 agosto 2007, n. 19.

Art. 8 **(Impegni dei titolari delle strutture)**

1. I titolari delle strutture sottoposte alle presenti disposizioni si impegnano, dichiarandolo in una delle istanze di cui all'art. 1, che sottoscrivono ai sensi degli articoli 21 e 38 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445:
- a. a consentire il libero accesso al personale dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, dell'Azienda U.S.L. e dell'Organismo Tecnicamente Accreditante istituito presso l'Agenzia regionale per la protezione dell'Ambiente (ARPA), addetto all'attività di vigilanza di cui al successivo articolo 12;
 - b. a conservare, presso la sede operativa autorizzata, tutta la documentazione aggiornata allo stato di fatto nonché quella relativa agli ultimi cinque anni - riferita al possesso dei requisiti minimi previsti dalle disposizioni nazionali e regionali vigenti.
2. I titolari delle strutture sanitarie e socio-sanitarie si impegnano, inoltre:
- a. a notificare all'Ente preposto al rilascio di uno dei provvedimenti di cui ai precedenti articoli 2, 3 e 4, nonché all'Ordine professionale competente per territorio, la sostituzione del Direttore Sanitario – entro dieci giorni dalla data della stessa;
 - b. a comunicare ogni variazione relativa agli aspetti contenuti nella dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 3, comma 2, lettera d) e all'art. 6, comma 2, lettere e) e f), compresa la variazione dell'elenco delle prestazioni erogate, entro dieci giorni dal verificarsi della stessa;

Art. 9 **(Irricevibilità ed incompletezza delle istanze di cui all'art. 4)**

1. L'istanza è irricevibile e non dà, quindi, inizio alla fase istruttoria, nei seguenti casi:
- quando non è firmata;
 - quando non indica il numero dei posti residenziali e/o semi-residenziali da autorizzare e, in caso di più nuclei presenti presso la stessa sede operativa, non indica la classificazione e il relativo numero dei posti previsti in ciascun nucleo;
 - quando non è completa di uno dei seguenti documenti:
 - a) documento d'identità del soggetto richiedente, in corso di validità;
 - b) visura camerale aggiornata o dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà circa le ragioni della mancata iscrizione al Registro delle imprese;
 - c) progetto imprenditoriale o – per i casi di cui all'art. 5 – documento di cui alla lett. c, comma 2 dello stesso articolo;

- d) certificato di agibilità o – per i casi di cui all'art. 5 – parere di compatibilità di cui alla lett. f, comma 2 dello stesso articolo.
2. L'irricevibilità dell'istanza - qualora non sia stato possibile accertarla in fase di ricevimento - è comunicata in forma scritta al richiedente, con lettera raccomandata A.R. o con posta elettronica certificata, 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 o incongruenza della documentazione presentata - l'avvio e la contestuale sospensione dei termini per la sua conclusione, in pendenza delle integrazioni richieste.

Art. 10

(Esame delle istanze di cui all'art. 4 e termini del procedimento amministrativo)

1. L'esame delle istanze, se ricevibili, viene effettuato in ordine cronologico, se le stesse sono complete della necessaria documentazione, nel rispetto di quanto previsto, in materia di termini del procedimento amministrativo, dai successivi commi 4 e 5.
2. La struttura regionale competente in materia di qualità acquisisce ai fini dell'istruttoria il parere tecnico dell'Organismo Tecnicamente Accreditante sui requisiti strutturali, tecnologici, igienico-sanitari e organizzativi minimi generali e specifici previsti dalla normativa statale e regionale vigente in materia, in relazione alla natura della struttura e all'attività svolta nonché alla tipologia di utenza servita.
3. Il parere di cui al comma 2 deve essere formulato entro il termine di 60 giorni dalla data della relativa richiesta, sulla base della documentazione allegata all'istanza e delle risultanze del sopralluogo, fatte salve eventuali sospensioni dei termini derivanti da esigenze istruttorie, che devono essere comunicate all'Assessorato regionale competente e debitamente motivate.
6. Il termine entro cui è concluso il procedimento amministrativo per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative, è di 60 giorni e decorre dalla data di ricevimento dell'istanza, con le eccezioni previste per i sopradescritti casi di irricevibilità e di sospensione dei termini. Il termine è sospeso in pendenza dell'acquisizione del parere tecnico al termine della relativa istruttoria tecnico-valutativa da parte dell'Organismo Tecnicamente Accreditante.

Art. 11

(Durata dell'autorizzazione)

1. Le autorizzazioni di cui all'articolo 4 sono rilasciate dal Dirigente della Struttura Finanziamento del servizio sanitario, investimenti e qualità nei servizi socio-sanitari, con apposito provvedimento.
2. Le autorizzazioni di cui all'articolo 5 hanno la durata indicata nel cronoprogramma. Eventuali proroghe, da richiedere alla struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari, devono essere autorizzate dalla stessa struttura, pena la decadenza del relativo procedimento amministrativo di autorizzazione.
3. Le autorizzazioni di cui agli articoli 6 e 7 sono valide a tempo indeterminato.
4. La validità dell'autorizzazione rilasciata cessa per effetto di un provvedimento di revoca dell'autorizzazione stessa, a conclusione di un procedimento avviato su istanza di parte oppure d'ufficio, nel caso in cui si verificano le ipotesi previste al successivo articolo 13.

Art. 12

(Mantenimento dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative)

1. I soggetti autorizzati ai sensi degli articoli 6 e 7 e quelli che hanno presentato una segnalazione certificata di inizio attività ai sensi dell'art. 3 devono inviare alla struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari, con cadenza quinquennale, una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà attestante il mantenimento dei requisiti minimi previsti per l'autorizzazione e per la SCIA, pena la sospensione dell'attività ai sensi del successivo articolo 13, previa diffida di cui all'art. 14.
2. La sopracitata struttura regionale competente in materia di qualità provvede a:
 - a) coordinare la
programmazione delle verifiche di vigilanza, richiedendone l'approvazione annuale da parte dell'Organismo Tecnicamente Accreditante;
 - b) richiedere allo
stesso Organismo, per ogni verifica, di avviare un'istruttoria tecnico-valutativa e di formulare il parere tecnico di cui all'art. 10, in relazione alla tipologia dei requisiti da verificare.
3. La vigilanza di cui trattasi è finalizzata a verificare, con cadenza almeno quinquennale:
 - a) la permanenza dei requisiti minimi in base ai quali è stata rilasciata l'autorizzazione o è stata presentata la SCIA, con particolare riferimento ai seguenti aspetti: condizioni strutturali, titoli del personale, presenze del personale con evidenza del rispetto del minutaggio previsto dagli standard minimi nonché monitoraggio della soddisfazione degli utenti;
 - b) l'adeguamento ad eventuali nuove disposizioni nazionali e regionali in ambito strutturale, tecnologico, igienico-sanitario ed organizzativo.
4. L'Organismo Tecnicamente Accreditante può effettuare in qualsiasi momento, a seguito di segnalazioni o al fine di accertare il superamento di eventuali criticità riscontrate nell'esercizio dell'attività autorizzata o oggetto di SCIA, verifiche sul campo ulteriori rispetto alla vigilanza programmata di cui ai precedenti commi, comunicandone l'esito alla struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari, che provvederà per quanto di competenza.

Art. 13

(Sospensione e divieto di prosecuzione dell'attività, revoca dell'autorizzazione e chiusura della struttura)

1. In caso di realizzazione di strutture o di esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative in assenza di autorizzazione o di presentazione della SCIA, la struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari dispone la chiusura della struttura interessata, attivando anche gli organi e le autorità competenti per materia e per territorio.
2. In caso di gravi o reiterate violazioni di prescrizioni relative all'esercizio della professione sanitaria che comportino situazioni di pericolo per la salute pubblica, la struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari dispone la revoca dell'autorizzazione o il divieto di prosecuzione dell'attività intrapresa a seguito di SCIA e la chiusura della struttura, comunicando il relativo provvedimento agli organi o alle autorità competenti per gli adempimenti conseguenti.
3. In caso di gravi o reiterate violazioni di prescrizioni relative all'esercizio della professione sanitaria che non comportino situazioni di pericolo per la salute pubblica, la

struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari dispone la sospensione dell'attività – previa diffida di cui al successivo art. 14 - sino all'adeguamento alle prescrizioni impartite entro il termine assegnato.

In caso di mancato adeguamento, la stessa struttura regionale dispone la revoca dell'autorizzazione o il divieto di prosecuzione dell'attività intrapresa a seguito di SCIA e la chiusura della struttura, comunicando il relativo provvedimento agli organi o alle autorità competenti per gli adempimenti conseguenti.

4. In caso di perdita dei requisiti che hanno consentito il rilascio dell'autorizzazione o la presentazione della SCIA, la struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari dispone la sospensione dell'attività – previa diffida di cui al successivo art. 14 - sino all'intervenuto ripristino dei requisiti entro il termine assegnato dalla medesima struttura.

In caso di mancato ripristino, la stessa struttura regionale dispone la revoca dell'autorizzazione o il divieto di prosecuzione dell'attività intrapresa a seguito di SCIA e la chiusura della struttura, comunicando il relativo provvedimento agli organi o alle autorità competenti per gli adempimenti conseguenti.

5. 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.
6. La chiusura della struttura, la revoca dell'autorizzazione e il divieto di prosecuzione dell'attività – fatti salvi i casi in cui tali provvedimenti siano stati adottati su istanza di parte del soggetto interessato - comportano, nei dodici mesi successivi, il divieto di presentare una nuova istanza di autorizzazione o una nuova SCIA per tutte le strutture e le attività di cui al comma 1.

Art. 14

(Diffida e sanzioni amministrative)

1. Nei casi di cui ai commi 3 e 4 dell'art. 13, riscontrati in occasione delle verifiche di vigilanza ordinarie o straordinarie a seguito di segnalazioni, la struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari notifica una lettera di diffida al soggetto autorizzato o a quello che ha presentato segnalazione certificata di inizio attività, assegnando un termine per la relativa regolarizzazione.
2. Con specifica disposizione normativa si provvederà alla determinazione delle sanzioni amministrative pecuniarie da applicare nelle ipotesi di cui all'art. 13.

Art. 15

(Disposizioni transitorie)

1. Le presenti disposizioni si applicano alle istanze pervenute successivamente al 1° gennaio 2019.
2. Le istanze di autorizzazione che, alla data del 1° gennaio 2019, sono in fase di istruttoria vengono esaminate secondo le disposizioni di cui alla deliberazione della Giunta regionale n. 1108 in data 19 agosto 2016.