



# REGIONE LAZIO

## DIPARTIMENTO "SOCIALE"

Direzione Regionale "Prog. Sanitaria, Pol. Prevenzione, Sicurezza Lavoro"  
Area 4J/01 Autorizzazione e Accreditamento

Prot.

82378/

4J/01

Roma

10 LUG. 2008

Ai Direttori Generali  
delle Aziende USL della  
Regione Lazio

Ai Direttori  
dei Dipartimenti di  
Prevenzione  
delle Aziende USL della  
Regione Lazio

Alle Associazioni

- " AIOP
- " ANISAP
- " ARIS
- " Federlazio
- " SAPIA - Federlab
- " FENASCOP
- " FOAI

LORO SEDI

OGGETTO: L.R. n.4/03 – ulteriori chiarimenti procedure autorizzative

Si fa seguito alle precedenti comunicazioni n.37751/4J/01 del 4 aprile 2008 e n.54384/4J/01 del 9 maggio 2008, per fornire ulteriori chiarimenti - rispetto alle precisazioni già riportate in tali occasioni in materia di trasferimento della sede operativa e di ampliamento dell'oggetto dell'autorizzazione - in ordine agli aspetti normativo-procedurali connessi alle numerose istanze di modificazione della titolarità dell'atto autorizzativo pervenute a questa Amministrazione nel corso dell'ultimo anno ovvero nelle more della completa attuazione della disciplina introdotta dal R.R. n.2/07 e successive modificazioni.

Ogni valutazione in ordine alle predette istanze è stata, finora, rinviata dall'Amministrazione regionale, in attesa della conclusione dell'iter procedurale avviato dai soggetti interessati ai sensi dell'art.20, comma 1, della L.R. n.4/03, al fine di consentire in tale sede, in via preventiva rispetto alla richiesto cambio di titolarità, la verifica del possesso dei requisiti di cui alla DGR n.424/06.

(...)/ 17/06/08





## REGIONE LAZIO

### DIPARTIMENTO "SOCIALE"

Direzione Regionale "Prog. Sanitaria. Pol. Prevenzione. Sicurezza Lavoro"  
Area 4J/01 Autorizzazione e Accreditamento

Se questo è stato il primo orientamento operativo, allo stato attuale, con particolare riferimento alle strutture di diagnostica di laboratorio, tale posizione non sembra più rispondente agli ulteriori sviluppi del relativo quadro di riferimento normativo che, per il tramite l'emanazione da parte della Giunta Regionale della deliberazione n.1040 del 21 dicembre 2007, risulta ormai finalizzato a favorire una riorganizzazione dell'offerta di prestazioni in accreditamento, mediante una semplificazione del sistema, anche attraverso il progressivo accorpamento di soggetti eroganti bassi volumi di attività ovvero l'assorbimento di questi ultimi all'interno di soggetti di maggiori dimensioni.

In proposito quindi, tenuto anche conto del generale prolungamento dei tempi tecnici necessari per l'avvio delle procedure di verifica di cui sopra, si ritiene opportuno fornire le seguenti indicazioni, al fine di consentire il superamento dell'odierna fase di stasi procedimentale, nelle more degli esiti del percorso autorizzativo avviato ai sensi del succitato art.20, comma 1, della L.R. n.4/03, pure al fine di evitare l'insorgere di pesanti e deleteri contenziosi, tali da ulteriormente appesantire l'azione dell'Amministrazione.

D'altra parte non appare neppure legittimamente configurabile per l'Amministrazione continuare a differire la conclusione di procedimenti amministrativi già avviati, senza poter, di fatto, fornire precise indicazioni circa la conclusione degli stessi, così generando nei confronti degli interessati un clima di incertezza potenzialmente lesivo dei relativi interessi.

Tali indicazioni devono, conseguentemente, intendersi riferite non solo ai sopra indicati presidi di diagnostica di laboratorio, ma anche a tutte le altre strutture sanitarie e socio sanitarie, attualmente operanti in forza di valido titolo autorizzativo all'esercizio rilasciato dalla competente Autorità regionale o comunale, che abbiano inoltrato richiesta di conferma dello stesso ai sensi dello stesso art.20, comma 1, della L.R. n.4/03, secondo le modalità ed i tempi indicati, rispettivamente, all'interno dell'art.8 del R.R. n.2/07 e della circolare n.37627/4V/03 del 2 aprile 2007.

Dal punto di vista oggettivo, le indicazioni stesse intendono disciplinare in via transitoria, fino al rilascio del titolo autorizzativo previsto dal richiamato art.20, comma 1, della L.R. n.4/03, le ipotesi di cessione/modificazione dell'autorizzazione all'esercizio.

Al riguardo si tenga, preliminarmente, conto che l'art.9, comma 1, della L.R. n.4/03 e successive modificazioni ed integrazioni ha previsto la possibilità di voltura e il provvedimento di autorizzazione all'esercizio "solo a seguito di trasferimento, in qualsiasi forma, della proprietà della struttura o della concessione in godimento della struttura stessa ad un soggetto diverso da quello autorizzato".

Con espresso riferimento alla suddetta previsione di legge, l'art.13 del R.R. n.2/07 "Cessione dell'autorizzazione all'esercizio" ha conseguentemente introdotto, a favore dei soggetti subentranti, "a qualsiasi titolo, nella gestione di una struttura già autorizzata", le modalità procedurali connesse al rilascio, da parte di questa Direzione Regionale della voltura dell'autorizzazione all'esercizio, "previa verifica della permanenza dei requisiti tecnologici ed organizzativi da effettuarsi a cura dell'Azienda USL territorialmente competente".

In particolare si consideri che, ai sensi del comma 4 del medesimo art.13, "la cessione dell'autorizzazione all'esercizio è consentita relativamente all'intera struttura ovvero complessivamente all'attività già oggetto del precedente provvedimento autorizzatorio. In ogni caso è vietata la gestione di una struttura o di suddivisioni della stessa da parte di soggetti distinti".





## REGIONE LAZIO

### DIPARTIMENTO "SOCIALE"

Direzione Regionale "Prog. Sanitaria. Pol. Prevenzione. Sicurezza Lavoro"  
Area 4J/01 Autorizzazione e Accreditamento

La fattispecie di cui trattasi risulta altresì applicabile, ai sensi del seguente comma 7 dello stesso articolo, *"anche nelle ipotesi di trasformazione della titolarità dell'autorizzazione all'esercizio da autorizzazione di persona fisica ad autorizzazione in favore di persona giuridica, associazione, organizzazione o ente comunque denominato"*.

Costituisce cessione dell'autorizzazione all'esercizio infine, secondo quanto previsto dal successivo comma 8, anche *"il trasferimento della totalità delle quote o delle azioni ad altro soggetto giuridico, qualora sia propedeutico ad un atto di fusione"*.

In aggiunta a quanto sopra, l'art.14 del citato R.R. n.2/07 ha disciplinato le ipotesi *"non rientranti nella cessione dell'autorizzazione all'esercizio"*, con particolare riferimento:

1. alle *"trasformazioni della forma giuridica, della denominazione, della ragione sociale o della sede legale del soggetto giuridico precedentemente autorizzato all'esercizio"*;
2. alla *"sostituzione del rappresentante legale, del direttore/responsabile sanitario del soggetto giuridico precedentemente autorizzato all'esercizio"*;
3. alle *"modificazioni della compagine sociale del soggetto autorizzato ovvero"* alle *"alienazioni a qualsiasi titolo di parte delle quote o delle azioni dello stesso"*;
4. al *"trasferimento della totalità delle quote o delle azioni ad altro soggetto giuridico, qualora lo stesso non sia propedeutico ad un atto di fusione"*.

Le ipotesi di cui ai punti n.1 e n.2 comportano la modificazione del provvedimento autorizzatorio da rilasciarsi a cura di questa Direzione Regionale, secondo le modalità ed i tempi indicati all'interno dei commi 2 e 3 dello stesso articolo art. 14.

Le trasformazioni di cui ai punti n.3 e n.4, non comportando modificazioni del titolo autorizzativo, sono soggetti a semplice comunicazione a questa Direzione Regionale ai sensi del conclusivo comma 4.

Ad un esame letterale del relativo contenuto, è evidente che le disposizioni legislative e regolamentari di cui sopra troverebbero naturale applicazione solamente nei confronti dei soggetti già in possesso del nuovo titolo autorizzativo rilasciato ai sensi della L.R. n.4/03, tuttavia la particolare situazione di criticità sopra descritta rende opportuno per l'Amministrazione procedere all'anticipata applicazione delle stesse.

Sulla base quindi delle indicazioni normative fin qui riportate, questa Direzione Regionale procederà, mediante l'emissione di un apposito provvedimento, al rilascio di uno specifico titolo provvisorio, tale da consentire l'immediata formalizzazione delle richieste ipotesi di cessione/modificazione dell'autorizzazione all'esercizio.

Tale provvedimento sarà rilasciato sotto condizione relativamente al positivo esito del procedimento di conferma dell'autorizzazione avviato ai sensi dell'art.20, comma 1, della L.R. n.4/03 e, se del caso, costituirà, per i soggetti interessati, titolo propedeutico alla conseguente voltura dell'accREDITAMENTO provvisorio, in favore del nuovo titolare del provvedimento stesso.

Nell'ipotesi di cessione dell'autorizzazione, l'Azienda USL territorialmente competente è chiamata, ai sensi del comma 3 dell'art.13 del R.R. n.2/07, a verificare, in fase istruttoria, la permanenza in capo all'interessato dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui al provvedimento autorizzativo, in forza del quale lo stesso si trova attualmente ad operare.

In ogni caso, per tutte le ipotesi di cessione/modificazione dell'autorizzazione all'esercizio descritte, il soggetto istante è tenuto a garantire il possesso dei requisiti strutturali, tecnico organizzativi connessi al titolo autorizzativo già ricevuto ed in forza del quale ha intrapreso oltre che il generale rispetto della normativa allo stesso connessa.

Nel periodo transitorio fino al rilascio del titolo autorizzativo definitivo, le strutture in favore delle quali sarà rilasciato il provvedimento provvisorio di cessione/modificazione dell'autorizzazione all'esercizio di cui trattasi sono sottoposte alla normale attività di vigilanza spettante all'USL territorialmente competente.

IL DIRETTORE REGIONALE  
(Alessandro Correani)



IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
(Anna Maria Belli)

IL DIRIGENTE DELL'AREA 4J/01  
(Agness D'Alessio)



(...)/ 17/06/08