

**LEGGE 25 MAGGIO 2004 N.69**  
**DISCIPLINA IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE, ALL'ESERCIZIO ED**  
**ALL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE, SOCIO-SANITARIE E SOCIO-**  
**EDUCATIVE PUBBLICHE E PRIVATE**

**TESTO COORDINATO con le modifiche derivanti dalla Legge 28 dicembre 2007 n.136**

(aggiornato al 2 maggio 2023)

**LEGGI CITATE NEL TESTO COORDINATO**

[LEGGI 1 DICEMBRE 1982 N.106](#)

[LEGGE 28 GENNAIO 1987 N.10](#)

[LEGGE 28 GIUGNO 1989 N.68](#)

[LEGGE 18 FEBBRAIO 1998 N.31](#)

[LEGGE 28 APRILE 1999 N. 53](#)

[LEGGE 25 MAGGIO 2004 N.69](#)

## Sommario

LEGGE 25 MAGGIO 2004 N.69.....	1
LEGGE 24 SETTEMBRE 2004 N.123.....	19
LEGGE 25 MAGGIO 2004 N.68.....	20
LEGGE 30 NOVEMBRE 2004 N.165.....	21
DECRETO 9 MARZO 2005 N.32.....	22
LEGGE 7 GENNAIO 2008 N.1.....	24
DECRETO DELEGATO 4 AGOSTO 2008 N.115.....	25
LEGGE 21 DICEMBRE 2009 N.168.....	27
LEGGE 21 GENNAIO 2010 N.7.....	28
LEGGE 5 MAGGIO 2010 N.83.....	29
DECRETO DELEGATO 14 FEBBRAIO 2012 N.10.....	30
DECRETO DELEGATO 27 LUGLIO 2012 N.93.....	31
LEGGE 20 DICEMBRE 2013 N.174.....	32
DECRETO DELEGATO 22 GENNAIO 2016 N.5.....	34
DECRETO DELEGATO 28 MARZO 2019 N.53.....	35
DECRETO DELEGATO 30 AGOSTO 2019 N.133.....	36
DECRETO DELEGATO 30 GENNAIO 2020 N.11.....	37
LEGGE 23 GIUGNO 2021 N.113.....	39

**LEGGE 25 MAGGIO 2004 N.69**

**DISCIPLINA IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE, ALL'ESERCIZIO ED ALL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE, SOCIO-SANITARIE E SOCIO-EDUCATIVE PUBBLICHE E PRIVATE<sup>1</sup>**

**TESTO COORDINATO con le modifiche derivanti dalla Legge 28 dicembre 2007 n.136**

(aggiornato al 2 maggio 2023)

**CAPO I**

**Disposizioni generali**

**Art. 1**

*(Finalità)*

Lo Stato garantisce ai cittadini ed agli utenti, attraverso le procedure dell'autorizzazione alla realizzazione, all'esercizio e dell'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture pubbliche e private, prestazioni efficaci e sicure, il miglioramento continuo della qualità dei presidi sanitari, socio-sanitari e socio-educativi, nonché lo sviluppo sistematico e programmato dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-educativi pubblici.<sup>2</sup>

**Art. 2**

*(Definizioni)*

Per autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio si intende un atto giuridico di verifica del possesso, da parte di chi li richiede, di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi pre-dichiarati e oggettivamente posseduti per la realizzazione ed esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative.

---

<sup>1</sup> **Testo originario (Legge n. 69/2004)**

DISCIPLINA IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE, ALL'ESERCIZIO ED ALL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE

**Modifiche legislative**

**Legge 28 dicembre 2007 n.136, Articolo 1:**

Il titolo della Legge 25 maggio 2004 n. 69 è così modificato:

“DISCIPLINA IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE, ALL'ESERCIZIO ED ALL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE, SOCIO-SANITARIE E SOCIO-EDUCATIVE PUBBLICHE E PRIVATE”

<sup>2</sup> **Testo originario (Legge n. 69/2004)**

Lo Stato garantisce ai cittadini ed agli utenti, attraverso le procedure dell'autorizzazione alla realizzazione, all'esercizio e dell'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture pubbliche e private, prestazioni efficaci e sicure, il miglioramento continuo della qualità dei presidi sanitari e sociosanitari, nonché lo sviluppo sistematico e programmato dei servizi sanitari e socio-sanitari pubblici.

**Modifiche legislative**

**Legge 28 dicembre 2007 n.136, Articolo 2:**

L'articolo 1 della Legge 25 maggio 2004 n. 69 è così modificato:

“Lo Stato garantisce ai cittadini ed agli utenti, attraverso le procedure dell'autorizzazione alla realizzazione, all'esercizio e dell'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture pubbliche e private, prestazioni efficaci e sicure, il miglioramento continuo della qualità dei presidi sanitari, socio-sanitari e socio-educativi, nonché lo sviluppo sistematico e programmato dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-educativi pubblici.”.

Per accreditamento istituzionale si intende il possesso di tutti i requisiti alla realizzazione e all'esercizio, con l'aggiunta dell'accertamento della qualità delle prestazioni rese e dei risultati conseguiti, ai fini di potere erogare prestazioni per conto del Servizio Pubblico nell'ambito dei settori sanitario, socio-sanitario e socio-educativo.<sup>3</sup>

## CAPO II

### Autorizzazioni

#### Art. 3

*(Autorizzazioni)*

Sono soggette ad autorizzazione le seguenti strutture:

- a. strutture che erogano prestazioni di assistenza sanitaria specialistica in regime ambulatoriale;
- b. strutture che erogano prestazioni di alta specializzazione in regime ambulatoriale o in regime di ricovero a ciclo continuativo o diurno per acuti;
- c. strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;
- d. strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale;
- e. stabilimenti termali;
- f. studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente;
- g. strutture con funzione abitativa caratterizzate da bassa intensità assistenziale, destinate a soggetti autosufficienti privi di un valido supporto familiare per minori, disabili, anziani e persone con problematiche psico-sociali;
- h. strutture con funzione tutelare, caratterizzate da media intensità assistenziale, destinate a soggetti fragili ed a rischio di perdita di autonomia, privi di valido supporto familiare per minori, disabili, anziani e persone con problematiche psico-sociali;
- i. strutture con funzione protetta, caratterizzate da un alto livello di intensità e complessità assistenziale, destinate a soggetti non autosufficienti che necessitano di protezione a ciclo diurno o di residenzialità permanente e temporanea con funzione di sollievo alle famiglie per disabili e per anziani;

---

#### <sup>3</sup> **Testo originario (Legge n. 69/2004)**

Per autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio si intende un atto giuridico di verifica del possesso, da parte di chi li richiede, di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi pre-dichiarati e oggettivamente posseduti per la realizzazione ed esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative.

Per accreditamento istituzionale si intende il possesso di tutti i requisiti alla realizzazione e all'esercizio, con l'aggiunta dell'accertamento della qualità delle prestazioni rese e dei risultati conseguiti, ai fini di potere erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Pubblico

#### **Modifiche legislative**

##### **Legge 28 dicembre 2007 n.136, Articolo 3:**

Il secondo comma dell'articolo 2 della Legge 25 maggio 2004 n. 69 è così modificato:

“Per accreditamento istituzionale si intende il possesso di tutti i requisiti alla realizzazione e all'esercizio, con l'aggiunta dell'accertamento della qualità delle prestazioni rese e dei risultati conseguiti, ai fini di potere erogare prestazioni per conto del Servizio Pubblico nell'ambito dei settori sanitario, socio-sanitario e socio-educativo.”.

j. strutture socio-educative per la prima infanzia;

k) gli ambulatori, in cui si effettuano gli accertamenti diagnostici, i prelievi e le visite per l'esercizio della sorveglianza sanitaria di cui alla Legge n.31/1998 sono soggetti ad autorizzazione.

Non sono soggetti ad autorizzazione gli studi professionali ed i locali destinati all'esercizio delle professioni sanitarie che non rientrano nella tipologia di cui al primo comma, la cui specificità sarà dettagliata nella regolamentazione dei requisiti.

Gli esercenti le professioni sanitarie di cui al secondo comma hanno comunque l'obbligo di comunicare l'apertura del proprio studio all'Autorità statale in seguito definita.

L'autorità suddetta effettua nei confronti degli studi ove si esercitano le professioni sanitarie la vigilanza per il rispetto della normativa in materia di igiene e sanità pubblica.

#### **Art. 4**

##### *(Requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento)*

I requisiti generali e specifici per l'autorizzazione e quelli generali per l'accreditamento sono adottati con appositi decreti delegati.

I requisiti specifici per l'accreditamento per le singole tipologie di strutture, programmi e professionisti, verranno adottati con decreti delegati sulla base delle priorità definite dalla programmazione sanitaria, socio-sanitaria e socio-educativa.

I requisiti saranno comunque aggiornati con decreto delegato ogni qualvolta l'evoluzione tecnologica o organizzativa lo rendano necessario.<sup>4</sup>

#### **Art. 5**

##### *(Authority per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-educativi)*

E' istituito l'organismo per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, sociosanitari e socio-educativi, di seguito denominato Authority.

---

#### **<sup>4</sup> Testo originario (Legge n. 69/2004)**

Entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge verranno emanati, mediante decreto reggenziale, due distinti Regolamenti in cui verranno definite le singole tipologie delle strutture sanitarie, di quelle socio-sanitarie e di quelle socio-educative, con relativi requisiti generali e specifici per l'autorizzazione alla realizzazione, all'esercizio ed all'accreditamento.

I requisiti saranno comunque aggiornati con decreto reggenziale ogni qualvolta l'evoluzione tecnologica o normativa lo renda necessario.

#### **Modifiche legislative**

##### **Legge 28 dicembre 2007 n.136, Articolo 4:**

L'articolo 4 della Legge 25 maggio 2004 n. 69 è così modificato:

“I requisiti generali e specifici per l'autorizzazione e quelli generali per l'accreditamento sono adottati con appositi decreti delegati.

I requisiti specifici per l'accreditamento per le singole tipologie di strutture, programmi e professionisti, verranno adottati con decreti delegati sulla base delle priorità definite dalla programmazione sanitaria, socio-sanitaria e socio-educativa.

I requisiti saranno comunque aggiornati con decreto delegato ogni qualvolta l'evoluzione tecnologica o organizzativa lo rendano necessario.”.

L'Authority fornisce all'Esecutivo anche il supporto tecnico per l'esercizio delle funzioni in materia di programmazione sanitaria, socio-sanitaria e socio-educativa.<sup>5</sup>

## **Art. 6**

### *(Funzioni dell'Authority)*

L'Authority dovrà in particolare provvedere a:

1. coordinare e supervisionare, quale organo tecnico, il sistema di autorizzazione ed accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e di quelle socioeducative pubbliche e private;
2. effettuare l'analisi dei dati epidemiologici, dei bisogni di salute della popolazione e la valutazione della domanda relativa ai servizi sanitari, socio-sanitari e di quelli socioeducativi;
3. fornire il supporto tecnico alla programmazione sanitaria, socio-sanitaria e socio educativa, in particolare per il raggiungimento degli obiettivi stabiliti dal piano sanitario;
4. fornire il necessario supporto tecnico nello sviluppo degli strumenti e delle metodologie per la valutazione dell'appropriatezza d'uso delle tecnologie, per la definizione e gestione dei percorsi assistenziali, per la rilevazione della qualità percepita dagli utenti dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio educativi;
5. offrire il necessario supporto, quale organo tecnico, alla verifica della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e di quelle socio-educative, sia riguardo alle strutture pubbliche ed ai competenti organi amministrativi, che per quanto riguarda il privato accreditato;
6. effettuare il monitoraggio dello stato di attuazione dei programmi di formazione continua;
7. sviluppare metodologie e strumenti per la definizione e la valutazione di progetti di integrazione socio-sanitaria e programmi di innovazione clinica, organizzativa e gestionale;
8. collaborare e sviluppare rapporti con gli organismi tecnici dell'O.M.S, con le Università e gli Enti di ricerca e di studio sui temi strategici dell'innovazione;
9. organizzare un sistema informativo sanitario, socio-sanitario e socio-educativo per la raccolta e l'elaborazione di dati di governo e di esercizio di supporto alla programmazione, alla gestione ed all'innovazione dei servizi pubblici e privati.<sup>6</sup>

---

#### **<sup>5</sup> Testo originario (Legge n. 69/2004)**

E' istituito l'organismo per l'autorizzazione, l'accREDITAMENTO e la qualità dei servizi sanitari, sociosanitari e socio-educativi, di seguito denominato Authority.

L'Authority fornisce all'Esecutivo anche il supporto tecnico per l'esercizio delle funzioni in materia di programmazione sanitaria e socio-sanitaria.

#### **Modifiche legislative**

##### **Legge 28 dicembre 2007 n.136, Articolo 5:**

Il secondo comma dell'articolo 5 della Legge 25 maggio 2004 n. 69 è così modificato:

“L'Authority fornisce all'Esecutivo anche il supporto tecnico per l'esercizio delle funzioni in materia di programmazione sanitaria, socio-sanitaria e socio-educativa.”.

#### **<sup>6</sup> Testo originario (Legge n. 69/2004)**

L'Authority dovrà in particolare provvedere a:

1. coordinare e supervisionare, quale organo tecnico, il sistema di autorizzazione ed accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e di quelle socioeducative pubbliche e private;
2. effettuare l'analisi dei dati epidemiologici, dei bisogni di salute della popolazione e la valutazione della domanda relativa ai servizi sanitari, socio-sanitari e di quelli socioeducativi;

## Art. 7

### *(Organico ed aree operative dell'Authority)*

Il dirigente dell'Authority è nominato dal Consiglio Grande e Generale tra una rosa di esperti in materia di programmazione e organizzazione sanitaria, proposta dal Congresso di Stato, in possesso dei seguenti requisiti:

- diploma di laurea
- esperienza almeno quinquennale di direzione tecnica e amministrativa in strutture pubbliche o private in campo sanitario e socio-sanitario, svolta nei dieci anni precedenti all'incarico;
- corso di formazione o master in organizzazione e gestione sanitaria, con relativo esito positivo, rilasciato da ente pubblico o privato accreditato, operanti nel campo della formazione manageriale.

Il rapporto di lavoro del dirigente è esclusivo ed è regolato da contratto di diritto privato della durata di tre anni rinnovabile. Qualora il posto venga ricoperto da personale, in ruolo o a contratto, della Pubblica Amministrazione, la precedente posizione è conservata di diritto, beneficiando altresì dell'aspettativa per tutta la durata del contratto. In caso di assenza temporanea o permanente del Dirigente, la copertura del posto avviene secondo le modalità previste dalla Legge Organica e successive modifiche ed integrazioni, fino alla nuova nomina da parte del Consiglio Grande e Generale.

L'organico dell'Authority sarà definito mediante legge ordinaria.

Per lo svolgimento delle funzioni di cui all'articolo 6 l'Authority deve avvalersi di qualificate competenze professionali.

L'Authority può utilizzare, per problematiche valutative di particolare complessità, professionisti privati o provenienti dalla Pubblica Amministrazione.

- 
3. fornire il supporto tecnico alla programmazione sanitaria e socio-sanitaria, in particolare per il raggiungimento degli obiettivi stabiliti dal piano sanitario;
  4. fornire il necessario supporto tecnico nello sviluppo degli strumenti e delle metodologie per la valutazione dell'appropriatezza d'uso delle tecnologie, per la definizione e gestione dei percorsi assistenziali, per la rilevazione della qualità percepita dagli utenti dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio educativi;
  5. offrire il necessario supporto, quale organo tecnico, alla verifica della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e di quelle socio-educative, sia riguardo alle strutture pubbliche ed ai competenti organi amministrativi, che per quanto riguarda il privato accreditato;
  6. effettuare il monitoraggio dello stato di attuazione dei programmi di formazione continua;
  7. sviluppare metodologie e strumenti per la definizione e la valutazione di progetti di integrazione socio-sanitaria e programmi di innovazione clinica, organizzativa e gestionale;
  8. collaborare e sviluppare rapporti con gli organismi tecnici dell'O.M.S, con le Università e gli Enti di ricerca e di studio sui temi strategici dell'innovazione;
  9. organizzare un sistema informativo sanitario e socio-sanitario per la raccolta e l'elaborazione di dati di governo e di esercizio di supporto alla programmazione, alla gestione ed all'innovazione dei servizi pubblici e privati.

#### **Modifiche legislative**

##### **Legge 28 dicembre 2007 n.136, Articolo 6:**

I punti 3. e 9. dell'articolo 6 della Legge 25 maggio 2004 n. 69 sono così modificati:

- “3. fornire il supporto tecnico alla programmazione sanitaria, socio-sanitaria e socio educativa, in particolare per il raggiungimento degli obiettivi stabiliti dal piano sanitario;
9. organizzare un sistema informativo sanitario, socio-sanitario e socio-educativo per la raccolta e l'elaborazione di dati di governo e di esercizio di supporto alla programmazione, alla gestione ed all'innovazione dei servizi pubblici e privati.”.

Il Congresso di Stato presenta annualmente al Consiglio Grande e Generale una relazione sull'attività dell'Authority.<sup>7</sup>

## **Art. 8**

*(Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie, socio-sanitarie e di quelle socio-educative)*

I soggetti che intendono realizzare, ampliare, trasformare o trasferire strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-educative, fatti salvi gli obblighi previsti dalla Legge 28 aprile 1999 n. 53 e successivi decreti applicativi, devono inoltrare richiesta all'Authority in cui sia documentata:

1. l'attività che si intende erogare, con chiara indicazione della tipologia, quantità e qualità del livello prestazionale.
2. requisiti strutturali ed impiantistici delle strutture edilizie e dei locali in cui si intende esercitare l'attività.
3. organico professionale con relativi titoli di studio degli operatori ed organico complessivo.
4. conformità edilizia ed autorizzazioni di legge delle unità edilizie e degli impianti ed apparecchiature destinati all'attività.

La documentazione suddetta, il cui dettaglio verrà meglio definito dai regolamenti sui requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, sarà la base di riferimento per l'istruttoria ed il parere che l'Authority invierà al Congresso di Stato entro trenta giorni dal ricevimento della domanda.

Il Congresso di Stato, in caso di valutazioni contrastanti determinate da elementi di novità non emersi durante l'istruttoria, rinvia con adeguata motivazione ad una seconda istruttoria.

---

### **<sup>7</sup> Testo originario (Legge n. 69/2004)**

Il dirigente dell'Authority è nominato dal Consiglio Grande e Generale tra una rosa di esperti in materia di programmazione e organizzazione sanitaria, proposta dal Congresso di Stato, in possesso dei seguenti requisiti:

- diploma di laurea
- esperienza almeno quinquennale di direzione tecnica e amministrativa in strutture pubbliche o private in campo sanitario e socio-sanitario, svolta nei dieci anni precedenti all'incarico;
- corso di formazione o master in organizzazione e gestione sanitaria, con relativo esito positivo, rilasciato da ente pubblico o privato accreditato, operanti nel campo della formazione manageriale.

Il rapporto di lavoro del dirigente è esclusivo ed è regolato da contratto di diritto privato della durata di tre anni, rinnovabile una sola volta.

L'organico dell'Authority sarà definito mediante legge ordinaria.

Per lo svolgimento delle funzioni di cui all'articolo 6 l'Authority deve avvalersi di qualificate competenze professionali.

L'Authority può utilizzare, per problematiche valutative di particolare complessità, professionisti privati o provenienti dalla Pubblica Amministrazione.

Il Congresso di Stato presenta annualmente al Consiglio Grande e Generale una relazione sull'attività dell'Authority.

### **Modifiche legislative**

#### **Legge 28 dicembre 2007 n.136, Articolo 7, primo comma:**

Il secondo comma dell'articolo 7 della Legge 25 maggio 2004 n. 69 è così modificato:

“Il rapporto di lavoro del dirigente è esclusivo ed è regolato da contratto di diritto privato della durata di tre anni rinnovabile. Qualora il posto venga ricoperto da personale, in ruolo o a contratto, della Pubblica Amministrazione, la precedente posizione è conservata di diritto, beneficiando altresì dell'aspettativa per tutta la durata del contratto. In caso di assenza temporanea o permanente del Dirigente, la copertura del posto avviene secondo le modalità previste dalla Legge Organica e successive modifiche ed integrazioni, fino alla nuova nomina da parte del Consiglio Grande e Generale.”.

L'Authority, per i compiti di cui al presente articolo, si può avvalere di specifiche competenze professionali ed amministrative presenti nella Pubblica Amministrazione.

#### **Art. 9**

*(Autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, socio-sanitarie e di quelle socio-educative)*

I soggetti autorizzati alla realizzazione delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e di quelle socioeducative, terminati i lavori di allestimento e comunque prima dell'utilizzo delle medesime, devono richiedere all'Authority l'autorizzazione all'esercizio dell'attività.

L'Authority effettua la verifica dell'effettivo rispetto dei requisiti, entro trenta giorni, avvalendosi di personale qualificato.

Se la verifica è positiva, entro i quindici giorni successivi viene rilasciata l'autorizzazione definitiva all'esercizio.<sup>8</sup>

#### **Art. 10**

*(Disposizioni comuni alle autorizzazioni)*

L'autorizzazione rilasciata deve indicare:

- i dati anagrafici del soggetto richiedente, nel caso che lo stesso sia una persona fisica;
- la sede e la ragione sociale, nel caso in cui il soggetto richiedente sia una società;
- la sede e la denominazione, nel caso che il richiedente sia un soggetto pubblico;
- la tipologia delle prestazioni autorizzate;
- eventuali prescrizioni volte a garantire l'effettivo rispetto dei requisiti;
- il nome ed il titolo accademico del Direttore tecnico o del Dirigente responsabile.<sup>9</sup>

---

#### **<sup>8</sup> Testo originario (Legge n. 69/2004)**

I soggetti autorizzati alla realizzazione delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e di quelle socioeducative, terminati i lavori di allestimento e comunque prima dell'utilizzo delle medesime, devono richiedere all'Authority l'autorizzazione all'esercizio dell'attività.

L'Authority effettua la verifica dell'effettivo rispetto dei requisiti, entro trenta giorni, avvalendosi del personale appositamente accreditato.

Se la verifica è positiva, entro i quindici giorni successivi viene rilasciata l'autorizzazione definitiva all'esercizio.

#### **Modifiche legislative**

##### **Legge 28 dicembre 2007 n.136, Articolo 8:**

Il secondo comma dell'articolo 9 della Legge 25 maggio 2004 n. 69 è così modificato:

“L'Authority effettua la verifica dell'effettivo rispetto dei requisiti, entro trenta giorni, avvalendosi di personale qualificato.”.

#### **<sup>9</sup> Testo originario (Legge n. 69/2004)**

L'autorizzazione rilasciata deve indicare:

- i dati anagrafici del soggetto richiedente nel caso che lo stesso sia una persona fisica;
- la sede e la ragione sociale nel caso in cui il soggetto richiedente sia una società;
- la sede e la denominazione nel caso che il richiedente sia un soggetto pubblico;
- la tipologia delle prestazioni autorizzate;
- eventuali prescrizioni volte a garantire l'effettivo rispetto dei requisiti;
- il nome ed il titolo accademico del direttore sanitario o del dirigente responsabile.

## **Art. 11**

### *(Ricorso in opposizione)*

Nel caso di diniego dell'autorizzazione o nel caso che la stessa contenga prescrizioni ritenute non corrette o inaccettabili, l'interessato può presentare ricorso in opposizione ai sensi dell'articolo 12 della Legge 28 giugno 1989 n.68.

Espresso un ulteriore diniego, l'interessato può ricorrere alla giustizia amministrativa con le procedure previste dalle leggi vigenti.

## **Art. 12**

### *(Trasmissione e decadenza dell'autorizzazione)*

L'autorizzazione è trasmissibile, a giudizio dell'Authority, solo nel caso di trasferimento ad un soggetto diverso da quello autorizzato, purché in possesso dei requisiti di legge.

In caso di decesso di persona fisica autorizzata, gli eredi possono continuare l'esercizio dell'attività per un periodo non superiore a centottanta giorni dall'avvenuto decesso.

L'autorizzazione decade altresì nei casi di estinzione della persona giuridica autorizzata e di rinuncia del soggetto autorizzato.

## **Art. 13**

### *(Verifica periodica dei requisiti autorizzativi e vigilanza)*

I soggetti autorizzati all'esercizio di attività sanitaria, socio-sanitaria e socio-educativa, inviano all'Authority, con cadenza biennale, autodichiarazione concernente la permanenza del possesso dei requisiti di legge.

L'Authority esercita controlli e sopralluoghi avvalendosi eventualmente di apposito gruppo tecnico, i cui membri sono predefiniti da uno specifico protocollo operativo da parte della stessa Authority.

Ogni controllo e sopralluogo deve essere oggetto di apposita relazione ed eventuale verbale come da procedure previste dalle leggi vigenti, controfirmata, protocollata e conservata per ogni uso legale.

L'esito dei controlli e delle verifiche deve essere tempestivamente comunicato alla struttura interessata.

L'Authority, pur potendo esercitare la vigilanza secondo cadenze stabilite dalla propria autonoma responsabilità, è comunque tenuta ad almeno un sopralluogo annuale.<sup>10</sup>

---

### **Modifiche legislative**

#### **Legge 28 dicembre 2007 n.136, Articolo 9:**

L'articolo 10 della Legge 25 maggio 2004 n. 69 è così modificato:

“L'autorizzazione rilasciata deve indicare:

- i dati anagrafici del soggetto richiedente, nel caso che lo stesso sia una persona fisica;
- la sede e la ragione sociale, nel caso in cui il soggetto richiedente sia una società;
- la sede e la denominazione, nel caso che il richiedente sia un soggetto pubblico;
- la tipologia delle prestazioni autorizzate;
- eventuali prescrizioni volte a garantire l'effettivo rispetto dei requisiti;
- il nome ed il titolo accademico del Direttore tecnico o del Dirigente responsabile”.

<sup>10</sup> **Testo originario (Legge n. 69/2004)**

## **Art. 14**

### *(Sospensione e revoca dell'autorizzazione)*

Nel caso di violazione delle norme della presente legge o delle condizioni apposte nel provvedimento di autorizzazione o di disfunzioni assistenziali che possono essere eliminate mediante opportuni ed idonei interventi, l'Authority diffida il soggetto autorizzato a provvedere alla regolarizzazione o a presentare eventuali giustificazioni o controdeduzioni entro un congruo termine.

L'Authority, qualora non ritenga sufficienti le giustificazioni addotte o nel caso in cui sia trascorso inutilmente il termine temporale concesso o non si sia provveduto in tutto o in parte alle regolarizzazioni richieste, ordina la chiusura della struttura fino a quando non siano rimosse le cause che hanno determinato il provvedimento.

La riapertura deve essere appositamente autorizzata dall'Authority.

Nel caso di gravi o ripetute infrazioni alle norme della presente legge o alle condizioni apposte nel provvedimento di autorizzazione o di ripetute gravi disfunzioni assistenziali, l'Authority chiede, con provvedimento motivato, al Congresso di Stato il ritiro dell'autorizzazione stessa.

## **Art. 15**

### *(Sanzioni)*

L'esercizio di attività sanitaria o socio-sanitaria senza le autorizzazioni prescritte comporta l'assoggettamento ad una sanzione amministrativa per un importo compreso tra un minimo di euro 5.000,00 ed un massimo di euro 20.000,00, nonché il divieto di esercizio della medesima attività per un anno.

Nel caso di realizzazione, ampliamento, trasformazione e trasferimento di strutture senza autorizzazione, l'Authority propone al Congresso di Stato l'immediata chiusura.

---

I soggetti autorizzati all'esercizio di attività sanitaria, socio-sanitaria e socio-educativa, inviano all'Authority, con cadenza biennale, autodichiarazione concernente la permanenza del possesso dei requisiti di legge.

L'Authority esercita controlli e sopralluoghi avvalendosi eventualmente di personale con competenze tecniche di valutatore di sistemi di qualità secondo le norme vigenti.

Tale personale, se non direttamente dipendente dall'Authority, deve, comunque, essere incluso in apposita lista tenuta dalla stessa Authority.

Ogni controllo e sopralluogo deve essere oggetto di apposita relazione motivata, controfirmata dai valutatori, protocollata e conservata per ogni uso legale.

L'esito dei controlli e delle verifiche deve essere tempestivamente comunicato alla struttura interessata.

L'Authority, pur potendo esercitare la vigilanza secondo cadenze stabilite dalla propria autonoma responsabilità, è comunque tenuta ad almeno un sopralluogo annuale.

### **Modifiche legislative**

#### **Legge 28 dicembre 2007 n.136, Articolo 10:**

L'articolo 13 della Legge 25 maggio 2004 n. 69 è così modificato:

“I soggetti autorizzati all'esercizio di attività sanitaria, socio-sanitaria e socio-educativa, inviano all'Authority, con cadenza biennale, autodichiarazione concernente la permanenza del possesso dei requisiti di legge.

L'Authority esercita controlli e sopralluoghi avvalendosi eventualmente di apposito gruppo tecnico, i cui membri sono predefiniti da uno specifico protocollo operativo da parte della stessa Authority.

Ogni controllo e sopralluogo deve essere oggetto di apposita relazione ed eventuale verbale come da procedure previste dalle leggi vigenti, controfirmata, protocollata e conservata per ogni uso legale.

L'esito dei controlli e delle verifiche deve essere tempestivamente comunicato alla struttura interessata.

L'Authority, pur potendo esercitare la vigilanza secondo cadenze stabilite dalla propria autonoma responsabilità, è comunque tenuta ad almeno un sopralluogo annuale”.

## CAPO III

### Accreditamento istituzionale

#### Art. 16

*(Requisiti e procedure per l'accreditamento istituzionale)*

La determinazione dei requisiti ulteriori per l'accreditamento di cui al secondo comma dell'articolo 2 e all'articolo 4, uniformi per le strutture pubbliche e private, è stabilita dal Congresso di Stato, su proposta dell'Authority, con riferimento alle funzioni individuate dalla programmazione statale per garantire i livelli di assistenza sanitaria, socio-sanitaria e di quella socio-educativa, previsti dal piano sanitario e socio-sanitario nazionale e da documenti di programmazione socioeducativa.

Tali requisiti possono essere stabiliti anche con distinti provvedimenti in relazione alla diversa tipologia delle strutture.

Per accreditarsi, i soggetti che erogano prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socioeducative devono presentare domanda all'Authority, che ne verifica in via preventiva la rispondenza alla programmazione generale.

Qualora non vi sia rispondenza specifica alla programmazione generale, l'Authority trasmetterà al Congresso di Stato un proprio parere in merito alla richiesta di accreditamento dei soggetti, avendo acquisito altresì una valutazione dell'ISS per le attività sanitarie e socio-sanitarie e della Direzione Asili Nido statali per le attività socio educative, in merito al fabbisogno e alle necessità contingenti.

Se i servizi dei soggetti richiedenti rientrano nella programmazione generale, l'Authority provvede all'esame della documentazione e compie le visite di verifica, direttamente o avvalendosi di valutatori qualificati ed iscritti in apposito elenco dell'Authority, sulla base di procedure stabilite dal Regolamento per l'accreditamento, previsto all'articolo 4 della presente legge.

Effettuata la verifica, l'Authority trasmette una relazione motivata in ordine all'accreditabilità o meno della struttura.

Il Congresso di Stato, sulla base della documentazione fornita, concede o nega l'accreditamento con proprio provvedimento entro sei mesi dalla presentazione della domanda.

L'accreditamento può essere concesso anche con prescrizioni.

In tal caso il provvedimento stabilisce il termine massimo per l'adeguamento ed entro il quale l'Authority provvede ad una nuova verifica.

L'accreditamento ha validità quadriennale e la domanda per il rinnovo deve essere presentata almeno sei mesi prima della data di scadenza del precedente accreditamento istituzionale.

Non sono accreditabili le società anonime, o comunque persone giuridiche i cui soci non siano persone fisiche.<sup>11</sup>

---

<sup>11</sup> **Testo originario (Legge n. 69/2004)**

La determinazione dei requisiti ulteriori per l'accreditamento di cui al secondo comma dell'articolo 2, uniformi per le strutture pubbliche e private, è stabilita dal Congresso di Stato, su proposta dell'Authority, con riferimento alle funzioni individuate dalla programmazione statale per garantire i livelli di assistenza sanitaria, socio-sanitaria e di quella socio-educativa, previsti dal piano sanitario e socio-sanitario nazionale.

Tali requisiti possono essere stabiliti anche con distinti provvedimenti in relazione alla diversa tipologia delle strutture. Il Congresso di Stato verifica il possesso dei requisiti per l'accreditamento avvalendosi dell'Authority.

## **Art. 17**

*(Ricorso in opposizione)*

Nel caso di diniego di accreditamento o nel caso che il rilascio contenga prescrizioni ritenute non corrette o inaccettabili, l'interessato può presentare ricorso in opposizione ai sensi dell'articolo 12 della Legge 28 giugno 1989 n.68.

Espresso un ulteriore diniego l'interessato può ricorrere alla giustizia amministrativa con le procedure previste dalle leggi vigenti.

## **Art. 18**

---

L'Authority provvede all'esame della documentazione e compie le visite di verifica, direttamente o avvalendosi di soggetti qualificati, sulla base delle procedure già stabilite per l'autorizzazione all'esercizio.

Effettuata la verifica, l'Authority trasmette una relazione motivata in ordine all'accreditabilità o meno della struttura.

Il Congresso di Stato, sulla base della documentazione fornita, concede o nega l'accreditamento con proprio provvedimento entro sei mesi dalla presentazione della domanda.

L'accreditamento può essere concesso anche con prescrizioni.

In tal caso il provvedimento stabilisce il termine massimo per l'adeguamento ed entro il quale l'Authority provvede ad una nuova verifica.

L'accreditamento ha validità triennale e la domanda per il rinnovo deve essere presentata almeno sei mesi prima della data di scadenza del precedente accreditamento istituzionale.

Non sono accreditabili le Società Anonime, o comunque persone giuridiche i cui soci non siano persone fisiche.

### **Modifiche legislative**

#### **Legge 28 dicembre 2007 n.136, Articolo 11:**

L'articolo 16 della Legge 25 maggio 2004 n. 69 è così modificato:

“La determinazione dei requisiti ulteriori per l'accreditamento di cui al secondo comma dell'articolo 2 e all'articolo 4, uniformi per le strutture pubbliche e private, è stabilita dal Congresso di Stato, su proposta dell'Authority, con riferimento alle funzioni individuate dalla programmazione statale per garantire i livelli di assistenza sanitaria, socio-sanitaria e di quella socio-educativa, previsti dal piano sanitario e socio-sanitario nazionale e da documenti di programmazione socioeducativa.

Tali requisiti possono essere stabiliti anche con distinti provvedimenti in relazione alla diversa tipologia delle strutture.

Per accreditarsi, i soggetti che erogano prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socioeducative devono presentare domanda all'Authority, che ne verifica in via preventiva la rispondenza alla programmazione generale.

Qualora non vi sia rispondenza specifica alla programmazione generale, l'Authority trasmetterà al Congresso di Stato un proprio parere in merito alla richiesta di accreditamento dei soggetti, avendo acquisito altresì una valutazione dell'ISS per le attività sanitarie e socio-sanitarie e della Direzione Asili Nido statali per le attività socio educative, in merito al fabbisogno e alle necessità contingenti.

Se i servizi dei soggetti richiedenti rientrano nella programmazione generale, l'Authority provvede all'esame della documentazione e compie le visite di verifica, direttamente o avvalendosi di valutatori qualificati ed iscritti in apposito elenco dell'Authority, sulla base di procedure stabilite dal Regolamento per l'accreditamento, previsto all'articolo 4 della presente legge.

Effettuata la verifica, l'Authority trasmette una relazione motivata in ordine all'accreditabilità o meno della struttura.

Il Congresso di Stato, sulla base della documentazione fornita, concede o nega l'accreditamento con proprio provvedimento entro sei mesi dalla presentazione della domanda.

L'accreditamento può essere concesso anche con prescrizioni.

In tal caso il provvedimento stabilisce il termine massimo per l'adeguamento ed entro il quale l'Authority provvede ad una nuova verifica.

L'accreditamento ha validità quadriennale e la domanda per il rinnovo deve essere presentata almeno sei mesi prima della data di scadenza del precedente accreditamento istituzionale.

Non sono accreditabili le società anonime, o comunque persone giuridiche i cui soci non siano persone fisiche.”

[ABROGATO]<sup>12</sup>

### **Art. 19**

*(Vigilanza, sospensione e revoca dell'accreditamento istituzionale)*

L'Authority può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti necessari per l'accreditamento e l'attuazione delle prescrizioni eventualmente adottate con il provvedimento di accreditamento medesimo.

Nel caso in cui l'Authority riscontri la perdita dei requisiti per l'accreditamento, emana diffida a provvedere alla regolarizzazione o a presentare eventuali giustificazioni o controdeduzioni entro un congruo termine.

L'Authority, qualora non ritenga sufficienti le giustificazioni addotte o nel caso in cui sia trascorso inutilmente il termine di regolarizzazione, invia proposta al Congresso di Stato di:

- revoca, nel caso di perdita dei requisiti essenziali o nel caso di violazione degli accordi prestazionali;
- sospensione, fino a quando non siano rimosse le cause che hanno determinato il provvedimento.

L'accreditamento non può essere sospeso per un periodo superiore a tre anni, trascorso inutilmente il quale, viene revocato.

L'accreditamento è sospeso o revocato rispettivamente in caso di sospensione o revoca del provvedimento di autorizzazione.

### **Art. 20**

*(Oneri per l'autorizzazione e per l'accreditamento)*

Tutti gli oneri, diretti ed indiretti, per le autorizzazioni e l'accreditamento, i controlli e le verifiche sono a carico dei soggetti richiedenti.

Con decreto delegato sarà adottato apposito tariffario che potrà essere periodicamente aggiornato in funzione dei costi sostenuti dall'Ente pubblico.<sup>13</sup>

---

#### **<sup>12</sup> Testo originario (Legge n. 69/2004)**

(Accreditamento temporaneo)

Tutte le strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative accreditate, per l'attivazione di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, devono richiedere, unitamente all'autorizzazione all'esercizio, l'accreditamento temporaneo per il tempo necessario alla verifica del volume di attività svolto e della qualità dei suoi risultati, e comunque per un periodo non superiore a sei mesi.

L'accreditamento temporaneo deve essere rilasciato previa verifica positiva della funzionalità rispetto agli indirizzi della programmazione e del possesso dei requisiti autorizzativi e di quelli ulteriori di cui all'articolo 16.

#### **Modifiche legislative**

##### **Legge 28 dicembre 2007 n.136, Articolo 17:**

Sono abrogati gli articoli 18 e 24 della Legge 25 maggio 2004 n. 69, il Decreto 5 maggio 2005 n. 70, il Decreto 8 febbraio 2007 n. 23 e il "Regolamento in materia di servizi socio educativi per la prima infanzia" allegato alla Legge 25 maggio 2004 n. 68.

#### **<sup>13</sup> Testo originario (Legge n. 69/2004)**

Tutti gli oneri, diretti ed indiretti, per le autorizzazioni e l'accreditamento, i controlli e le verifiche sono a carico dei soggetti richiedenti.

Con decreto reggenziale sarà emanato apposito tariffario che potrà essere periodicamente aggiornato in funzione dei costi sostenuti dall'Ente pubblico.

## **Art. 21**

### *(Accordi contrattuali)*

Soggetti accreditati per attività sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative private possono accedere ad accordi contrattuali con l'Ente pubblico per la fornitura di prestazioni.

Il Congresso di Stato, avvalendosi dell'Authority, è tenuto a determinare l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali mediante la definizione di:

- indirizzi per la formulazione dei programmi di attività delle strutture interessate, con l'indicazione delle funzioni e delle attività da potenziare e da depotenziare, secondo le linee della programmazione nazionale e nel rispetto delle priorità indicate dal piano sanitario e sociosanitario e documenti di programmazione socio-educativa;
- piano delle attività relative alle alte specialità ed alla rete dei servizi di emergenza;
- criteri per la determinazione della remunerazione delle strutture;
- obiettivi di salute ed i programmi di integrazione dei servizi;
- volume massimo di prestazioni che le strutture presenti si impegnano ad assicurare, distinto per tipologia e per modalità di assistenza;
- requisiti del servizio da rendere, con particolare riguardo ad accessibilità, appropriatezza clinica ed organizzativa, tempi di attesa e continuità assistenziale.<sup>14</sup>

---

### **Modifiche legislative**

#### **Legge 28 dicembre 2007 n.136, Articolo 12:**

Il secondo comma dell'articolo 20 della Legge 25 maggio 2004 n. 69 è così modificato:

“Con decreto delegato sarà adottato apposito tariffario che potrà essere periodicamente aggiornato in funzione dei costi sostenuti dall'Ente pubblico”.

#### <sup>14</sup> **Testo originario (Legge n. 69/2004)**

Soggetti accreditati per attività sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative private possono accedere ad accordi contrattuali con l'Ente pubblico per la fornitura di prestazioni.

Il Congresso di Stato, avvalendosi dell'Authority, è tenuto a determinare l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali mediante la definizione di:

- indirizzi per la formulazione dei programmi di attività delle strutture interessate, con l'indicazione delle funzioni e delle attività da potenziare e da depotenziare, secondo le linee della programmazione nazionale e nel rispetto delle priorità indicate dal piano sanitario e socio-sanitario;
- piano delle attività relative alle alte specialità ed alla rete dei servizi di emergenza;
- criteri per la determinazione della remunerazione delle strutture;
- obiettivi di salute ed i programmi di integrazione dei servizi;
- volume massimo di prestazioni che le strutture presenti si impegnano ad assicurare, distinto per tipologia e per modalità di assistenza;
- requisiti del servizio da rendere, con particolare riguardo ad accessibilità, appropriatezza clinica ed organizzativa, tempi di attesa e continuità assistenziale.

### **Modifiche legislative**

#### **Legge 28 dicembre 2007 n.136, Articolo 13:**

Il secondo comma dell'articolo 21 della Legge 25 maggio 2004 n. 69 è così modificato:

“Il Congresso di Stato, avvalendosi dell'Authority, è tenuto a determinare l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali mediante la definizione di:

## CAPO IV

### Adeguamento delle strutture esistenti e disposizioni finali

#### Art. 22

*(Autorizzazione provvisoria)*

I soggetti che, alla data di entrata in vigore della presente legge, esercitano le attività sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative, previste dall'articolo 3, possono proseguire la loro attività sino al rilascio dell'autorizzazione purché rispettino la normativa vigente in materia igienico-sanitaria, di sicurezza del lavoro e di tutela dell'ambiente naturale e costruito, nonché le normative vigenti in materia di servizi sanitari, socio-sanitari e socio-educativi.

Gli stessi devono adeguare le strutture ai requisiti previsti entro i termini stabiliti da apposito decreto delegato, sentita l'Authority.

L'adeguamento deve comunque essere effettuato entro due anni dall'entrata in vigore del presente provvedimento. In caso di impedimenti motivati il Congresso di Stato, avvalendosi del supporto tecnico dell'Authority, può concedere ulteriori proroghe attraverso decreto delegato.<sup>15</sup>

#### Art. 23

*(Accreditamento provvisorio)*

---

- indirizzi per la formulazione dei programmi di attività delle strutture interessate, con l'indicazione delle funzioni e delle attività da potenziare e da depotenziare, secondo le linee della programmazione nazionale e nel rispetto delle priorità indicate dal piano sanitario e sociosanitario e documenti di programmazione socio-educativa;
- piano delle attività relative alle alte specialità ed alla rete dei servizi di emergenza;
- criteri per la determinazione della remunerazione delle strutture;
- obiettivi di salute ed i programmi di integrazione dei servizi;
- volume massimo di prestazioni che le strutture presenti si impegnano ad assicurare, distinto per tipologia e per modalità di assistenza;
- requisiti del servizio da rendere, con particolare riguardo ad accessibilità, appropriatezza clinica ed organizzativa, tempi di attesa e continuità assistenziale".

#### <sup>15</sup> Testo originario (Legge n. 69/2004)

I soggetti che, alla data di entrata in vigore della presente legge, esercitano le attività sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative, previste dall'articolo 3, possono proseguire la loro attività sino al rilascio dell'autorizzazione purché rispettino la normativa vigente in materia igienico-sanitaria, di sicurezza del lavoro e di tutela dell'ambiente naturale e costruito. Gli stessi devono adeguare le strutture ai requisiti previsti entro i termini stabiliti da apposito provvedimento del Congresso di Stato, sentita l'Authority.

L'adeguamento deve comunque essere effettuato entro tre anni dall'entrata in vigore del presente provvedimento.

#### Modifiche legislative

##### **Legge 28 dicembre 2007 n.136, Articolo 14:**

L'articolo 22 della Legge 25 maggio 2004 n. 69 è così modificato:

"I soggetti che, alla data di entrata in vigore della presente legge, esercitano le attività sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative, previste dall'articolo 3, possono proseguire la loro attività sino al rilascio dell'autorizzazione purché rispettino la normativa vigente in materia igienico-sanitaria, di sicurezza del lavoro e di tutela dell'ambiente naturale e costruito, nonché le normative vigenti in materia di servizi sanitari, socio-sanitari e socio-educativi.

Gli stessi devono adeguare le strutture ai requisiti previsti entro i termini stabiliti da apposito decreto delegato, sentita l'Authority.

L'adeguamento deve comunque essere effettuato entro due anni dall'entrata in vigore del presente provvedimento. In caso di impedimenti motivati il Congresso di Stato, avvalendosi del supporto tecnico dell'Authority, può concedere ulteriori proroghe attraverso decreto delegato."

Le strutture pubbliche sanitarie, socio-sanitarie e quelle socio-educative in esercizio alla data dell'entrata in vigore della presente legge, sono provvisoriamente accreditate.

Le stesse saranno soggette ad accreditamento istituzionale nei tempi stabiliti dal Congresso di Stato, sentita l'Authority.

L'adeguamento deve comunque essere effettuato entro cinque anni dall'entrata in vigore del presente provvedimento. In caso di impedimenti motivati il Congresso di Stato, avvalendosi del supporto tecnico dell'Authority, sulla base della programmazione sanitaria, socio sanitaria e socioeducativa può concedere ulteriori proroghe, attraverso decreto delegato.

La Legge di Bilancio stanzierà annualmente, in un apposito capitolo di spesa, risorse adeguate per l'accreditamento delle strutture pubbliche entro i termini previsti dalla presente legge.<sup>16</sup>

#### **Art. 24**

[ABROGATO]<sup>17</sup>

#### **Art. 25**

*(Disposizioni particolari per le strutture socio-educative per la prima infanzia)*

---

#### <sup>16</sup> **Testo originario (Legge n. 69/2004)**

Le strutture pubbliche sanitarie, socio-sanitarie e quelle socio-educative in esercizio alla data dell'entrata in vigore della presente legge, sono provvisoriamente accreditate.

Le stesse saranno soggette ad accreditamento istituzionale nei tempi stabiliti dal Congresso di Stato, sentita l'Authority. L'adeguamento deve comunque essere effettuato entro tre anni dall'entrata in vigore del presente provvedimento.

La Legge di Bilancio stanzierà annualmente in un apposito capitolo di spesa risorse adeguate per l'accreditamento delle strutture pubbliche entro i termini previsti dalla presente legge.

#### **Modifiche legislative**

##### **Legge 28 dicembre 2007 n.136, Articolo 15:**

L'articolo 23 della Legge 25 maggio 2004 n. 69 è così modificato:

“Le strutture pubbliche sanitarie, socio-sanitarie e quelle socio-educative in esercizio alla data dell'entrata in vigore della presente legge, sono provvisoriamente accreditate.

Le stesse saranno soggette ad accreditamento istituzionale nei tempi stabiliti dal Congresso di Stato, sentita l'Authority.

L'adeguamento deve comunque essere effettuato entro cinque anni dall'entrata in vigore del presente provvedimento. In caso di impedimenti motivati il Congresso di Stato, avvalendosi del supporto tecnico dell'Authority, sulla base della programmazione sanitaria, socio sanitaria e socioeducativa può concedere ulteriori proroghe, attraverso decreto delegato.

La Legge di Bilancio stanzierà annualmente, in un apposito capitolo di spesa, risorse adeguate per l'accreditamento delle strutture pubbliche entro i termini previsti dalla presente legge.”.

#### <sup>17</sup> **Testo originario (Legge n. 69/2004)**

(Disposizioni transitorie)

L'accreditamento istituzionale per le attività sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative non può essere attivato e rilasciato prima dell'elaborazione ed approvazione del piano sanitario e sociosanitario pluriennale.

#### **Modifiche legislative**

##### **Legge 28 dicembre 2007 n.136, Articolo 17:**

Sono abrogati gli articoli 18 e 24 della Legge 25 maggio 2004 n. 69, il Decreto 5 maggio 2005 n. 70, il Decreto 8 febbraio 2007 n. 23 e il “Regolamento in materia di servizi socio educativi per la prima infanzia” allegato alla Legge 25 maggio 2004 n. 68.

L'autorizzazione al funzionamento e accreditamento, nonché i compiti preventivi, ispettivi e di controllo dei servizi socio-educativi per la prima infanzia, a gestione statale o privata, avvengono secondo le modalità previste dalla presente legge.

Per adempiere queste funzioni l'Authority, oltre alle competenze già presenti al suo interno, dovrà avvalersi di un esperto psicopedagogico nominato dal Congresso di Stato e di un esperto nell'ambito dei servizi socio-educativi, indicato dal Dirigente della Direzione Asili Nido Statali, individuabile anche fra il personale alle dipendenze della Direzione stessa.<sup>18</sup>

#### **Art. 26**

##### *(Abrogazioni)*

Sono abrogate tutte le disposizioni in contrasto con la presente legge e, particolarmente, sono abrogate le Leggi 1 dicembre 1982 n.106 e tutti gli articoli della Legge 28 gennaio 1987 n.10, ad eccezione degli articoli 8, 9, 10 e 11.

#### **Art. 27**

##### *(Entrata in vigore)*

La presente legge entra in vigore il 30° giorno successivo a quello della sua legale pubblicazione.

---

#### <sup>18</sup> **Testo originario (Legge n. 69/2004)**

L'autorizzazione al funzionamento e accreditamento, nonché i compiti preventivi, ispettivi e di controllo dei servizi socio-educativi per la prima infanzia, a gestione statale o privata, avvengono secondo le modalità previste dalla presente legge.

Per adempiere queste funzioni l'Authority, oltre alle competenze già presenti al suo interno, dovrà avvalersi di un esperto psicopedagogico nominato dal Congresso di Stato e di un esperto nell'ambito dei servizi socio-educativi, indicato dal Dirigente del Servizio Minori, individuabile anche fra il personale alle dipendenze del Servizio stesso.

#### **Modifiche legislative**

##### **Legge 28 dicembre 2007 n.136, Articolo 16:**

Il secondo comma dell'articolo 25 della Legge 25 maggio 2004 n. 69 è così modificato:

“Per adempiere queste funzioni l'Authority, oltre alle competenze già presenti al suo interno, dovrà avvalersi di un esperto psicopedagogico nominato dal Congresso di Stato e di un esperto nell'ambito dei servizi socio-educativi, indicato dal Dirigente della Direzione Asili Nido Statali, individuabile anche fra il personale alle dipendenze della Direzione stessa.”.

## **ALTRE NORME**

### **LEGGE 24 SETTEMBRE 2004 N.123**

#### **DOTAZIONE ORGANICA DELL'AUTHORITY DI CUI ALLA LEGGE 25 MAGGIO 2004 N.69 (DISCIPLINA IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE, ALL'ESERCIZIO ED ALL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE)**

##### **Art. 1**

In attuazione della Legge 25 maggio 2004 n. 69 "Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione, all'esercizio ed all'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private", nella Dotazione Organica dei Dipartimenti, Settori Autonomi ed Enti Autonomi dello Stato (Legge 17 settembre 1993 n.106 Allegato A) TITOLO VIII DIPARTIMENTO SANITA', è aggiunto il Capitolo XII, di cui all'Allegato A della presente legge, nell'ambito del quale sono istituiti i seguenti posti:

1. DIRIGENTE DELL'AUTHORITY
2. ESPERTO AMMINISTRATIVO LEGALE
3. ESPERTO IN ORGANIZZAZIONE SANITARIA E SISTEMI DI QUALITA'
4. ESPERTO DI PROGRAMMAZIONE SANITARIA
5. OPERATORE SPECIALIZZATO

##### **Art. 2**

In via transitoria per i primi tre anni, i posti di cui ai numeri 2, 3 e 4 dell'articolo 1 saranno ricoperti mediante contratto o distacco amministrativo.

##### **Art. 3**

Tutte le strutture del settore pubblico allargato devono fornire all'Authority l'assistenza necessaria negli ambiti di rispettiva competenza.

Il Dirigente dell'Authority, per assolvere le funzioni previste dalla Legge 25 maggio 2004 n.69, nell'ambito del budget previsto dal successivo articolo 4 e in base ad una programmazione annuale approvata dal Congresso di Stato, ha la facoltà:

- a. di avvalersi di personale attraverso lo strumento del contratto a tempo determinato avente ad oggetto una specifica funzione nell'ambito dei compiti di cui all'articolo 6 della Legge 25 maggio 2004 n.69;
- b. di avvalersi di personale dipendente del Settore Pubblico Allargato per un tempo determinato legato ad una specifica funzione, secondo le modalità previste dalla Legge 17 settembre 1993 n.106;
- c. di stipulare convenzioni con Enti pubblici e privati per lo svolgimento di specifici compiti afferenti l'Authority stessa.

##### **Art. 4**

In fase di assestamento di bilancio per l'anno 2004 saranno stanziati sugli appositi capitoli le somme necessarie.

In sede di formazione del bilancio di previsione verranno istituiti appositi capitoli di bilancio al fine di dotare l'Authority delle risorse necessarie per l'espletamento delle funzioni ad essa attribuite.

**NORME IN MATERIA DI SERVIZI SOCIO-EDUCATIVI PER LA PRIMA INFANZIA**

**Art. 7**

*(Commissione Tecnica dei Servizi Socio-Educativi)*

Nell'ambito dell'Istituto per la Sicurezza Sociale è istituita la Commissione Tecnica dei Servizi Socio-Educativi.

La Commissione è composta da un Esperto psicopedagogico nominato dal Congresso di Stato per la durata di 3 anni eventualmente rinnovabili, con funzioni di Presidente, da un Esperto in campo socio-educativo, indicato dal Dirigente del Servizio Minori - Dipartimento Sanità, Sicurezza Sociale e Previdenza, ed individuato anche fra il personale alle dipendenze del Servizio stesso e da un rappresentante ciascuno del Servizio Igiene Ambientale e dell'Ufficio Urbanistica.

La Commissione esprime un parere vincolante sulla esistenza dei requisiti funzionali e strutturali stabiliti dalla presente legge e dal Regolamento allegato per l'apertura degli Asili Nido nonché sulla sospensione dell'attività nei casi di cui al successivo articolo 13. La Commissione ha inoltre compiti di vigilanza e controllo sui servizi socio-educativi. Redige una relazione dettagliata in base alle segnalazioni di anomalie nel funzionamento dei servizi, da inoltrarsi al Congresso di Stato ed ai soggetti gestori delle strutture. Spetta all'Esperto psicopedagogico ed all'Esperto in campo socio-educativo dettare le linee-guida degli Orientamenti Pedagogici cui devono adeguarsi gli Asili Nido nella predisposizione del progetto pedagogico previsto dall'articolo 15. La Commissione effettua altresì per il Congresso di Stato, le verifiche previste dal presente titolo anche avvalendosi degli uffici ed organismi competenti.

Presso la Commissione Tecnica è istituito il Registro dei soggetti autorizzati a gestire i servizi socio-educativi e dei soggetti accreditati.<sup>19</sup>

---

<sup>19</sup> **Testo originario (Legge n.68/2004)**

Nell'ambito dell'Istituto per la Sicurezza Sociale è istituita la Commissione Tecnica dei Servizi Socio-Educativi.

La Commissione è composta da un Esperto psicopedagogico nominato dal Congresso di Stato per la durata di 3 anni eventualmente rinnovabili, con funzioni di Presidente, da un Esperto in campo socio-educativo, indicato dal Dirigente del Servizio Minori - Dipartimento Sanità, Sicurezza Sociale e Previdenza, ed individuato anche fra il personale alle dipendenze del Servizio stesso e da un rappresentante ciascuno del Servizio Igiene Ambientale e dell'Ufficio Urbanistica.

La Commissione esprime un parere vincolante sulla esistenza dei requisiti funzionali e strutturali stabiliti dalla presente legge e dal Regolamento allegato per l'apertura degli Asili Nido nonché sulla sospensione dell'attività nei casi di cui al successivo articolo 13. La Commissione ha inoltre compiti di vigilanza e controllo sui servizi socio-educativi. Redige una relazione dettagliata in base alle segnalazioni di anomalie nel funzionamento dei servizi, da inoltrarsi al Congresso di Stato ed ai soggetti gestori delle strutture. Spetta all'Esperto psicopedagogico ed all'Esperto in campo socio-educativo dettare le linee-guida degli Orientamenti Pedagogici cui devono adeguarsi gli Asili Nido nella predisposizione del progetto pedagogico previsto dall'articolo 15. La Commissione effettua altresì per il Congresso di Stato, le verifiche previste dal presente titolo anche avvalendosi degli uffici ed organismi competenti.

Presso la Commissione Tecnica è istituito il Registro dei soggetti autorizzati a gestire i servizi socio-educativi e dei soggetti accreditati.

**Modifiche legislative**

**Legge 28 gennaio 2005 n.12, Articolo 2:**

L'articolo 7, penultimo comma, della Legge 25 maggio 2004 n.68 è così modificato:

"Spetta alla Segreteria di Stato per la Pubblica Istruzione, avvalendosi della collaborazione del Servizio Socio - Educativo per la prima infanzia e degli Esperti psicopedagogico e socioeducativo nominati nell'ambito dell'Authority,

RIORDINO DEGLI ORGANISMI ISTITUZIONALI E DI GESTIONE DELL'ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE

**Art. 3**

*(Soggetti del sistema)*

I soggetti del sistema sanitario e socio sanitario sono:

1. Istituto per la Sicurezza Sociale - brev. I.S.S. (cfr. Titolo II - Capo I)
2. Consulta Sociale e Sanitaria - brev. Consulta (cfr. Titolo II - Capo II)
3. Consiglio per la Previdenza - brev. Consiglio (cfr. Titolo II - Capo III)
4. Authority (disciplinata dalla Legge 25 maggio 2004 n.69)

---

dettare le linee guida degli Orientamenti Pedagogici alle quali devono adeguarsi gli Asili Nido nella predisposizione del progetto pedagogico previsto dall'articolo 15."

Le funzioni e le competenze della "Commissione Tecnica dei Servizi Socio - Educativi", di cui all'articolo 7 della Legge 25 maggio 2004 n.68, sono demandate all'Authority istituita con Legge 25 maggio 2004 n.69, che potrà esercitarle avvalendosi del personale previsto dall'articolo 25 della stessa legge e dall'articolo 3 della Legge 24 settembre 2004 n.123, ad esclusione di quanto disposto nel comma precedente.

Conseguentemente, ogniqualvolta nella Legge 25 maggio 2004 n.68 si fa riferimento alla "Commissione Tecnica dei Servizi Socio - Educativi" deve intendersi fatto all'Authority.

**NORME DI IGIENE PER I PRODOTTI ALIMENTARI**

**Art. 4**

*(SSOP)*

Ogni azienda deve sviluppare, applicare e mantenere un programma scritto contenente le procedure di igiene secondo i seguenti requisiti:

*A. Sviluppo del piano d'igiene*

1. Il programma deve descrivere tutte le procedure igieniche che un'azienda deve condurre giornalmente, prima (pre-operative) e durante il lavoro (operative), sufficienti a prevenire una contaminazione diretta o un'adulterazione dei prodotti alimentari;
2. il piano deve essere firmato dal titolare dell'azienda o dalla persona incaricata che si rende responsabile della applicazione e della verifica di quanto indicato nel piano stesso;
3. devono essere identificate le procedure che devono essere attivate prima dell'inizio della giornata di lavoro e devono essere indirizzate almeno alla pulizia delle superfici di contatto con gli alimenti, delle attrezzature e degli utensili;
4. deve essere indicata la frequenza con la quale ogni procedura di pulizia è attivata e deve altresì essere indicata la/e persona/e incaricata/e di applicare e mantenere il piano di pulizia indicato;
5. l'efficacia del piano deve essere confermata attraverso opportuni esami microbiologici.

*B. Applicazione del piano di igiene*

1. Ogni azienda deve applicare le procedure pre-operative del piano di igiene prima dell'inizio dei lavori;
2. ogni azienda deve applicare tutte le altre procedure secondo la frequenza indicata;
3. ogni azienda deve monitorare giornalmente l'applicazione effettiva del piano di pulizia e di ogni altra procedura indicata dal piano.

*C. Mantenimento del piano di igiene*

1. Ogni azienda deve valutare con regolarità l'efficacia del piano e di tutte le procedure tese a prevenire la contaminazione degli alimenti e deve rivederle per mantenerle efficaci in caso di modifiche delle attrezzature, utensili, procedure operative, personale, ecc.

*D. Azioni correttive*

1. Ogni azienda deve prendere appropriate azioni correttive in merito al piano di igiene quando o a seguito dell'autocontrollo aziendale o a seguito di controlli effettuati dall'autorità sanitaria preposta, si constati che l'applicazione e/o il mantenimento del piano stesso non sia stato in grado di prevenire una contaminazione degli alimenti;
2. le azioni correttive devono includere le procedure per assicurare appropriate disposizioni relative ai prodotti che potrebbero essere stati contaminati, per ripristinare adeguate condizioni igienico sanitarie e per prevenire il ripetersi delle cause che hanno determinato la contaminazione prevedendo anche la possibilità di rivedere e modificare il piano.

### *E. Registrazione*

Ogni azienda deve tenere una registrazione sufficiente a documentare l'applicazione e il monitoraggio del piano e le eventuali azioni correttive intraprese; le registrazioni vanno firmate dall'incaricato.

### *F. Convalida*

1. Il piano di igiene dovrà essere convalidato dal Servizio Veterinario del Servizio Igiene Ambientale al momento della prima compilazione; sarà compito del medesimo Ufficio verificarne poi l'effettiva applicazione. A tal scopo vanno messe a disposizione delle Autorità preposte tutte le registrazioni previste dal piano, al momento dei controlli ispettivi in azienda.
2. Sono soggette agli obblighi del presente articolo le strutture, pubbliche e private, di cui all'art. 3 della Legge 25 maggio 2004 n.69, nonché le scuole di ogni ordine e grado, qualora somministrino pasti.

**CARTA DEI DIRITTI DELLE PERSONE ANZIANE TUTELA E VALORIZZAZIONE DEL LORO RUOLO NELLA  
SOCIETÀ**

**Art. 14**

*(Diritti degli ospiti in strutture residenziali e semiresidenziali pubbliche e private)*

1. In coerenza con l'Articolo 7 i diritti dei cittadini anziani sono tutelati anche quando sono ospiti di strutture residenziali o semiresidenziali, o a carico dei servizi domiciliari.

2. I servizi, le strutture e le imprese che erogano servizi assistenziali, socio-assistenziali o socio-sanitari dovranno redigere un'apposita Carta dei Servizi su cui specificano, a norma del Decreto del 5 maggio 2005 n. 70 e della Legge del 25 maggio 2004 n. 69:

- le misure adottate per il rispetto della privacy sia personale che di coppia;
- gli orari e le modalità di visita nel principio del favorire il mantenimento di contatti costanti con i familiari e amici;
- le modalità per le uscite dalla struttura fatte in autonomia o con accompagnatori, soli o in gruppo, per visite, commissioni, partecipazioni a eventi, impegni personali ecc.
- le misure messe in atto per la promozione e la libera partecipazione a riunioni autogestite dagli ospiti o indette da organizzazioni sociali, in apposito locale, per discutere dei problemi generali e personali legati alla vita nella struttura o alle loro condizioni di cittadini, anziani e utenti;
- le modalità di utilizzo del telefono per contatti telefonici diretti con l'esterno e degli strumenti di tipo informatico;
- le modalità con cui si organizzano le attività della giornata, la programmazione delle attività culturali, ricreative e di recupero, nonché le forme di collaborazione alla loro organizzazione e realizzazione da parte degli utenti.

**DECRETO DELEGATO 4 AGOSTO 2008 N.115**

(Ratifica Decreto Delegato 4 luglio 2008 n.105)

**REGOLAMENTO IN MATERIA DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE, SOCIO-SANITARIE E SOCIO-EDUCATIVE PUBBLICHE E PRIVATE**

**Art. 1**

*(Campo di applicazione)*

1. Il presente regolamento si applica ai soggetti pubblici e privati, già autorizzati ai sensi della Legge 25 maggio 2004 n.69 e successive modifiche, che intendono erogare prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative per la prima infanzia per conto del Servizio Pubblico.
2. Per esigenze di programmazione possono essere accreditati specifici programmi assistenziali, a condizione che le strutture o i singoli professionisti coinvolti nelle singole attività siano accreditati.
3. Viene altresì approvato un glossario (Allegato n.1) concernente le più frequenti terminologie e le più rilevanti definizioni relative ad aspetti e tematiche oggetto di trattazione del presente provvedimento.

**Art. 5**

*(Accordi contrattuali)*

1. I soggetti accreditati per attività sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative private, iscritti al registro di cui all'articolo precedente, possono stipulare accordi contrattuali con l'Ente pubblico per la fornitura di prestazioni, secondo quanto previsto dall'articolo 21 della Legge 25 maggio 2004 n. 69 e dall'articolo 13 della Legge 28 dicembre 2007 n.136.
2. Il Congresso di Stato, avvalendosi dell'Authority, con apposito provvedimento, determina annualmente l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali mediante la definizione delle seguenti caratteristiche:

a) *Caratteristiche Comuni*

- indirizzi per la formulazione dei programmi di attività delle strutture interessate, con l'indicazione delle funzioni e delle attività da potenziare e da depotenziare, secondo le linee della programmazione nazionale e nel rispetto delle priorità indicate dai documenti di programmazione sanitaria, socio-sanitaria e socio-educativa;
- criteri per la determinazione della remunerazione delle strutture;

b) *Caratteristiche per i servizi sanitari e socio-sanitari*

- il piano delle attività relative alle alte specialità ed alla rete dei servizi di emergenza;
- obiettivi di salute ed i programmi di integrazione dei servizi;
- volume massimo di prestazioni che le strutture si impegnano ad assicurare, distinto per tipologia e per modalità di cura e assistenza;
- requisiti del servizio da rendere, con particolare riguardo ad accessibilità, appropriatezza, tempi di attesa e continuità assistenziale.

c) *Caratteristiche per i servizi socio-educativi*

- obiettivi educativi e programmi di integrazione dei servizi;

- volume massimo di prestazioni che le strutture si impegnano ad assicurare, distinto per tipologia di servizio e per modalità organizzative coerenti con il progetto educativo;
- requisiti del servizio da rendere, con particolare riguardo ad accessibilità, appropriatezza, tempi di attesa, stabilità e coerenza del contesto educativo.

**BILANCI DI PREVISIONE DELLO STATO E DEGLI ENTI PUBBLICI PER L'ESERCIZIO FINANZIARIO 2010 E  
BILANCI PLURIENNALI 2010/2012**

**Art. 66**

*(Programmazione socio educativa)*

In ottemperanza a quanto previsto dall'articolo 21 della Legge 25/05/2004 n. 69, è istituito il capitolo 1-10-4810 denominato "Oneri derivanti da accordi contrattuali con servizi per la prima infanzia privati" con uno stanziamento di € 300.000,00.

Lo stanziamento è finalizzato all'ampliamento dell'offerta dei servizi socio educativi attraverso il supporto delle strutture private, che entreranno a far parte del sistema pubblico a seguito del loro accreditamento e successivo accordo contrattuale con l'Amministrazione Pubblica. I criteri di utilizzo del Capitolo di spesa verranno fissati con apposito decreto delegato redatto sulla base della programmazione socio-educativa.

In favore delle strutture socio-educative per la prima infanzia private che siano state accreditate, anche in via provvisoria, e che abbiano stipulato accordi contrattuali con l'Amministrazione Pubblica, è riconosciuto uno sgravio del 50% dei contributi previdenziali dovuti per tutti i lavoratori subordinati alle dipendenze delle strutture medesime. L'ammontare degli sgravi contributivi in applicazione del presente provvedimento troveranno imputazione sul capitolo del Bilancio dello Stato 2-8-7460 "Fondo speciale per interventi sull'occupazione e contenimento costo del lavoro".<sup>20</sup>

---

<sup>20</sup> **Testo originario (Legge n. 168/2009)**

In ottemperanza a quanto previsto dall'articolo 21 della Legge 25/05/2004 n. 69, è istituito il capitolo 1-10-4810 denominato "Oneri derivanti da accordi contrattuali con servizi per la prima infanzia privati" con uno stanziamento di € 300.000,00.

Lo stanziamento è finalizzato all'ampliamento dell'offerta dei servizi socio educativi attraverso il supporto delle strutture private, che entreranno a far parte del sistema pubblico a seguito del loro accreditamento e successivo accordo contrattuale con l'Amministrazione Pubblica. I criteri di utilizzo del Capitolo di spesa verranno fissati con apposito decreto delegato redatto sulla base della programmazione socio-educativa.

**Modifiche legislative**

**Legge 29 ottobre 2010 n. 176, Articolo 7:**

All'articolo 66 della Legge 21 dicembre 2009 n.168 è aggiunto il seguente comma:

"In favore delle strutture socio-educative per la prima infanzia private che siano state accreditate, anche in via provvisoria, e che abbiano stipulato accordi contrattuali con l'Amministrazione Pubblica, è riconosciuto uno sgravio del 50% dei contributi previdenziali dovuti per tutti i lavoratori subordinati alle dipendenze delle strutture medesime. L'ammontare degli sgravi contributivi in applicazione del presente provvedimento troveranno imputazione sul capitolo del Bilancio dello Stato 2-8-7460 "Fondo speciale per interventi sull'occupazione e contenimento costo del lavoro".".

**LEGGE 21 GENNAIO 2010 N.7**

**LEGGE QUADRO IN MATERIA DI UTILIZZO DI SANGUE, CELLULE, TESSUTI ED ORGANI DELL'ESSERE UMANO**

**Art. 2**

*(Organismi di controllo)*

La conservazione e l'utilizzo di sangue, cellule, tessuti ed organi umani possono essere effettuati esclusivamente in strutture autorizzate dall'Authority di cui alla Legge 25 maggio 2004 n. 69 e successive modifiche, competente ad eseguire le verifiche ed i controlli secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

## **LEGGE 5 MAGGIO 2010 N.83**

### **LEGGE IN MATERIA DI REQUISITI IGIENICO-SANITARI DELLE PISCINE AD USO NATATORIO**

#### **Art. 2**

1 Si definisce piscina un complesso attrezzato per la balneazione che comporti la presenza di uno o più bacini artificiali utilizzati per attività ricreative, formative, sportive e terapeutiche esercitate nell'acqua contenuta nei bacini stessi.

2 Le piscine andranno classificate in base ai seguenti criteri: destinazione, caratteristiche ambientali e strutturali, tipo di utilizzazione.

3 Verrà definito il campo di applicazione in base alla tipologia ed in particolare le piscine per uso terapeutico e riabilitativo dovranno rispettare i requisiti dettati dalla normativa in materia di autorizzazione ed accreditamento (Legge 2004 n. 69 e successive modifiche e decreti).

4 Andranno definiti dotazione di personale, attrezzature e materiali.

#### **Art. 4**

1 Fatto salvo quanto previsto dalla normativa in materia di autorizzazione ed accreditamento (Legge n.69/2004 e successive modifiche e decreti) le piscine sono assoggettate ad una preventiva Autorizzazione igienico-sanitaria per la balneazione rilasciata dal Dipartimento di Prevenzione.

**DISPOSIZIONI ATTUATIVE DELLA LEGGE 5 MAGGIO 2010 N. 83 IN MATERIA DI REQUISITI  
IGIENICO-SANITARI E DI SICUREZZA DELLE PISCINE**

**Art. 4**

*(Campo di applicazione)*

1. Le disposizioni contenute nel presente decreto delegato si applicano esclusivamente alle piscine di tipo B, C e D di cui al comma 1 dell'articolo 3 aventi tipologie di vasche di cui al comma 3 del precedente articolo. I criteri per la gestione ed il controllo delle piscine, ai fini della tutela igienico-sanitaria e della sicurezza, sono contenuti negli Allegati I, II, III e IV, che costituiscono parte integrante del presente decreto.

2. Per quanto concerne le piscine di tipo A l'Allegato I e le Norme UNI vigenti in materia contengono le indicazioni relative alle caratteristiche gestionali, igienico-funzionali, ed igienico-ambientali a cui far riferimento.

3. Gli impianti di cui all'articolo 3 devono essere alimentati con acque rispondenti alle caratteristiche conformi alla legislazione vigente in materia di qualità delle acque destinate al consumo umano relativamente ai soli valori per i parametri chimici e microbiologici.

4. Le piscine di tipo D di cui al comma 1 dell'articolo 3 sono assoggettate anche alla vigilanza di cui alla Legge 25 maggio 2004 n. 69 e successive modifiche ed integrazioni.

**DECRETO DELEGATO 27 LUGLIO 2012 N.93**

**ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE EUROPEE CHE STABILISCONO NORME DI QUALITÀ E DI SICUREZZA  
PER LA RACCOLTA, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE E LA DISTRIBUZIONE DEL  
SANGUE UMANO, DEI SUOI COMPONENTI ED EMODERIVATI**

**Art. 23**

*(Relazioni)*

1. Il Servizio di Medicina Trasfusionale trasmette una relazione annuale sulle attività svolte in riferimento al presente decreto delegato all'Authority sanitaria, la quale provvederà, ai sensi dell'articolo 6, punto 8, della Legge 25 maggio 2004 n. 69, a inviare tale relazione alla Segreteria di Stato alla Sanità e agli organismi internazionali competenti.

## LEGGE 20 DICEMBRE 2013 N.174

### BILANCI DI PREVISIONE DELLO STATO E DEGLI ENTI PUBBLICI PER L'ESERCIZIO FINANZIARIO 2014 E BILANCI PLURIENNALI 2014/2016

#### Art.30

*(Programmazione socio educativa)*

1. Con decreto delegato verranno disciplinati i criteri di utilizzo delle risorse stanziare sul capitolo 1-6-4810 "Oneri derivanti da accordi contrattuali con servizi per la prima infanzia privati (L. n.69/2004)" destinate ai soggetti privati accreditati di cui all'articolo 1 del Decreto Delegato 4 agosto 2008 n.115 per l'ampliamento dell'offerta dei servizi socio educativi per la prima infanzia.
2. L'ammontare del contributo dello Stato di cui al comma precedente verrà determinato tenuto conto delle spese di gestione e degli oneri contributivi per il personale dipendente con funzioni socio -educative sostenuti dai soggetti privati accreditati.

#### Art.35

*(Disposizioni relative alle indennità, compensi, gettoni e rimborsi)*

1. Le riduzioni straordinarie di cui agli articoli 75 e 76 della Legge 22 dicembre 2010 n.194 ed al Decreto Delegato 31 gennaio 2011 n.19 sono applicate anche per l'anno 2014.
2. Le indennità di funzione previste dalle vigenti normative sono erogate solo se ed esclusivamente nei periodi in cui le attività per le quali sono state istituite siano svolte, da intendersi quali periodi di effettiva presenza in servizio nell'esercizio della funzione; sono fatti salvi i periodi di congedo ordinario fino a 26 giorni per ciascun anno solare o scolastico, di permesso straordinario retribuito, di malattia, di gravidanza e puerperio e di riposo compensativo in relazione ai quali l'indennità continua ad essere percepita.
3. La disposizione di cui al precedente comma supera le eventuali norme speciali riferite a determinate categorie di dipendenti ed a determinate tipologie di distacchi dal Settore Pubblico Allargato.
4. Il Direttore della Funzione Pubblica e i Direttori delle Aziende Autonome e degli Enti Pubblici hanno facoltà di emanare circolari applicative delle disposizioni di cui al comma 2.
5. Con decreto delegato, da adottarsi entro il 31 marzo 2014, verrà riformata la disciplina dei compensi in favore dei docenti impegnati nelle commissioni d'esame per lo svolgimento degli esami di Stato della Scuola Secondaria Superiore e della Scuola Media Inferiore, con efficacia a decorrere dall'anno scolastico 2013/2014.
6. In relazione al trattamento retributivo del personale del corpo sanitario medico dell'Istituto per la Sicurezza Sociale che, ai sensi della Legge 29 ottobre 2013 n.150, sia autorizzato all'esercizio di attività libero professionale intramuraria allargata e di attività di consulto di cui all'articolo 3, comma 3, lettera b) e c) della Legge n.150/2013, verrà applicata una decurtazione pari al 20% dell'indennità di funzione. La decurtazione non potrà superare il 30% del compenso netto per le attività libero professionali effettuate in strutture esterne dal dipendente I.S.S.. La decurtazione non si applica qualora le attività di cui sopra siano svolte su autorizzazione dell'I.S.S., nell'ambito di accordi di interscambio professionale o di Servizi Sanitari con strutture convenzionate ai sensi dell'articolo 18, comma 3, della Legge n.150/2013. Tali accordi e le autorizzazioni all'esercizio della libera professione sono pubblicati sul sito internet dell'Istituto per la Sicurezza Sociale.
7. Le percentuali relative alla decurtazione di cui al precedente comma 6 possono essere variate con decreto delegato.
8. In attuazione di quanto previsto dall'articolo 7, quinto comma, della Legge 25 maggio 2004 n.69 e successive modifiche ed integrazioni ed allo scopo di garantire l'operatività dell'Authority per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-educativi, in favore dei professionisti che partecipino agli organi tecnici di cui alla Legge 25 maggio 2004 n.69, alla Legge 28 dicembre 2007 n.136 ed al Decreto 5 maggio 2005 n.70 è riconosciuto un gettone per ogni seduta la cui entità è definita dal Congresso di Stato.

9. Con decreto delegato, da adottarsi entro il 31 marzo 2014, previo confronto con le Organizzazioni Sindacali verrà rivisto l'istituto del riposo compensativo di cui all'articolo 6 della Legge 30 marzo 1993 n.53 per i dipendenti non amministrativi appartenenti ai Servizi Socio – Sanitari.

10. La riduzione di cui al predetto articolo 75 della Legge n.194/2010 si applica, a decorrere dal 1° gennaio 2014, anche in relazione al compenso di cui all'articolo 17 bis del Decreto 16 dicembre 1991 n.153 come introdotto dall'articolo 1 del Decreto 2 gennaio 1997 n.2.

#### **Art.67**

##### *(Parco Scientifico e Tecnologico)*

1. Sul capitolo 1-4-3705 "Oneri di avvio e funzionamento Parco Scientifico e Tecnologico San Marino - Italia" è previsto uno stanziamento per l'esercizio 2014 di € 80.695,00. Le risorse del predetto capitolo potranno essere impiegate per il sostenimento di oneri di consulenze e prestazioni professionali; per realizzazione del piano di comunicazione, la produzione di materiale pubblicitario ed eventi e per l'erogazione di servizi volti all'innovazione tecnologica e per ogni altro onere relativo all'Incubatore d'impresa.

2. Sul capitolo 2-4-7163 "Acquisto arredi e beni strumentali Incubatore d'Impresa – Parco Scientifico Tecnologico" è previsto uno stanziamento per l'esercizio 2014 di €3.940,00.

3. Sul capitolo in entrata 462 "Proventi derivanti da servizi per l'innovazione tecnologica - Parco Scientifico Tecnologico San Marino - Italia" troveranno imputazione i proventi derivanti dall'erogazione dei servizi, da definirsi con apposito decreto delegato, a supporto dell'innovazione tecnologica diretti alle imprese sammarinesi ed estere.

4. È consentita la domiciliazione presso l'Incubatore d'Impresa delle imprese che vengono ivi insediate.<sup>21</sup>

---

#### <sup>21</sup> **Testo originario (Legge n. 174/2013)**

1. Sul capitolo 1-4-3705 "Oneri di avvio e funzionamento Parco Scientifico e Tecnologico San Marino - Italia" è previsto uno stanziamento per l'esercizio 2014 di €85.695,00. Le risorse del predetto capitolo potranno essere impiegate per il sostenimento di oneri di consulenze e prestazioni professionali; per realizzazione del piano di comunicazione, la produzione di materiale pubblicitario ed eventi e per l'erogazione di servizi volti all'innovazione tecnologica e per ogni altro onere relativo all'Incubatore d'impresa.

2. Sul capitolo 2-4-7163 "Acquisto arredi e beni strumentali Incubatore d'Impresa – Parco Scientifico Tecnologico" è previsto uno stanziamento per l'esercizio 2014 di €3.940,00.

3. Sul capitolo in entrata 462 "Proventi derivanti da servizi per l'innovazione tecnologica - Parco Scientifico Tecnologico San Marino - Italia" troveranno imputazione i proventi derivanti dall'erogazione dei servizi, da definirsi con apposito decreto delegato, a supporto dell'innovazione tecnologica diretti alle imprese sammarinesi ed estere.

4. È consentita la domiciliazione presso l'Incubatore d'Impresa delle imprese che vengono ivi insediate.

#### **Modifiche legislative**

##### **Legge 19 settembre 2014 n.146, Articolo 11:**

1. L'articolo 67, comma 1, della Legge 20 dicembre 2013 n.174 è così modificato:

"Art. 67

(Parco Scientifico e Tecnologico)

1. Sul capitolo 1-4-3705 "Oneri di avvio e funzionamento Parco Scientifico e Tecnologico San Marino - Italia" è previsto uno stanziamento per l'esercizio 2014 di € 80.695,00. Le risorse del predetto capitolo potranno essere impiegate per il sostenimento di oneri di consulenze e prestazioni professionali; per realizzazione del piano di comunicazione, la produzione di materiale pubblicitario ed eventi e per l'erogazione di servizi volti all'innovazione tecnologica e per ogni altro onere relativo all'Incubatore d'impresa."

## **DECRETO DELEGATO 22 GENNAIO 2016 N.5**

(Ratifica Decreto Delegato 19 novembre 2015 n.169)

### **REGOLAMENTO DI ATTUAZIONE DELLA LEGGE 28 GIUGNO 2010 N.118 E SUCCESSIVE MODIFICHE AI SENSI DELL'ARTICOLO 46 DELLA LEGGE 30 LUGLIO 2015 N.118**

#### **Art. 9**

*(Permesso di soggiorno speciale per cura - assistenza - riabilitazione - riposo)*

1. Il richiedente il permesso di soggiorno speciale per cura, assistenza, riabilitazione e riposo di cui all'articolo 9, comma 6, della Legge n. 118/2010 deve formulare apposita domanda scritta alla Gendarmeria - Ufficio Stranieri, esibendo passaporto o documento equipollente ritenuto valido dalla Gendarmeria ed allegando i seguenti documenti:

- copia di documento di identità e/o passaporto in corso di validità;
- n. 4 foto tessera in formato ICAO;
- certificato medico rilasciato dal medico curante;
- certificato della struttura sanitaria sammarinese che, verificate le condizioni del richiedente e della certificazione medica allegata, ne garantisce la veridicità e attesta la necessità di erogazione delle cure presso la struttura medesima indicando il periodo di durata presumibilmente necessario a fornire dette cure. L'Authority sanitaria, nello svolgimento delle funzioni di cui alla Legge n. 69/2004 e successive modifiche, può effettuare le opportune verifiche;
- certificato penale e carichi pendenti rilasciati dal Tribunale di San Marino e dalle autorità competenti del Paese di appartenenza;
- documentazione idonea a garantire la disponibilità di mezzi sufficienti per la propria sussistenza;
- documentazione che dimostri la copertura sanitaria del Paese di provenienza riconosciuta valida dall'ISS a copertura di ogni evento. Relativamente alla parte di spesa sanitaria eventualmente non coperta, il richiedente è tenuto ad assumersi il relativo pagamento mediante sottoscrizione di apposita polizza assicurativa o presentazione di fidejussione.

2. Nel caso in cui le condizioni del richiedente non gli consentano di recarsi presso la Gendarmeria, il richiedente è esentato dai rilievi di cui all'articolo 4 e gli viene rilasciato un apposito attestato e la domanda può essere presentata da un incaricato della struttura sanitaria.

3. Nel caso in cui i periodi di degenza degli stranieri presso le strutture sanitarie pubbliche o private sammarinesi non superino i trenta giorni e dunque non siano assoggettati al rilascio di permesso di soggiorno, le predette strutture sono tenute a comunicare alla Gendarmeria le generalità degli assistiti in cura nonché degli eventuali accompagnatori familiari.

## **DECRETO DELEGATO 28 MARZO 2019 N.53**

(Ratifica Decreto Delegato 28 dicembre 2018 n.183)

### **EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA (ECM)**

#### **Art. 8**

*(Ente di registrazione crediti)*

1. L'Ente di Registrazione Crediti (di seguito ERC) gestisce l'anagrafe nazionale dei crediti formativi riconosciuti a tutti i professionisti sanitari, ricevendo dai provider i report delle partecipazioni alle attività formative.
2. Fornisce gli strumenti all'Authority per certificare l'adempimento dell'obbligo formativo dei professionisti sanitari, suddiviso per le categorie professionali riconosciute a San Marino in base alla Legge 25 maggio 2004 n.69 e successive modifiche.
3. L'ERC fornisce supporto tecnico informatico all'Authority anche al fine della costruzione e gestione del dossier formativo individuale e di gruppo.
4. L'ERC nell'ambito delle funzioni di gestore dell'anagrafica nazionale dei crediti, ha la funzione istituzionale di studio del modello integrato di anagrafe dei crediti al fine di effettuare analisi statistiche per diverse tipologie professionali e per sviluppare criteri di pianificazione, verifica e implementazione del sistema ECM.
5. L'ERC fornisce, altresì, supporto all'Authority, per lo svolgimento delle proprie funzioni di monitoraggio, analisi, promozione, sviluppo e programmazione delle professioni sanitarie.
6. Per le finalità di cui ai commi precedenti, l'ERC acquisisce i dati individuali, opportunamente codificati, inerenti al luogo di attività, professione e disciplina esercitata, tipologia del rapporto contrattuale dei professionisti sanitari che operano nelle strutture pubbliche e private accreditate nonché dei professionisti che operano in regime di convenzione.
7. L'ERC garantisce all'Authority ed ad ogni singolo professionista sanitario l'accessibilità, tramite un portale informatico, all'anagrafe nazionale dei crediti formativi ECM riconosciuti a tutti i professionisti sanitari.
8. L'Authority si può avvalere delle funzioni di Enti di registrazione crediti esteri per tale funzione.
9. L'Authority definisce e programma le attività attribuite all'ERC i cui corrispettivi sono definiti con appositi atti convenzionali.

#### **Art. 12**

*(Dovere formativo)*

1. Sono destinatari dell'obbligo ECM tutti i professionisti sanitari che esercitano l'attività sanitaria alla quale sono abilitati e che sono riconosciute a San Marino in base alla Legge 25 maggio 2004 n. 69 e successive modifiche.
2. Il professionista sanitario e socio-sanitario ha il dovere di curare la propria formazione e competenza professionale nell'interesse della salute individuale e collettiva.
3. Assolve l'obbligo formativo il professionista sanitario che pone in essere quanto previsto dalla normativa in materia di ECM.
4. Il numero di crediti formativi deve essere acquisito anche per frazioni del periodo complessivo previsto.

**ONERI PER L'AUTORIZZAZIONE DI CUI ALL'ARTICOLO 20 DELLA LEGGE 25 MAGGIO 2004 N. 69 E  
SUCCESSIVE MODIFICHE**

**Art. 1**

1. In attuazione dell'articolo 20 della Legge 25 maggio 2004 n. 69 e successive modifiche, che stabilisce che tutti gli oneri diretti ed indiretti, per le autorizzazioni e l'accreditamento, i controlli e le verifiche sono a carico dei soggetti richiedenti e del Decreto Delegato 23 agosto 2019 n. 128, che definisce i requisiti per l'autorizzazione alla realizzazione ed al funzionamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative, sono fissate le tariffe nell'Allegato A al presente decreto delegato.

---

<sup>22</sup> Reiterato con Decreto Delegato 25/09/2019 n.150 a sua volta reiterato con Decreto Delegato 22/11/2019 n.158.

**DECRETO DELEGATO 30 GENNAIO 2020 N.11**

(Ratifica Decreto Delegato 23 agosto 2019 n.128)

**AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE E AL FUNZIONAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE, SOCIO-SANITARIE E SOCIO-EDUCATIVE PUBBLICHE E PRIVATE**

**Art. 2**

*(Verifiche preliminari)*

1. L'Authority per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, sociosanitari e socio-educativi, di cui all'articolo 5 della Legge 25 maggio 2004 n.69 così come modificato dall'articolo 5 della Legge 28 dicembre 2007 n.136, di seguito denominata Authority, può provvedere a controllare i requisiti generici, indicati all'articolo 1 del presente decreto delegato, anche, nei soli casi in cui il personale dell'Authority non permetta di svolgere tali controlli autonomamente, attraverso apposito gruppo tecnico, avvalendosi di specifiche competenze professionali ed amministrative presenti nella Pubblica Amministrazione allargata. Qualora tali competenze non siano reperibili all'interno della Pubblica Amministrazione allargata, l'Authority può ricorrere a figure esterne.

**Art.16**

*(Oneri)*

1. Ai sensi dell'articolo 20 della Legge n.69/2004, il soggetto richiedente è tenuto ad effettuare il pagamento degli oneri per l'Autorizzazione, secondo le tariffe previste nel Decreto 8 agosto 2005 n.118 e successive modifiche. La ricevuta del pagamento dovrà essere allegata alla domanda di Autorizzazione alla Realizzazione (o alla domanda di Funzionamento per le sole strutture di cui all'articolo 7, commi 2 e 3.

**LEGGE 23 GIUGNO 2021 N.113**

**DISCIPLINA DELLA COLTIVAZIONE, TRASFORMAZIONE, COMMERCIO E UTILIZZO DI PRODOTTI A BASE DI CANNABIS DESTINATI ESCLUSIVAMENTE AD USO MEDICINALE O TERAPEUTICO**

**CAPO I**

**PRINCIPI GENERALI**

**Art. 1**

*(Caratteri generali)*

1. È consentita sul territorio sammarinese la coltivazione in serra tecnologica di semi e piante di cannabis, nonché la lavorazione per la produzione di medicinali o prodotti farmaceutici di origine vegetale a base di cannabis, sostanze e preparazioni vegetali, destinati esclusivamente ad uso medicinale o terapeutico.
2. Ai fini della presente legge, per cannabis si intende la pianta di Cannabis Sativa L. o parti di essa compresi i semi, fiori e infiorescenze, resina, resina separata, cruda o purificata ottenuta da tutte le parti della pianta, con percentuale di tetraidrocannabinolo (THC) superiore allo 0,2 per cento.
3. Le attività di coltivazione di piante di cannabis, la trasformazione delle medesime per la preparazione di medicinali e il commercio dei medicinali stessi da parte di soggetti qualificati sono consentite previa presa d'atto da parte del Congresso di Stato, a seguito di opportuna autorizzazione da parte dell'Authority per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-educativi di cui alla Legge 25 maggio 2004 n.69, di seguito brevemente definita Authority Sanitaria.

## LEGGE 23 GIUGNO 2021 N.113

### DISCIPLINA DELLA COLTIVAZIONE, TRASFORMAZIONE, COMMERCIO E UTILIZZO DI PRODOTTI A BASE DI CANNABIS DESTINATI ESCLUSIVAMENTE AD USO MEDICINALE O TERAPEUTICO

#### Art. 1

##### *(Caratteri generali)*

1. È consentita sul territorio sammarinese la coltivazione in serra tecnologica di semi e piante di cannabis, nonché la trasformazione per la produzione di medicinali, di materia prima di grado farmaceutico o prodotti farmaceutici di origine vegetale a base di cannabis, sostanze e preparazioni vegetali, destinati esclusivamente ad uso medicinale o terapeutico nonché il commercio dei medicinali stessi e della materia prima di grado farmaceutico.
2. Ai fini della presente legge, per cannabis si intende la pianta di Cannabis Sativa L. o parti di essa compresi i semi, fiori e infiorescenze, resina, resina separata, cruda o purificata ottenuta da tutte le parti della pianta.<sup>23</sup>

#### Art. 2

##### *(Ruolo dell'Authority Sanitaria)*

1. In ottemperanza agli articoli 23 e 28 della Convenzione unica sugli stupefacenti adottata a New York il 30 marzo 1961, come emendata dal Protocollo di Ginevra del 25 marzo 1972, cui la Repubblica di San Marino ha aderito con il Decreto 18 settembre 2000 n.89, all'Authority per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-educativi di cui alla Legge 25 maggio 2004 n.69 e successive modifiche, di seguito brevemente definita Authority Sanitaria, è attribuita la funzione di Agenzia Sammarinese di Controllo sulla Cannabis (ASCC).
2. In particolare, l'ASCC:

---

#### <sup>23</sup> Testo originario (Legge n. 113/2021)

1. È consentita sul territorio sammarinese la coltivazione in serra tecnologica di semi e piante di cannabis, nonché la lavorazione per la produzione di medicinali o prodotti farmaceutici di origine vegetale a base di cannabis, sostanze e preparazioni vegetali, destinati esclusivamente ad uso medicinale o terapeutico.
2. Ai fini della presente legge, per cannabis si intende la pianta di Cannabis Sativa L. o parti di essa compresi i semi, fiori e infiorescenze, resina, resina separata, cruda o purificata ottenuta da tutte le parti della pianta, con percentuale di tetraidrocannabinolo (THC) superiore allo 0,2 per cento.
3. Le attività di coltivazione di piante di cannabis, la trasformazione delle medesime per la preparazione di medicinali e il commercio dei medicinali stessi da parte di soggetti qualificati sono consentite previa presa d'atto da parte del Congresso di Stato, a seguito di opportuna autorizzazione da parte dell'Authority per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, sociosanitari e socio-educativi di cui alla Legge 25 maggio 2004 n.69, di seguito brevemente definita Authority Sanitaria.

#### **Modifiche legislative:**

##### **Decreto Delegato 23 febbraio 2023 n.28, Articolo 1:**

1. L'articolo 1 della Legge 23 giugno 2021 n.113 è così sostituito:

"Art.1

(Caratteri generali)

1. È consentita sul territorio sammarinese la coltivazione in serra tecnologica di semi e piante di cannabis, nonché la trasformazione per la produzione di medicinali, di materia prima di grado farmaceutico o prodotti farmaceutici di origine vegetale a base di cannabis, sostanze e preparazioni vegetali, destinati esclusivamente ad uso medicinale o terapeutico nonché il commercio dei medicinali stessi e della materia prima di grado farmaceutico.
2. Ai fini della presente legge, per cannabis si intende la pianta di Cannabis Sativa L. o parti di essa compresi i semi, fiori e infiorescenze, resina, resina separata, cruda o purificata ottenuta da tutte le parti della pianta."

a) autorizza le richieste di coltivazione, trasformazione e commercio all'ingrosso di cannabis, infiorescenze, semilavorati, preparati galenici e medicinali derivati ai sensi del secondo comma dell'articolo 1, fatto salvo l'avvenuto rilascio del nulla-osta da parte del Congresso di Stato di cui al comma 1 dell'articolo 3;

b) autorizza l'importazione, l'esportazione, la distribuzione all'ingrosso, il mantenimento di scorte delle piante e materiale vegetale a base di cannabis e le giacenze in possesso dei fabbricanti di medicinali autorizzati;

c) autorizza le quote di fabbricazione della sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis e ne informa l'International Narcotics Control Boards (INCB) delle Nazioni Unite;

d) vigila e predispone controlli di qualità, d'intesa con i Corpi di Polizia, affinché le attività di coltivazione, trasformazione e vendita di cannabis, infiorescenze, semilavorati, preparati galenici, e medicinali derivati avvenga nell'osservanza di tutte le condizioni imposte e delle garanzie richieste nell'atto autorizzativo e delle prescrizioni successivamente emanate dalla stessa Authority Sanitaria.

3. Per le funzioni attribuitegli dalla presente legge, a supporto dell'attività dell'ASCC sono designati:

- un referente dell'Unità Organizzativa Complessa Farmacia;
- un referente dell'Ufficio Gestione Risorse Ambientali e Agricole;
- un referente del Corpo della Gendarmeria.

4. L'ASCC può avvalersi a propria discrezione di specifiche professionalità e competenze, anche esterne alla Pubblica Amministrazione.

5. Della propria attività in qualità di ASCC, l'Authority Sanitaria riferisce con cadenza annuale al Congresso di Stato e alla IV Commissione Consiliare Permanente.<sup>24</sup>

---

<sup>24</sup> **Testo originario (Legge n. 113/2021)**

1. In ottemperanza agli articoli 23 e 28 della Convenzione unica sugli stupefacenti adottata a New York il 30 marzo 1961, come emendata dal Protocollo di Ginevra del 25 marzo 1972, cui la Repubblica di San Marino ha aderito con il Decreto 18 settembre 2000 n.89, all'Authority Sanitaria è attribuita la funzione di Agenzia Sammarinese di Controllo sulla Cannabis (ASCC).

2. In particolare, l'ASCC:

a) autorizza le richieste di coltivazione, trasformazione e commercio di cannabis, infiorescenze, semilavorati, preparati galenici e medicinali derivati ai sensi del secondo comma dell'articolo 1 fatta salva la presa d'atto del Congresso di Stato di cui al comma 1 dell'articolo 3;

b) autorizza l'importazione, l'esportazione, la distribuzione all'ingrosso, il mantenimento di scorte delle piante e materiale vegetale a base di cannabis e le giacenze in possesso dei fabbricanti di medicinali autorizzati;

c) autorizza le quote di fabbricazione della sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis e ne informa l'International Narcotics Control Boards (INCB) delle Nazioni Unite;

d) vigila e predispone controlli di qualità, d'intesa con i Corpi di Polizia, affinché le attività di coltivazione, trasformazione e vendita di cannabis, infiorescenze, semilavorati, preparati galenici, e medicinali derivati avvenga nell'osservanza di tutte le condizioni imposte e delle garanzie richieste nell'atto autorizzativo e delle prescrizioni successivamente emanate dalla stessa Authority Sanitaria.

3. Per l'espletamento delle funzioni attribuitegli dalla presente legge, in seno all'ASCC sono designati:

- 1 referente dell'Unità Organizzativa Complessa Farmacia;
- 1 referente dell'Ufficio Gestione Risorse Ambientali e Agricole;
- 1 referente del Corpo della Gendarmeria in rappresentanza dei Corpi di Polizia.

4. L'ASCC può avvalersi a propria discrezione di specifiche professionalità e competenze, anche esterne alla Pubblica Amministrazione.

5. Della propria attività in qualità di ASCC, l'Authority Sanitaria riferisce con cadenza annuale al Congresso di Stato e alla IV Commissione Consiliare Permanente.

**Modifiche legislative:**

---

**Decreto Delegato 23 febbraio 2023 n.28, Articolo 2:**

(Modifica dell'articolo 2, commi 1, 2 e 3 della Legge 23 giugno 2021 n.113)

1. Il comma 1 dell'articolo 2 della Legge 23 giugno 2021 n.113 è così modificato:

“1. In ottemperanza agli articoli 23 e 28 della Convenzione unica sugli stupefacenti adottata a New York il 30 marzo 1961, come emendata dal Protocollo di Ginevra del 25 marzo 1972, cui la Repubblica di San Marino ha aderito con il Decreto 18 settembre 2000 n.89, all'Authority per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-educativi di cui alla Legge 25 maggio 2004 n.69 e successive modifiche, di seguito brevemente definita Authority Sanitaria, è attribuita la funzione di Agenzia Sammarinese di Controllo sulla Cannabis (ASCC).”.

2. Il comma 2 dell'articolo 2 della Legge 23 giugno 2021 n.113 è così modificato:

“2. In particolare, l'ASCC:

- a) autorizza le richieste di coltivazione, trasformazione e commercio all'ingrosso di cannabis, infiorescenze, semilavorati, preparati galenici e medicinali derivati ai sensi del secondo comma dell'articolo 1, fatto salvo l'avvenuto rilascio del nulla-osta da parte del Congresso di Stato di cui al comma 1 dell'articolo 3;
- b) autorizza l'importazione, l'esportazione, la distribuzione all'ingrosso, il mantenimento di scorte delle piante e materiale vegetale a base di cannabis e le giacenze in possesso dei fabbricanti di medicinali autorizzati;
- c) autorizza le quote di fabbricazione della sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis e ne informa l'International Narcotics Control Boards (INCB) delle Nazioni Unite;
- d) vigila e predispone controlli di qualità, d'intesa con i Corpi di Polizia, affinché le attività di coltivazione, trasformazione e vendita di cannabis, infiorescenze, semilavorati, preparati galenici, e medicinali derivati avvenga nell'osservanza di tutte le condizioni imposte e delle garanzie richieste nell'atto autorizzativo e delle prescrizioni successivamente emanate dalla stessa Authority Sanitaria.”.

3. Il comma 3 dell'articolo 2 della Legge 23 giugno 2021 n.113 è così modificato:

“3. Per le funzioni attribuitegli dalla presente legge, a supporto dell'attività dell'ASCC sono designati:

- un referente dell'Unità Organizzativa Complessa Farmacia;
- un referente dell'Ufficio Gestione Risorse Ambientali e Agricole;
- un referente del Corpo della Gendarmeria.”.