

## REGIONE LOMBARDIA

### LEGGE REGIONALE 2 Aprile 2007, n. 8

**Disposizioni in materia di attivita' sanitarie e socio-sanitarie.  
Collegato.**

(Pubblicata nel 1 suppl. ord. al Bollettino ufficiale della Regione Lombardia n. 14 del 6 aprile 2007)

IL CONSIGLIO REGIONALE

Ha approvato

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

Promulga

la seguente legge:

Art. 1.

Finalita' e ambito di applicazione

1. La Regione con la presente legge persegue la finalita' della semplificazione degli adempimenti connessi alla tutela della salute ed una piu' elevata tutela della salute dei cittadini, mediante la disciplina di un sistema integrato di prevenzione e controllo basato sull'appropriatezza e sull'evidenza scientifica, sull'efficacia e sulla semplificazione dell'azione amministrativa e sulla razionalizzazione del sistema sanitario regionale.

Art. 2.

Abolizione di certificazioni sanitarie

1. Sono aboliti, con la sola eccezione di cui al comma 2, i certificati, i documenti e gli adempimenti di cui all'allegato A. 2. I certificati e i documenti di cui all'allegato A sono rilasciati ai soli soggetti tenuti alla loro presentazione in altre regioni.

3. Sono aboliti i certificati di cui all'art. 2, commi 1 e 2, nonche' il libretto di idoneita' sanitaria di cui all'art. 4, comma 4, della legge regionale 4 agosto 2003, n. 12 (Norme relative a certificazioni in materia di igiene e sanita' pubblica).

4. Nei percorsi di formazione di cui al paragrafo 5.5.3, punto 4) della deliberazione del consiglio regionale 26 ottobre 2006, n. VIII/257 (Piano socio-sanitario regionale 2007-2009) sono inseriti i contenuti formativi di cui all'art. 4, comma 1, della legge regionale n. 12/2003.

Art. 3.

Abolizione di nulla osta

1. E' abolito il nulla osta all'esercizio di attivita' lavorative e depositi di cui al paragrafo 3.1.9. Nulla osta per l'esercizio di attivita' lavorative e depositi del regolamento locale di igiene tipo (deliberazione della giunta regionale 25 luglio 1989, n. 4/45266). Il nulla osta e' sostituito da una dichiarazione di inizio attivita' produttiva.

Art. 4.

Abolizione dell'autorizzazione per alcune strutture sanitarie e per le unita' d'offerta socio-sanitarie

1. Il comma 1 dell'art. 4 della legge regionale 11 luglio 1997, n. 31 (Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale e sue

integrazioni con le attivita' dei servizi sociali) e' sostituito dal seguente: "1. Nel territorio della Regione l'autorizzazione all'esercizio dell'attivita' sanitaria e socio-sanitaria e' richiesta per le strutture sanitarie di ricovero e cura, nonche' per i centri di procreazione medicalmente assistita e per la residenzialita' psichiatrica. Tutte le altre strutture sanitarie e le unita' d'offerta socio-sanitarie, fermo restando il possesso dei requisiti minimi stabiliti dalle disposizioni vigenti, devono presentare una denuncia di inizio attivita' alla ASL competente per territorio. Entro sessanta giorni dal ricevimento della denuncia, l'ASL provvede alle verifiche di competenza."

#### Art. 5.

Abolizione di autorizzazioni sanitarie per le imprese alimentari e di adempimenti in materia di sanita' pubblica veterinaria

1. Sono abolite le autorizzazioni e gli adempimenti di cui all'allegato B. 2. In conformita' ai regolamenti comunitari in materia di sicurezza alimentare, regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari, regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano, regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformita' alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali, gli operatori del settore notificano alle aziende sanitarie locali (ASL), ai fini della registrazione, ciascuno stabilimento che esegua una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti, oppure, nel caso in cui sussista l'obbligo del riconoscimento, presentano alle ASL la relativa istanza.

3. Gli spostamenti in ambito regionale degli animali per ragioni di pascolo vagante, alpeggio e transumanza sono soggetti all'obbligo di comunicazione preventiva al dipartimento di prevenzione veterinario dell'ASL di partenza che provvede ad informare la ASL di destino ed eventualmente le ASL interessate dal tragitto.

#### Art. 6.

Disposizioni in materia di attivita' di prevenzione, vigilanza e controllo

1. Alla legge regionale n. 31/1997 sono apportate le seguenti modifiche: a) dopo la lettera d) del comma 5 dell'art. 1 e' aggiunta la seguente:

"d-bis) le linee di indirizzo del sistema regionale integrato di prevenzione secondo criteri di efficacia e appropriatezza.";

b) al comma 7 dell'art. 2 le parole: "sulle attivita' istituzionali-amministrative e gestionali delle unita' di offerta, pubbliche e private, socio-assistenziali e socio-sanitarie accreditate o autorizzate" sono sostituite dalle seguenti: "sulle strutture sanitarie e sulle unita' d'offerta socio-sanitarie.";

c) al comma 7 dell'art. 2 e' aggiunto il seguente periodo:

"I funzionari delle ASL incaricati di svolgere le funzioni di vigilanza e controllo, su indicazione delle direzioni generali regionali competenti, operano anche al di fuori del territorio dell'azienda di appartenenza. Le ASL garantiscono alla giunta

regionale e alle commissioni consiliari competenti il periodico aggiornamento sullo svolgimento delle funzioni di cui al presente comma." ;

d) il comma 7-bis dell'art. 2 e' sostituito dal seguente:

"7-bis. In situazioni di particolare rilevanza e impatto sul sistema sanitario o socio-sanitario regionale, le direzioni generali regionali competenti possono esercitare direttamente le funzioni di controllo di cui al comma 7 avvalendosi di propri funzionari, eventualmente affiancati da personale delle ASL o da professionisti, anche di area sanitaria o socio-sanitaria, in possesso di comprovata competenza ed esperienza." ;

e) al comma 7-ter dell'art. 2:

1) e' soppressa la parola: "eccezionale";

2) le parole: "Direzione generale sanita'" sono sostituite dalle seguenti: "direzioni generali competenti".

2. La giunta regionale, nel rispetto delle linee di indirizzo di cui all'art. 1, comma 5, lettera d-bis) della legge regionale n. 31/1997, come aggiunta dal comma 1, lettera a) del presente articolo, entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, individua idonee misure operative per definire, in particolare:

a) il ruolo e il contributo dei soggetti del sistema integrato della prevenzione, anche relativamente alle attivita' di controllo e vigilanza e di sviluppo degli strumenti di informazione e comunicazione;

b) gli eventuali specifici interventi settoriali in ragione di eventi e situazioni particolari o eccezionali;

c) gli indicatori di efficacia ai fini della valutazione degli interventi di prevenzione e delle misure di controllo e vigilanza e ogni ulteriore elemento riferito alla rilevazione degli effetti e dei benefici delle misure adottate;

d) i programmi di formazione del personale interessato;

e) le campagne di informazione e comunicazione, con il concorso delle ASL, dell'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente (ARPA), delle autonomie locali, di altri enti e istituzioni;

f) i flussi informativi tra comuni, ASL e ARPA, con particolare riguardo all'attivita' degli sportelli unici;

g) i criteri di gestione integrata e le modalita' di coordinamento degli interventi di prevenzione, controllo e vigilanza da parte delle ASL e dell'ARPA.

3. Con frequenza annuale, le direzioni generali competenti in materia di sanita' e ambiente e l'ARPA redigono un rapporto congiunto sui risultati conseguiti a seguito dell'attivita' di raccordo. Il rapporto e' comunicato alla giunta regionale e alle commissioni consiliari competenti.

#### Art. 7.

##### Disposizioni di razionalizzazione del sistema sanitario regionale

1. Alla legge regionale n. 31/1997 sono apportate le seguenti modifiche: a) dopo il comma 3-quater dell'art. 7 e' aggiunto il seguente:

"3-quinquies. Per la nomina a direttore generale degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico trasformati in fondazioni e' richiesta, oltre ai requisiti di legge, l'iscrizione all'elenco degli idonei alla nomina di direttore generale delle ASL e delle aziende ospedaliere lombarde." ;

b) dopo il primo periodo del comma 1 dell'art. 10 e' aggiunto il seguente:

"Ai fini della nomina a direttore amministrativo e' riconosciuta altresì l'attivita' di direzione tecnica o amministrativa svolta in enti o strutture pubbliche o private di media o grande dimensione, anche non operanti in ambito sanitario, purché la durata complessiva

dell'attivita' sia stata di almeno cinque anni, abbia comportato l'assunzione di responsabilita' dirigenziale e/o manageriale in ordine ai risultati dell'ente, struttura o azienda di riferimento e siano state acquisite comprovate esperienze di natura giuridico-amministrativa. Ai fini della nomina a direttore sanitario si fa riferimento agli artt. 1 e 2 del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484 (Regolamento recante la determinazione dei requisiti per l'accesso alla direzione sanitaria aziendale e dei requisiti e dei criteri per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale) ed e' di conseguenza necessario il possesso della specializzazione in una delle discipline dell'area della sanita' pubblica di cui al medesimo decreto del Presidente della Repubblica n. 484/1997 o un titolo equipollente di cui alla tabella B del decreto del Ministro della sanita' 30 gennaio 1998 (Tabelle relative alle discipline equipollenti previste dalla normativa regolamentare per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale) oppure la specializzazione della medicina legale. Possono essere comunque nominati direttori sanitari, indipendentemente dalla specializzazione, coloro che nei cinque anni precedenti alla nuova nomina abbiano gia' svolto tale incarico.";

c) al primo e al secondo periodo del comma 3 dell'art. 12, le parole: "strutture ospedaliere" sono sostituite seguenti: "strutture sanitarie";

d) al primo periodo del comma 5 dell'art. 12, dopo le parole: "e' condizione" sono inserite le seguenti: "necessaria, nel rispetto di quanto previsto dal comma 5-bis";

e) il secondo periodo del comma 5 dell'art. 12 e' sostituito dal seguente:

"La giunta regionale, informata la competente commissione consiliare, approva lo schema-tipo in base al quale le ASL stipulano gli accordi contrattuali di cui all'art. 8-quinquies dei decreti di riordino.";

f) dopo il comma 9 dell'art. 12-bis e' aggiunto il seguente:

"9-bis. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alle strutture sanitarie soggette all'obbligo di presentazione della denuncia di inizio attivita' che operino in mancanza dei requisiti richiesti o comunque in violazione delle vigenti norme. Nell'ipotesi di esercizio di attivita' sanitaria carente della denuncia di inizio attivita' si applica la sanzione minima di cui al comma 1, lettera a).";

g) il comma 15 dell'art. 15 e' sostituito dal seguente:

"15. Ai fini della realizzazione o ampliamento di strutture di ricovero e cura, ovvero ai fini della trasformazione in strutture di ricovero e cura, non e' richiesta l'acquisizione, da parte dei comuni, della verifica di compatibilita' dei progetti con la programmazione sanitaria regionale.";

h) il comma 15-bis dell'art. 15 e' abrogato.

#### Art. 8.

Modifica alla legge regionale 3 aprile 2000, n. 21

1. Alla legge regionale 3 aprile 2000, n. 21 (Riordino della normativa sugli orari di apertura e sui turni di servizio delle farmacie della Regione Lombardia e delega alle aziende sanitarie locali delle competenze amministrative in materia di commercio all'ingrosso di medicinali ad uso umano) e' apportata la seguente modifica: a) dopo il comma 5 dell'art. 3 e' aggiunto il seguente:

"5-bis. All'interno degli aeroporti internazionali e' consentita l'apertura di una farmacia in aggiunta a quelle previste sul territorio comunale su cui insiste l'aeroporto.".

Art. 9.  
Disposizioni finali

1. I comuni e le province adeguano, laddove necessario, i propri regolamenti e provvedimenti a quanto previsto dalla presente legge, entro sei mesi dalla pubblicazione della stessa nel Bollettino ufficiale della Regione.

Art. 10.  
Entrata in vigore

1. La presente legge regionale entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino ufficiale della Regione Lombardia. La presente legge regionale e' pubblicata nel Bollettino ufficiale della Regione.

E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione lombarda.

Milano, 2 aprile 2007

FORMIGONI

Approvata con deliberazione del Consiglio regionale n. VIII/364 del 27 marzo 2007.