

Allegato 1

PROCEDURE APPLICATIVE IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ SANITARIE E DI COMUNICAZIONE DI SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ SANITARIE. PRIME INDICAZIONI IN MATERIA DI ANAGRAFE REGIONALE

I moduli, le Tabelle, la Scheda sintetica di presentazione delle attività (Scheda delle tipologie di struttura, delle attività/funzioni e delle discipline richieste in autorizzazione) e le istruzioni operative richiamate nel testo che segue, come previsto dal punto 6 del dispositivo del presente provvedimento amministrativo, sono approvati dalla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare e pubblicati all'indirizzo web <https://salute.regione.emiliaromagna.it/autorizzazione-e-accreditamento-strutture-sanitarie>.

1. Autorizzazione alla realizzazione, all'installazione, e all'esercizio e all'esercizio di strutture sanitarie in cui operano più aziende o soggetti.

1.1. AUTORIZZAZIONE REGIONALE ALLA REALIZZAZIONE

1.1.1. Strutture soggette ad autorizzazione alla realizzazione

La realizzazione di nuove strutture sanitarie, l'ampliamento, l'adattamento o la trasformazione di strutture sanitarie esistenti, limitatamente alle tipologie di strutture individuate ai sensi della LR 22/2019 ⁽¹⁾, sono assoggettati preventivamente ad apposita autorizzazione alla realizzazione rilasciata dalla Regione ⁽²⁾.

Le strutture sanitarie soggette all'autorizzazione alla realizzazione, sia in caso di realizzazione di nuove che in caso di ampliamento, adattamento o trasformazione di quelle esistenti, sono le seguenti:

- strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;
- strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno;
- hospice;
- ospedali di Comunità.

Oggetto dell'autorizzazione alla realizzazione sono le strutture fisiche ove vengono erogate prestazioni sanitarie ⁽³⁾ e le attività/funzioni e le discipline in ordine alle quali il legale rappresentante chiede l'autorizzazione ⁽⁴⁾.

Le attività/funzioni e le discipline sono indicate, rispettivamente, in:
Tabella 2) "Elenco attività/funzioni";
Tabella 3) "Elenco discipline".

1.1.2. Chi richiede e chi rilascia l'autorizzazione alla realizzazione

L'autorizzazione alla realizzazione è soggetta alla verifica di compatibilità da parte della Regione. Tale verifica ⁽²⁾ è effettuata secondo i principi stabiliti dal D.lgs. n. 502/1992 ⁽⁵⁾, ossia in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, avendo a riferimento anche i bisogni di salute cui la struttura intende fornire risposta, al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture.

Le definizioni di ampliamento, adattamento o trasformazione ⁽⁶⁾ sono di seguito riportate:

- Per "ampliamento" si intende sia un incremento di natura edilizia (nuovo piano, locali aggiuntivi, nuovo padiglione, ecc.), sia un aumento di ricettività in termini di posti letto, ferma restando la tipologia di attività precedentemente esercitata;

- Per "adattamento o trasformazione" si intende un intervento che comporti l'attivazione di nuove attività/funzioni riconducibili in una delle categorie di cui alla Tabella 2).

Il Comune, nell'esercizio delle proprie competenze, prima del rilascio degli atti di competenza, qualora l'autorizzazione alla realizzazione non sia stata prodotta dal richiedente, deve acquisire dalla Regione il relativo atto.

1.1.3. Modulistica

- Modulo n. 1 "Domanda di autorizzazione alla realizzazione di nuova struttura sanitaria – di ampliamento, adattamento o trasformazione di quelle esistenti – art. 6, co. 1, LR 22/2019";
- Scheda n. 1 "Scheda delle tipologie di struttura, delle attività/funzioni e delle discipline richieste in autorizzazione";
- Scheda n. 2 "Catalogo delle prestazioni".

1.1.4. Durata dell'Autorizzazione alla realizzazione

L'autorizzazione regionale alla realizzazione, che ha carattere vincolante, ha efficacia temporale di **dodici mesi** dalla data di rilascio del provvedimento da parte della Regione e decade qualora entro tale termine non sia presentato o richiesto al Comune il previsto titolo abilitativo.

In tal caso, la domanda di autorizzazione regionale alla realizzazione dovrà essere presentata nuovamente e la Regione provvederà ad una nuova valutazione del fabbisogno complessivo.

Anche in caso di presentazione o richiesta al Comune del titolo abilitativo entro i termini sopra indicati, l'autorizzazione regionale alla realizzazione decade contestualmente all'eventuale decadenza dei relativi titoli abilitativi edilizi.

1.2. AUTORIZZAZIONE REGIONALE ALL'INSTALLAZIONE DI TECNOLOGIE SANITARIE

1.2.1. Tecnologie soggette ad autorizzazione all'installazione

La LR 22/2019 ^(1, 7) prevede che siano assoggettate ad autorizzazione all'installazione **specifiche tecnologie di particolare rilevanza** in termini di impatto economico, clinico, organizzativo o per la sicurezza, qualora previste da normative nazionali o individuate dalla Giunta regionale.

È prevista l'autorizzazione all'installazione delle risonanze magnetiche secondo le specifiche procedure in attuazione della Delibera di Giunta n. 2224/2021, comprese le apparecchiature RM non settoriali, con campo statico di induzione magnetica fino a 4T, per uso clinico ed esclusi i tomografi settoriali con campo statico di induzione magnetica inferiore a 0,5T.

Per le tecnologie sanitarie ⁽¹⁰⁾ definite come apparecchiature sanitarie rilevanti ai fini dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, nonché di rilievo economico per il Servizio Sanitario Nazionale, è fatto obbligo di registrazione delle stesse nel nuovo sistema informativo sanitario NSIS.

Le tecnologie attualmente oggetto della rilevazione e non di autorizzazione regionale sono: Tomografi Computerizzati, Acceleratori Lineari, Sistemi Robotizzati per Chirurgia Endoscopica, Sistemi TAC/PET, Gamma Camere Computerizzate, Sistemi TAC/Gamma Camera, Mammografi, Angiografi. Sono oggetto di rilevazione e di autorizzazione regionale all'installazione le apparecchiature a Risonanza Magnetica non settoriali.

1.2.2. Modulistica

- Modulo n. 2 "Domanda di autorizzazione all'installazione di specifiche tecnologie – Grandi apparecchiature sanitarie – art. 6, co. 2, LR 22/2019".

1.3. AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELL'ATTIVITÀ SANITARIA

1.3.1. Strutture per cui è richiesta l'autorizzazione all'esercizio

L'esercizio dell'attività sanitaria da parte delle strutture pubbliche o private operanti nel territorio regionale è subordinato a specifica autorizzazione rilasciata dal Comune (¹¹).

L'autorizzazione all'esercizio, in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa (¹²) è richiesta per:

- strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero a ciclo continuativo o diurno e per le strutture sanitarie che erogano prestazioni diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente e per gli operatori;
- strutture con caratteristiche organizzative di particolare complessità (¹³), ivi comprese le sedi di partenza per i servizi che erogano prestazioni di assistenza al domicilio del paziente o sul territorio, sedi di sosta e partenza delle strutture di soccorso e trasporto infermi e di erogazione di prestazioni in telemedicina (³) e le Case di Comunità disciplinate dal DM 77/2022.

Nello specifico, le strutture soggette a richiesta di autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria sono indicate nella Tabella 1).

La tipologia di strutture da assoggettare ad autorizzazione all'esercizio può comprendere più attività/funzioni, come nel caso della Struttura di ricovero/Struttura di degenza a ciclo continuo e diurno o come nel caso del Poliambulatorio, oppure può coincidere con l'attività/funzione esercitata che assume in questo modo valenza autonoma.

Quale esempio di struttura sanitaria che coincide con l'attività/funzione, si cita l'ambulatorio medico o chirurgico, il laboratorio di analisi, ecc.

1.3.2. Oggetto del provvedimento di autorizzazione all'esercizio

Oggetto del provvedimento di autorizzazione è la struttura fisica o parte di essa dove è prevista l'erogazione delle prestazioni sanitarie, ivi comprese le sedi di partenza per i servizi che erogano prestazioni di assistenza al domicilio del paziente o sul territorio (ad es. Attività di soccorso e trasporto infermi), nonché le sedi di erogazione di prestazioni in telemedicina (^{3,4}).

Quando non si tratti di struttura mobile, l'oggetto dell'autorizzazione deve corrispondere ad una struttura edile definita dalla planimetria obbligatoriamente allegata alla domanda di autorizzazione, acquisita agli atti, conservata dal Comune e verificata dal Dipartimento di sanità pubblica nell'ambito della procedura per l'autorizzazione all'esercizio. La planimetria deve indicare i contorni della struttura, i relativi dati metrici, la suddivisione e destinazione dei locali, le attività/funzioni in essi esercitate e altre informazioni meglio dettagliate nell'elenco della documentazione obbligatoria da presentare unitamente alla domanda per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio.

Come già disciplinato dalla DGR n. 327/2004, si conferma che il provvedimento di autorizzazione, unico sul piano formale e sostanziale per ogni struttura sanitaria, può essere articolato in provvedimenti separati riguardanti le strutture fisiche distinte ovvero aree organizzative interne, purché dotate di autonomia operativa, anche se collegate dalla comune utilizzazione di servizi generali. In ogni caso il provvedimento deve consentire la puntuale individuazione della struttura nel suo complesso e nelle sue articolazioni, nonché delle attività/funzioni e delle discipline autorizzate rappresentate in Tabella 2) e Tabella 3).

1.3.3. Chi richiede e chi rilascia l'autorizzazione all'esercizio

Il soggetto giuridico richiedente il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie è il Legale Rappresentante dell'organizzazione che esercita l'attività sanitaria nella struttura interessata e che nomina il direttore sanitario o il responsabile della struttura sanitaria, ove previsto (¹⁵).

Limitatamente agli studi professionali soggetti ad autorizzazione (¹⁶), la richiesta di autorizzazione all'esercizio deve essere presentata dal titolare dello studio. Nel caso di studio associato, la richiesta di autorizzazione deve essere sottoscritta da tutti i professionisti associati.

La richiesta di autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie deve essere presentata al Comune dove ha sede l'attività ed è rilasciata dallo stesso, previo parere espresso dal Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda Usl territorialmente competente, in ordine al possesso dei requisiti di natura strutturale, tecnologica, impiantistica ed organizzativa, previsti dai provvedimenti regionali di riferimento, per ogni attività/funzione che si intende esercitare.

Per l'espressione del parere, il Dipartimento di sanità pubblica si avvale di un'apposita Commissione per l'autorizzazione, nominata dal Direttore Generale dell'Azienda Usl e composta da professionisti esperti, tra i quali almeno un componente esterno all'Azienda.

In attuazione alla DGR 2212/2019, è confermata la validità dei criteri di composizione delle Commissioni di esperti fino alla loro modifica ⁽¹⁷⁾, come previsto dalla legge regionale n. 22/2019.

I provvedimenti amministrativi finalizzati al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria sono **l'atto di autorizzazione** e la **presa d'atto**. Il Comune rilascia tali provvedimenti, al termine delle verifiche di competenza inserendo gli elementi descritti al punto 1.3.6 che segue.

Il provvedimento di autorizzazione all'esercizio è inviato dal Comune al soggetto richiedente, al Dipartimento di sanità pubblica dell'Azienda USL e al Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento, entro quindici giorni dalla sua emanazione secondo modalità dematerializzate ⁽¹⁸⁾.

1.3.4. Modulistica

La richiesta di autorizzazione all'esercizio deve essere effettuata utilizzando uno dei seguenti moduli:

- Modulo n. 3 "Domanda di rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di struttura sanitaria – art. 7, co. 1, LR 22/2019";
- Modulo n. 4 "Domanda di rilascio di autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria relativa al caso di più aziende o soggetti che intendono esercitare all'interno della stessa struttura fisica - art. 8, co. 6, LR 22/2019";
- Modulo n. 5 "Domanda di rilascio di autorizzazione all'esercizio di studio professionale medico-chirurgico e di altre professioni sanitarie - art. 8-ter, co. 2, D.Lgs. 502/92";
- Modulo n. 6 "Domanda di autorizzazione all'esercizio di studio professionale odontoiatrico";
- Modulo n. 7 "Comunicazione di attività congiunta di professionisti – attività odontoiatria - DGR 1000/2014";
- Modulo n. 9 "Domanda di autorizzazione all'esercizio dell'attività di soccorso/trasporto infermi".

1.3.5. Requisiti per l'ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio

I requisiti strutturali, tecnologici, impiantistici ed organizzativi il cui possesso è necessario per l'ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio, sono stabiliti nei provvedimenti regionali di riferimento e restano vigenti fino alla loro esplicita modifica ⁽¹⁹⁾.

Nella Tabella 2) sono riportati, distinti per ciascuna tipologia di attività/funzione, i provvedimenti regionali cui occorre fare riferimento per l'individuazione degli specifici requisiti strutturali, tecnologici, impiantistici ed organizzativi. Per ogni attività/funzione, in Tabella 2), è indicato il provvedimento regionale di riferimento recante i requisiti di natura strutturale, tecnologica impiantistica ed organizzativa necessario per l'ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio. In casi specifici è necessario fare riferimento a normativa di settore, linee guida nazionali e regionali, ecc.

1.3.6. Elementi che devono essere contenuti nel provvedimento di autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria

La legge regionale pone l'obiettivo di garantire un modello integrato di autorizzazione e accreditamento, assicurando la corrispondenza tra i due Istituti e la puntuale applicazione di quanto disposto dalla normativa nazionale.

I provvedimenti di autorizzazione all'esercizio devono individuare ⁽⁴⁾:

- le strutture o parti di esse;

- le attività/funzioni e le discipline erogabili.

L'atto autorizzativo all'esercizio deve indicare:

- il soggetto pubblico o privato titolare dell'autorizzazione (con indicazione della ragione sociale, ivi compresa la forma giuridica, codice fiscale/P.IVA);
- la denominazione della struttura sanitaria autorizzata (riportata nella targa o insegna della struttura sanitaria);
- l'ubicazione della struttura autorizzata;
- la tipologia delle attività/funzioni di cui è previsto l'esercizio;
- le discipline di cui è previsto l'esercizio;
- il nominativo del direttore sanitario o del responsabile della struttura sanitaria, ove previsto.

Nel caso in cui nella stessa struttura fisica esercitino la propria attività più aziende o soggetti, la fattispecie deve essere riportata nel provvedimento autorizzativo con l'indicazione di quale, tra i soggetti, assume la responsabilità complessiva sulla struttura ai fini dell'autorizzazione ⁽²⁰⁾.

Nel provvedimento di autorizzazione, devono essere inoltre indicati i seguenti ed ulteriori elementi ⁽²¹⁾:

- l'erogazione di prestazioni in telemedicina ⁽²²⁾;
- la sede legale del soggetto pubblico/privato titolare dell'autorizzazione.

La tipologia delle attività/funzioni esercitate deve essere descritta in maniera dettagliata rispetto alle caratteristiche che le distinguono. Pertanto, si riportano nello schema che segue, gli elementi/caratteristiche di alcune attività/funzioni che, se presenti, allo stato, devono essere indicati nel provvedimento di autorizzazione. Con successivi provvedimenti amministrativi la Giunta Regionale può individuare ulteriori elementi attinenti alle attività/funzioni ⁽²¹⁾.

Elenco di alcune tipologie di attività/funzioni – Elementi/Caratteristiche da indicarsi nel provvedimento autorizzativo (se previsti)	
Attività/funzioni	Elementi/Caratteristiche
Poliambulatorio (il poliambulatorio, classificato come attività/funzione, è costituito da un insieme di altre attività/funzioni). In questa attività/funzione rientra la Casa della Comunità (ex DM 77/2022)	Nel provvedimento di autorizzazione devono essere indicati: <ul style="list-style-type: none"> - le tipologie di attività/funzioni esercitate nel poliambulatorio (ad es. ambulatori, laboratori di analisi, diagnostica per immagini, ecc.); Per quanto riguarda la tipologia attività/funzione ambulatori, deve essere indicata: <ul style="list-style-type: none"> - la tipologia di ambulatorio (medico, chirurgico, endoscopico, odontoiatrico); - il numero di ambulatori suddivisi per tipologia; - le discipline esercitate nelle diverse tipologie di ambulatori.
Ambulatorio	Per quanto riguarda la tipologia attività/funzione ambulatorio, deve essere indicata: <ul style="list-style-type: none"> - la tipologia di ambulatorio (medico, chirurgico, endoscopico, odontoiatrico); - le discipline esercitate nelle diverse tipologie di ambulatori
Laboratorio di analisi	Nel provvedimento di autorizzazione devono essere indicati i settori specializzati di attività: <ul style="list-style-type: none"> - Chimica clinica; - Ematologia/coagulazione; - Immunoematologia e trasfusionale; - Microbiologia/virologia; - Anatomia ed istologia patologica; - Genetica/citogenetica; - Altro/i settore (specificare) ...; - Attività/Funzione Punto prelievo (struttura dedicata all'attività di prelievo, collocata in sede diversa da quella del laboratorio analisi).

Elenco di alcune tipologie di attività/funzioni – Elementi/Caratteristiche da indicarsi nel provvedimento autorizzativo (se previsti)	
Attività/funzioni	Elementi/Caratteristiche
Punto prelievo	Nel provvedimento di autorizzazione del Punto prelievo, deve essere indicato il laboratorio di analisi autorizzato all'esercizio dell'attività: <ul style="list-style-type: none"> - di cui è funzionalmente dipendente; - con cui ha accordi per le produzioni analitiche.
Attività diagnostica per immagini	Nel provvedimento di autorizzazione devono essere indicate le tipologie delle attività diagnostiche espletate: <ul style="list-style-type: none"> - Ecografie, specificando la disciplina; - Radiologia convenzionale: <ul style="list-style-type: none"> - Monosettoriale <ul style="list-style-type: none"> - Mammografia - Ortopantomografia - Polisettoriale - Tomografia Computerizzata (TC) - TAC/PET - TAC/Gamma Camera - Risonanza Magnetica <ul style="list-style-type: none"> - Settoriale - Non settoriale - Radiologia interventistica: <ul style="list-style-type: none"> - Angiografia; - Altro ... - Altre attività di diagnostica per immagini - Es. densitometria, acceleratore, altro (specificare) ... <p>per ogni attività deve essere indicata la tipologia di apparecchiatura utilizzata. In caso di utilizzo di apparecchiature a Risonanza Magnetica, deve essere inoltre indicata l'intensità di campo magnetico (Tesla) e la relativa data di costruzione.</p>
Presidi/Centri ambulatoriali di medicina fisica e riabilitazione	Nel provvedimento di autorizzazione devono essere indicati: <ul style="list-style-type: none"> - n. delle aree attrezzate per attività individuali; - n. delle aree attrezzate per disturbi comunicativi/cognitivi; - n. dei box/locali per attività di massoterapia, terapia fisica e strumentale e manipolazioni articolari; - n. dell'area attrezzata per attività di gruppo (palestra); - eventuale presenza dell'area attrezzata per attività in acqua.
Pronto soccorso	Nel provvedimento di autorizzazione devono essere indicati: <ul style="list-style-type: none"> - n. ambulatori e/o di box per visita-trattamento; - n. ambulatori per la gestione dell'emergenza; - n. stanze per Osservazione Breve.
Area di degenza Punto nascita Rianimazione - Terapia Intensiva (TI) Terapia intensiva neonatale (TIN) Day Hospital (DH) Day Surgery (DS) Dialisi	Nel provvedimento di autorizzazione devono essere indicati: <ul style="list-style-type: none"> - n. dei posti letto di degenza ordinaria suddivisi per aree organizzative; - n. dei posti letto di TI/TIN; - n. dei posti letto di DH; - n. dei posti letto di DS (indicare se autonoma con presenza di Sala Operatoria oppure la sala operatoria di riferimento); - n. dei posti letto di dialisi. <p>Il numero dei posti letto autorizzati deve coincidere con il numero dei posti letto effettivamente presenti in struttura. Il posto letto è determinato dalla presenza della trave testa letto.</p>
Blocco operatorio Blocco parto	Nel provvedimento di autorizzazione devono essere indicate il n. delle sale; <p>Per ogni tipologia e per ogni area organizzativa indicare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - disciplina/e di riferimento
Servizi e centri di medicina trasfusionale Unità o punti fissi di raccolta sangue	Nel provvedimento di autorizzazione devono essere indicati: <ul style="list-style-type: none"> - n. di sale visita; - n. di letti o poltrone per prelievo; - n. locali e n. posti per l'effettuazione delle prestazioni (trasfusioni, pre-depositi, salassi, aferesi, terapia infusiva).
Hospice	Nel provvedimento di autorizzazione devono essere indicati: <ul style="list-style-type: none"> - n. posti letto suddivisi per moduli.

Elenco di alcune tipologie di attività/funzioni – Elementi/Caratteristiche da indicarsi nel provvedimento autorizzativo (se previsti)	
Attività/funzioni	Elementi/Caratteristiche
Ospedali di comunità (OSCO)	Nel provvedimento di autorizzazione devono essere indicati: - n. posti letto
Centro diurno psichiatrico Day hospital psichiatrico Comunità semiresidenziali per tossicodipendenti	Nel provvedimento di autorizzazione devono essere indicati: - n. posti pazienti/utenti
Residenza sanitaria psichiatrica Comunità residenziali per tossicodipendenti	Nel provvedimento di autorizzazione devono essere indicati: - n. posti letto / suddivisi per moduli (se presenti).
Trasporto infermi	Nel provvedimento di autorizzazione devono essere indicati: - sede della postazione; - tipologia, anno di immatricolazione e targa dei veicoli utilizzati per il trasporto infermi (ambulanza e automedica).

1.3.7. Durata dell’Autorizzazione all’esercizio, sospensione dell’attività della struttura

L'autorizzazione all'esercizio è concessa a tempo indeterminato ⁽¹⁴⁾, fatto salvo l'esito delle verifiche di sorveglianza ⁽²³⁾.

È responsabilità del legale rappresentante della struttura sanitaria garantire il mantenimento dei requisiti autorizzativi ⁽¹⁴⁾.

La sospensione delle attività della struttura, qualora si protragga senza giustificato motivo per oltre sei mesi, determina la revoca dell'autorizzazione all'esercizio da parte del Comune ⁽²⁴⁾. La ripresa dell'attività della struttura sanitaria è subordinata al rilascio di una nuova autorizzazione sanitaria all'esercizio. Il legale rappresentante della struttura, al fine di non incorrere alla revoca dell'autorizzazione sanitaria all'esercizio, **prima della cessazione dell'attività sanitaria**, deve comunicare, al Comune e all'Azienda Usl la propria intenzione di sospendere l'attività, indicandone le motivazioni.

1.3.8. Modulistica

Modulo n. 16 “Comunicazione sospensione e/o ripresa attività sanitaria – art. 8, co. 5, LR 22/2019”.

1.3.9. Variazioni al cui ricorrere è prevista una nuova autorizzazione all’esercizio

La legge regionale 22/2019 individua i casi in cui il legale rappresentante deve richiedere al Comune una nuova autorizzazione o l'integrazione dell'autorizzazione in essere, mediante apposita modulistica. Si tratta delle variazioni della struttura classificabili quali adattamento, diversa utilizzazione, ampliamento o trasferimento in altra sede.

Si confermano le definizioni di adattamento, diversa utilizzazione, ampliamento, già determinate ⁽⁶⁾:

- Adattamento** Intervento che comporta l'attivazione di nuove attività/funzioni riconducibili in una delle categorie di cui alla Tabella 2) Attività/Funzioni;
- Diversa utilizzazione** destinazione della medesima struttura all'esercizio di attività/funzioni assistenziali del tutto diverse da quelle preesistenti (es. da poliambulatorio a centro diurno psichiatrico, ecc.);
- Ampliamento** incremento di natura edilizia (nuovo piano, locali aggiuntivi, nuovo padiglione, ecc.) sia un aumento di ricettività in termini di posti letto, ferma restando la tipologia di attività precedentemente esercitata.

Il Comune, ai fini del rilascio dell'autorizzazione o dell'integrazione dell'autorizzazione in essere, avvia la procedura prevista ^(18, 25). Il nuovo provvedimento di autorizzazione all'esercizio deve essere riepilogativo di tutti i precedenti atti autorizzativi emanati ed essere aggiornato alle ultime integrazioni apportate.

Una nuova autorizzazione è altresì necessaria nel caso di **variazioni riguardanti la titolarità** di uno studio professionale soggetto ad autorizzazione sanitaria all'esercizio. La presentazione della domanda di autorizzazione al Comune in seguito a subentro costituisce titolo valido per la provvisoria prosecuzione dell'attività dello studio da parte del nuovo professionista per evitare che i tempi necessari all'esecuzione della procedura determinino interruzioni nell'attività. L'istanza va inviata al Comune utilizzando il Modulo 5 "Domanda rilascio di autorizzazione all'esercizio di studio professionale medico chirurgico e di altre professioni sanitarie – art. 8-ter, co. 2, Dlgs 502/92" oppure il Modulo 6 "Domanda di autorizzazione all'esercizio di studio professionale odontoiatrico".

È altresì previsto il rilascio di una nuova autorizzazione qualora la sospensione di tutte le attività della struttura si sia protratta, senza giustificato motivo, per oltre sei mesi ⁽²⁴⁾, determinando così la revoca della precedente autorizzazione.

Il legale rappresentante della struttura, al fine di non incorrere nella revoca dell'autorizzazione sanitaria all'esercizio, deve comunicare al Comune e all'Azienda USL la propria intenzione di sospendere l'attività indicandone le motivazioni. Tale comunicazione deve essere inviata antecedentemente alla cessazione dell'attività sanitaria della struttura utilizzando il Modulo 16. Se la comunicazione di sospensione dell'attività riguarda un ambulatorio/poliambulatorio, la comunicazione deve essere inviata entro 30/90 giorni dipendentemente dalla complessità della struttura sanitaria. Se trattasi di strutture di degenza tale comunicazione deve essere inviata entro il termine di 180 giorni.

Il provvedimento di autorizzazione all'esercizio è inviato dal Comune al soggetto richiedente, al Dipartimento di sanità pubblica dell'Azienda USL e al Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento, entro quindici giorni dalla sua emanazione, secondo modalità dematerializzate ⁽¹⁸⁾.

1.3.10. Modulistica

Modulo n. 10 "Domanda di rilascio di autorizzazione o di integrazione dell'autorizzazione in essere per variazione della struttura, per adattamento, diversa utilizzazione, ampliamento o trasferimento in altra sede – art. 8, co. 4, LR 22/2019".

1.3.11. Variazioni per cui è prevista comunicazione del soggetto interessato e successiva presa d'atto del Comune

La legge regionale 22/2019 individua i casi di variazioni, attinenti alla struttura sanitaria, che non comportano l'emanazione di un nuovo provvedimento autorizzativo, bensì una presa d'atto da parte del Comune ⁽²⁷⁾.

Al ricorrere delle variazioni sotto elencate, il soggetto interessato presenta una mera comunicazione al Comune che ha rilasciato il provvedimento autorizzativo, utilizzando la seguente modulistica.

Variazioni che prevedono una mera comunicazione al Comune che ha rilasciato il provvedimento autorizzativo:

- Comunicazione di variazione discipline;
- Dichiarazione di variazione del direttore sanitario o del responsabile della struttura sanitaria;

- Comunicazione di variazione di legale rappresentante/titolare di struttura sanitaria;
- Comunicazione di variazione della denominazione della struttura sanitaria;
- Comunicazione di variazione della sede legale;
- Comunicazione di variazione della ragione sociale;
- Comunicazione di variazione della forma giuridica.

1.3.12. Modulistica

- Modulo n. 11 “Comunicazione di variazione discipline – art. 5, co. 2, LR 22/2019”;
- Modulo n. 13 “Dichiarazione di variazione del direttore sanitario o responsabile della struttura sanitaria – art. 5, co. 2, LR 22/2019”;
- Modulo n. 15 “Comunicazione di variazione di legale rappresentante/titolare di struttura sanitaria - art. 5, co. 2, LR 22/2019”;
 “Comunicazione di variazione della denominazione della struttura sanitaria - art. 5, co. 2, LR 22/2019”;
 “Comunicazione di variazione della sede legale - art. 5, co. 2, LR 22/2019”;
 “Comunicazione di variazione della ragione sociale - art. 5, co. 2, LR 22/2019”;
 “Comunicazione di variazione della forma giuridica - art. 5, co. 2, LR 22/2019”.

Le variazioni sono formalizzate dal Comune mediante prese d’atto recanti gli aggiornamenti comunicati che costituiscono parte integrante e sostanziale del provvedimento di autorizzazione all’esercizio di attività sanitaria. Il provvedimento di presa d’atto deve essere riepilogativo dei precedenti provvedimenti, con evidenza dei relativi protocolli di riferimento ed attualizzato alle variazioni richieste.

Il provvedimento amministrativo di presa d’atto è inviato dal Comune al soggetto richiedente, al Dipartimento di sanità pubblica dell’Azienda USL e al Coordinatore regionale per l’autorizzazione e l’accreditamento, entro quindici giorni dalla sua emanazione, secondo modalità dematerializzate ⁽¹⁸⁾.

1.3.13. Direttore sanitario - Responsabile di Struttura – Variazioni

La LR 22/2019 pone in capo al legale rappresentante l’obbligo di nominare il direttore sanitario o il responsabile di struttura ove previsto e indica che l’atto autorizzativo all’esercizio rechi i relativi nominativi ⁽⁴⁾.

In caso di variazione del Direttore sanitario o del Responsabile della struttura sanitaria, il provvedimento di autorizzazione all’esercizio deve essere aggiornato con l’annotazione del nominativo del nuovo Direttore sanitario o del Responsabile della struttura sanitaria e quindi spetta al Legale rappresentante l’obbligo di comunicare al Comune tali variazioni. Queste comunicazioni devono recare in allegato l’Autodichiarazione del Direttore sanitario o del Responsabile della struttura sanitaria, ove previsto.

1.3.14. Modulistica

- Modulo n. 12 “Dichiarazione nomina Direttore sanitario o Responsabile della struttura sanitaria – art. 5, co. 2, LR 22/2019”;
- Modulo n. 13 “Dichiarazione variazione Direttore sanitario o Responsabile della struttura sanitaria – art. 5, co. 2, LR 22/2019”;
- Modulo n. 14 “Autodichiarazione Direttore sanitario o Responsabile della struttura sanitaria”.

1.3.15. Variazioni al cui ricorrere è prevista comunicazione del soggetto interessato e successiva presa d'atto del Comune previo parere espresso dal Dipartimento di sanità pubblica dell'Azienda UsI

La variazione della tipologia delle discipline esercitate prevede un'eccezione, in quanto l'approvazione necessita della valutazione tecnica del Dipartimento di Sanità Pubblica della Azienda USL.

Nel caso della variazione sopra indicata, il legale rappresentante della struttura sanitaria deve darne comunicazione al Comune che ha rilasciato il provvedimento autorizzativo, utilizzando la modulistica sottoindicata.

Ricevuta la comunicazione, il Comune ne trasmette copia, per acquisirne il parere, al Dipartimento di sanità pubblica dell'Azienda USL che, avvalendosi della Commissione per l'autorizzazione ⁽²⁵⁾, rilascia tale parere senza l'obbligo del sopralluogo nella struttura sanitaria. Nel caso in cui la valutazione tecnica del Dipartimento di sanità pubblica attesti la coerenza tra le attività/funzioni già autorizzate e le discipline di cui è richiesto l'esercizio, la variazione è formalizzata dal Comune, mediante presa d'atto, che deve essere riepilogativa di tutte le precedenti modifiche ed essere aggiornata alle ultime variazioni apportate.

Nel caso in cui la valutazione tecnica non attesti la coerenza tra le attività/funzioni già autorizzate e le discipline variate, il Comune formalizza il diniego.

Il provvedimento amministrativo di presa d'atto è inviato dal Comune al soggetto richiedente, al Dipartimento di sanità pubblica dell'Azienda USL e al Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento, entro quindici giorni dalla sua emanazione, secondo modalità dematerializzate ⁽¹⁸⁾.

1.3.16. Modulistica

Modulo n. 11 "Comunicazione di variazione discipline – art. 5, co. 2, LR 22/2019".

1.3.17. Autorizzazione di più aziende o soggetti che intendono esercitare l'attività sanitaria all'interno della stessa struttura fisica

Coerentemente all'evoluzione delle modalità con cui sono rese le prestazioni sanitarie, è possibile autorizzare l'esercizio all'interno della stessa struttura fisica di più aziende o soggetti esercenti attività sanitaria.

Il legale rappresentante della struttura ospitante presenta domanda di autorizzazione per l'esercizio di attività/funzioni e discipline che intende erogare la **struttura ospitata**. Tali attività/funzioni e discipline devono essere **congruenti con l'autorizzazione posseduta** dalla struttura ospitante, in termini di attività/funzioni e discipline autorizzate e di complessità organizzativa.

Nel caso in cui la struttura ospitante non sia autorizzata per attività/funzioni che la struttura ospitata intende esercitare, il legale rappresentante della struttura ospitante richiede una nuova autorizzazione o l'integrazione di quella esistente ⁽²⁰⁾.

All'interno di una struttura sanitaria ospitante autorizzata, o che intende essere autorizzata, si possono configurare, i seguenti casi:

a. locali esclusivamente dedicati alla struttura sanitaria ospitata	– il legale rappresentante della struttura ospitante indica, mediante planimetria allegata all'istanza, i locali ad uso esclusivo della struttura ospitata e deve dare indicazione delle attività/funzioni, discipline e prestazioni erogate da entrambe le strutture, mediante la puntuale compilazione del catalogo delle prestazioni da allegarsi all'istanza.
b. locali condivisi sia dalla struttura ospitata che dalla struttura	– il legale rappresentante della struttura ospitante indica, mediante planimetria allegata all'istanza, i locali ad uso condiviso con la struttura ospitata. I locali ad uso non esclusivo devono essere

ospitante che erogano le proprie attività/funzioni in orari/giornate differenti	utilizzati dai diversi soggetti in orari/giornate differenti. L'utilizzo dei locali e le attività/funzioni, discipline e prestazioni in essi erogate, devono essere comunicati mediante la puntuale compilazione del catalogo delle prestazioni e il contratto in essere tra le parti da allegarsi alla domanda.
---	--

In entrambi i casi (a e b), in sede di rilascio di provvedimento autorizzativo ex art. 8, LR 22/2019, è oggetto di valutazione la congruità strutturale (spazi comuni, locali per attività amministrativa, vani accessori ed altro) ed organizzativa della struttura ospitante, rispetto alle attività/funzioni e discipline che la struttura ospitata intende svolgere. A questo fine, il legale rappresentante della struttura ospitante deve allegare il catalogo delle prestazioni di entrambe le strutture (ospitante ed ospitata) e quanto previsto in Allegato 1 della DGR 327/2004, in materia di requisiti autorizzativi generali.

La richiesta al Comune, presentata dal legale rappresentante della struttura ospitante deve essere sottoscritta anche dal legale rappresentante della struttura ospitata e deve contenere, oltre a quanto sopra indicato, anche le seguenti dichiarazioni:

- **quale tra i soggetti assume la responsabilità complessiva sulla struttura** ai fini dell'autorizzazione ⁽²⁰⁾ e garantisce il mantenimento dei requisiti autorizzativi della struttura stessa ⁽²⁸⁾;
- **il nominativo del direttore sanitario/responsabile della struttura sanitaria**, ove previsto ⁽¹⁵⁾.

Il Comune, a fronte della domanda, rilascia il provvedimento di autorizzazione all'esercizio della struttura sanitaria, previo parere espresso dal Dipartimento di sanità pubblica dell'Azienda USL territorialmente competente, in ordine al possesso dei requisiti previsti per le attività/funzioni che si intendono esercitare ^(25, 20).

Il provvedimento del Comune, oltre agli elementi che devono essere contenuti nell'atto di autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria, elencati al paragrafo 1.3.6, deve indicare:

- i soggetti che esercitano le attività/funzioni sanitarie all'interno della struttura ⁽²⁰⁾;
- il nominativo del soggetto che assume la responsabilità complessiva sulla struttura ai fini dell'autorizzazione ⁽²⁰⁾;
- i locali, individuati nella planimetria allegata al provvedimento autorizzativo, in cui i diversi soggetti esercitano le attività/funzioni, discipline, precisandone l'uso esclusivo o non esclusivo.

In fase di prima applicazione di quanto disposto ⁽²⁰⁾ per le strutture del sistema di raccolta sangue regionale, rimane in vigore quanto stabilito dalla nota PG/2012/284593 fino a quando le strutture non necessiteranno di variazioni dell'autorizzazione in cui il procedimento dovrà seguire quanto sopra disposto.

1.3.18. Modulistica

Modulo n. 4 "Domanda di rilascio di autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria relativa al caso di più aziende o soggetti che intendono esercitare all'interno della stessa struttura fisica – art. 8, co. 6, LR 22/2019".

1.4. ISTITUTO DELLA COMUNICAZIONE - TIPOLOGIE DI STRUTTURE DA ASSOGGETTARE A "COMUNICAZIONE DI SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ SANITARIA"

La legge regionale 22/2019 ⁽³⁰⁾ introduce l'Istituto della Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria, previsto ai fini di garantire ai cittadini la tutela della salute, attraverso la sorveglianza sull'intera offerta dei servizi sanitari.

Con il presente provvedimento ⁽⁸⁾, sono individuate le strutture sanitarie da assoggettare alla sola Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria ⁽³⁹⁾.

Le strutture sanitarie soggette alla Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria sono gli studi medici e di altre professioni sanitarie, non soggette ad autorizzazione dell'attività sanitaria in quanto caratterizzate da minore complessità clinica ed organizzativa rispetto alle strutture soggette ad autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria ⁽²⁶⁾, ⁽³¹⁾.

Sono quindi escluse dall'istituto della Comunicazione le strutture soggette ad autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria ⁽¹³⁾ elencate nelle Tabelle 1) e 2).

La DGR 1156/2008, all'allegato 1), ha definito le tipologie di strutture sanitarie da assoggettare al regime di autorizzazione all'esercizio e quelle escluse. In quest'ultima tipologia di strutture sono compresi gli studi singoli o associati non soggetti ad autorizzazione sanitaria all'esercizio e alcune tipologie di "polistudi" o "studi multidisciplinari" anch'essi non soggetti ad autorizzazione.

In attuazione della LR 22/2019, le tipologie di studi sopraelencati sono assoggettati alla disciplina della Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria, di seguito "Comunicazione".

In ragione della complessità e novità degli adempimenti cui i soggetti interessati all'Istituto della Comunicazione devono dar corso, è prevista l'introduzione di due regimi amministrativi:

- Il primo, riservato alle strutture attivate successivamente alla data di adozione del presente provvedimento, il cui legale rappresentante deve presentare la Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria al Comune competente per territorio con modalità dematerializzata, corredata dell'autocertificazione del possesso dei requisiti individuati con il presente provvedimento ^(30, 32). La struttura può svolgere l'attività sanitaria dalla data di presentazione della Comunicazione;
- il secondo, riservato alle strutture già operanti alla data di adozione del presente provvedimento che possono continuare a svolgere la propria attività ⁽³³⁾ e sono tenute a presentare la Comunicazione entro il termine di 90 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna.

Le strutture sanitarie in parola devono adeguarsi ai requisiti autorizzativi previsti dal presente provvedimento entro 180 giorni decorrenti dalla data di pubblicazione dello stesso e possono usufruire delle previste deroghe strutturali fino al verificarsi di ampliamenti di natura edilizia (DGR 2520/04) ⁽²⁶⁾. Al verificarsi di tale evento, il legale rappresentante della struttura deve dimostrare di essere in possesso anche dei requisiti edilizi prima derogati. Eventuali modificazioni soggettive circa la titolarità dello studio, nel frattempo intervenute, non rientrano nella casistica prima evidenziata.

La Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria delle **strutture attivate** successivamente alla data di adozione del presente provvedimento, deve essere presentata dal professionista titolare della struttura al Comune territorialmente competente, con modalità dematerializzate, utilizzando la modulistica sotto indicata.

La Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria delle **strutture sanitarie già operanti** alla data di adozione del presente provvedimento deve essere presentata dal professionista titolare della struttura al Comune territorialmente competente, con modalità dematerializzate, utilizzando la modulistica sotto indicata.

La Comunicazione presentata è inviata dal Comune al Dipartimento di sanità pubblica dell'Azienda USL territorialmente competente e al Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento, entro quindici giorni dal ricevimento, secondo modalità dematerializzate.

Gli studi dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di libera scelta sono esclusi dall'obbligo di presentare la Comunicazione ⁽³⁰⁾ in virtù di quanto stabilito dagli Accordi Collettivi Nazionali (ACN) per la disciplina dei rapporti con i Medici di Medicina Generale e Pediatri di libera scelta ⁽³⁴⁾ e ai sensi del Dlgs. n. 502/1992 ⁽³⁵⁾ del e successive modificazioni ed integrazioni. Tale esclusione si fonda sulle seguenti considerazioni:

- lo studio del Medico di Medicina Generale e del Pediatra di libera scelta è considerato presidio del Servizio Sanitario Nazionale e concorre al perseguimento degli obiettivi di salute del Servizio medesimo nei confronti del cittadino ed è disciplinato da appositi accordi convenzionali;
- lo studio del Medico di Medicina Generale e del Pediatra di libera scelta è oggetto di verifica, successivamente all'apertura, circa il possesso dei requisiti minimi di cui agli ACN citati.

1.4.1. Modulistica

- Modulo n. 8 "Comunicazione svolgimento di attività sanitaria in studi medici e di altre professioni sanitarie non soggetti ad autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria attivati successivamente alla data di adozione della presente Deliberazione di Giunta Regionale – artt. 10 e 11, LR 22/2019";
- Modulo n. 8-bis "Comunicazione svolgimento di attività sanitaria in studi medici e di altre professioni sanitarie non soggetti ad autorizzazione ad esercizio di attività sanitaria, già operanti alla data di adozione della presente Deliberazione di Giunta Regionale – art. 23, co. 1, LR 22/2019".

1.4.2. Requisiti degli studi medici e di altre professioni sanitarie soggetti all'Istituto della Comunicazione (36) (37) - Procedure

Il presente provvedimento individua i requisiti che devono essere posseduti dagli studi medici e delle altre Professioni Sanitarie soggetti all'Istituto della Comunicazione e i requisiti il cui possesso è subordinato al profilo professionale dell'esercente l'attività sanitaria ⁽³⁶⁾. Il possesso dei requisiti e la coerenza degli stessi con il profilo professionale dell'esercente l'attività sanitaria, sono soggetti a verifica, dopo l'avvio dell'attività, da parte del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'AUSL competente per territorio ⁽³⁸⁾.

1.4.3. Requisiti per la Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria

I requisiti indicati di seguito si distinguono in due categorie:

- requisiti cogenti per tutti gli studi medici ed altre professioni sanitarie (indipendentemente dal profilo professionale);
- requisiti il cui possesso è pertinente al profilo professionale dell'esercente l'attività sanitaria.

Requisiti cogenti per tutti gli studi medici e di altre professioni sanitarie	
Locale adibito a studio medico e di altre professioni sanitarie avente una superficie di norma di 12 mq	Deroghe per gli studi esistenti. La superficie del locale operativo nel quale viene erogata la prestazione può essere inferiore a 12 mq., comunque, non inferiore a 9 mq. (RUE)
Locale/spazio attesa adeguatamente arredato, con numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività. Il locale/spazio può essere in comune con quello riservato alle attività amministrative	
Servizio igienico utenti e per il personale	Deroghe per gli studi esistenti. Il servizio igienico può essere comune utenti/personale

Requisiti il cui possesso è previsto se pertinente al profilo professionale dell'esercente l'attività sanitaria	
Il locale adibito a studio medico e di altre professioni sanitarie deve essere dotato di pavimenti lavabili e di pareti lavabili per un'altezza non inferiore a 2 mt, lavabo con comandi non manuali	Tali requisiti sono obbligatori in base alla prestazione sanitaria concretamente resa. Possono essere esclusi per quelle attività sanitarie che non comportino il contatto diretto con il paziente.
Locale comunicante/area interna separata per spogliatoio paziente. L'area separata per spogliatoio paziente può essere ricompresa nella superficie prevista per lo studio	Tali requisiti sono obbligatori in base alla prestazione sanitaria concretamente resa. Possono essere esclusi per quelle attività sanitarie che non comportino il contatto diretto con il paziente.

Locale/spazio per attività amministrative, accettazione, archivio, consegna referti. E' previsto che tale locale/spazio possa essere in comune con quello riservato all'attesa	Qualora pertinente rispetto alla prestazione concretamente resa e all'organizzazione dello studio
Locale/spazio spogliatoio per il personale	Qualora pertinente rispetto alla prestazione concretamente resa, all'organizzazione dello studio o sia previsto da altra normativa cui si rinvia
Locale/spazio o armadio per deposito materiale pulito; il materiale può essere stoccato in armadio chiuso	Qualora pertinente rispetto alla prestazione concretamente resa
Locale/spazio o armadio per deposito materiale sporco e materiale di pulizia; il materiale può essere stoccato in armadio chiuso	Qualora pertinente rispetto alla prestazione concretamente resa
Locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni; il materiale può essere stoccato in armadio chiuso	Qualora pertinente rispetto alla prestazione concretamente resa
Locale/spazio dedicato per i processi di decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili, laddove non venga utilizzato solo materiale monouso o non ci si avvalga di servizi esterni di sterilizzazione	Deroghe per gli studi esistenti. Qualora pertinente rispetto alla prestazione concretamente resa. La superficie può essere articolata in più spazi separati purché all'interno del locale operativo sia possibile effettuare la decontaminazione preliminare o la messa in sicurezza degli strumenti contaminati.

Lo studio e i relativi locali devono essere in possesso dei requisiti di sicurezza ed igienico-sanitari previsti dalla normativa nazionale, regionale, comunale cui si rinvia.

Gli Studi medici e di altre professioni sanitarie attivati successivamente alla data di adozione del presente provvedimento devono allegare all'istanza di Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria i seguenti documenti:

1. titoli di studio;
2. fotocopia del documento di riconoscimento (fronte/retro);
3. il piano/procedure con gli obiettivi relativi alla prevenzione e controllo delle infezioni, se pertinente;
4. la pianta planimetrica quotata in scala minima 1:100 con layout delle attrezzature (qualora possedute) e degli arredi; la destinazione d'uso dei singoli locali, degli spazi ove sono svolte le attività, lunghezza, larghezza, altezza netta, superficie e rapporti di areo-illuminazione dei singoli locali (la planimetria deve essere presentata in formato PDF/A).

Devono essere disponibili presso lo studio i seguenti documenti attestanti:

1. il possesso della documentazione relativa alla conformità e alle verifiche dell'impianto elettrico, ai sensi delle normative di settore, nonché, la planimetria indicante la classificazione dei locali ad uso medico secondo la norma CEI di riferimento, se applicabile;
2. il possesso della documentazione relativa alla conformità delle apparecchiature biomediche in uso, nonché il loro elenco ed anno di immatricolazione, qualora possedute ed utilizzate;
3. il contratto di smaltimento dei rifiuti sanitari, qualora prodotti.

Gli Studi medici e di altre professioni sanitarie già operanti alla data di adozione del presente provvedimento devono allegare all'istanza di Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria i seguenti documenti:

1. titoli di studio;
2. fotocopia del documento di riconoscimento (fronte e retro);

Devono essere disponibili presso lo studio i seguenti documenti attestanti:

3. Piano/procedure con gli obiettivi relativi alla prevenzione e controllo delle infezioni, se pertinente;
4. Pianta planimetrica quotata in scala minima 1:100 con layout delle attrezzature (qualora possedute) e degli arredi; la destinazione d'uso dei singoli locali, degli spazi ove sono svolte le attività, lunghezza, larghezza, altezza netta, superficie e rapporti di areo-illuminazione dei singoli locali (la planimetria deve essere presentata in formato PDF/A);
5. Il possesso della documentazione relativa alla conformità e alle verifiche dell'impianto elettrico, ai sensi delle normative di settore, nonché, la planimetria indicante la classificazione dei locali ad uso medico secondo la norma CEI di riferimento, se applicabile;
4. il possesso della documentazione relativa alla conformità delle apparecchiature biomediche in uso, nonché il loro elenco ed anno di immatricolazione, qualora possedute ed utilizzate;
5. Il contratto di smaltimento dei rifiuti sanitari, qualora prodotti.

1.5. VERIFICA SULLA SUSSISTENZA DEI REQUISITI AUTORIZZATIVI

1.5.1 Verifica sulla sussistenza dei requisiti autorizzativi delle strutture sanitarie autorizzate

La LR 22/2019 disciplina l'attività di verifica sulla sussistenza dei requisiti autorizzativi delle strutture sanitarie autorizzate ⁽²³⁾, ⁽⁴⁰⁾, ⁽⁴¹⁾.

L'attività è assegnata ai Dipartimenti di sanità pubblica delle Aziende USL, che avvalendosi anche della Commissione per l'Autorizzazione, devono effettuare una verifica sulla sussistenza dei requisiti autorizzativi ad almeno il dieci per cento all'anno delle strutture sanitarie autorizzate ⁽¹¹⁾, ⁽¹³⁾ e di quelle soggette all'Istituto della Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria ⁽³⁰⁾, ⁽³¹⁾, prevedendo lo svolgimento di verifiche presso ciascuna struttura, secondo modalità definite di concerto con il Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento ⁽²³⁾.

Qualora a seguito delle verifiche effettuate vengano accertate gravi carenze che possano pregiudicare la sicurezza della salute delle persone, il Comune dispone la totale o parziale decadenza dell'autorizzazione o la sospensione di parte delle attività/funzioni/discipline. L'attività oggetto di sospensione o decadenza può essere nuovamente esercitata previa verifica del superamento delle criticità.

Il Comune, l'Azienda USL e la Regione, avvalendosi del Dipartimento di sanità pubblica, possono disporre l'effettuazione di ulteriori controlli per la verifica del mantenimento dei requisiti autorizzativi, dandosi reciproca comunicazione dell'avvio e dell'esito delle visite.

I requisiti autorizzativi da sottoporre a verifica sono puntualmente reperibili nei provvedimenti regionali elencati in Tabella 2). Nei citati provvedimenti, per ogni attività/funzione sanitaria oggetto di autorizzazione, sono declinati i requisiti strutturali, tecnologici, impiantistici ed organizzativi che la struttura deve possedere ai fini dell'autorizzazione e che deve mantenere ai fini dell'esercizio dell'attività.

I dati dell'attività di verifica e controllo devono essere trasmessi alla Regione dai Dipartimenti di sanità pubblica, nel rispetto della tutela dei dati personali, al fine di rilevare il raggiungimento dell'obiettivo di copertura fissato dalla LR 22/2019 e per individuare i criteri di priorità per l'effettuazione dei successivi controlli ⁽⁴²⁾.

1.5.2. Verifiche sulla sussistenza dei requisiti delle strutture sanitarie soggette all'Istituto della "Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria"

La LR 22/2019 disciplina l'attività di controllo sulle strutture sanitarie soggette all'Istituto della "Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria" ⁽⁴³⁾, ⁽⁴⁴⁾.

Queste strutture, come già sopra menzionato, non sono soggette all'obbligo di preventiva autorizzazione all'esercizio. Possono, infatti, svolgere l'attività sanitaria dalla data di presentazione della Comunicazione, ove è prevista l'autocertificazione del possesso dei requisiti individuati al paragrafo 1.4.3 del presente provvedimento.

Ai fini della verifica, il Comune, l'Azienda USL e la Regione, avvalendosi del Dipartimento di sanità pubblica anche con l'ausilio della Commissione per l'Autorizzazione, dopo l'avvio dell'attività, dispongono l'effettuazione di visite di controllo ⁽⁴³⁾. Qualora a seguito dei controlli effettuati, venga accertata la presenza di condizioni che possano pregiudicare la tutela della salute, il Comune dispone, previa diffida, la sospensione, in tutto o in parte, dell'attività. L'attività può essere nuovamente esercitata al superamento documentato delle criticità.

I dati dell'attività di verifica e controllo devono essere trasmessi dai Dipartimenti di sanità pubblica delle Aziende UsI, nel rispetto della tutela dei dati personali, alla Regione al fine di rilevare il raggiungimento dell'obiettivo di copertura fissato dalla LR 22/2019 e per individuare i criteri di priorità per l'effettuazione dei successivi controlli ⁽⁴²⁾.

1.6. ANAGRAFE REGIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE

La LR 22/2019 prevede che, per l'assolvimento dei propri compiti istituzionali, la Regione utilizzi l'anagrafe regionale delle strutture sanitarie quale strumento condiviso con le Aziende USL, i Comuni e le Strutture sanitarie, oggetto di autorizzazione ed accreditamento in un'ottica di semplificazione, dematerializzazione e trasparenza dei rispettivi processi ⁽⁴⁵⁾, ⁽⁴⁶⁾.

È previsto inoltre che l'anagrafe regionale delle strutture sanitarie identifichi in modo univoco ed aggiornato, le strutture che erogano prestazioni sanitarie nell'ambito del territorio regionale e raccolga le informazioni relative all'autorizzazione e all'accreditamento delle stesse.

In materia di autorizzazione all'esercizio ⁽¹⁸⁾, la LR 22/2019 stabilisce che il Comune invii l'atto autorizzativo, le sue modifiche, integrazioni e revoche, oltreché al legale rappresentante della struttura sanitaria o al titolare della struttura richiedente, al competente Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL di riferimento e al Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento. Il provvedimento deve essere trasmesso entro 15 giorni dalla sua emanazione e secondo modalità dematerializzate. Stabilisce inoltre che il Comune trasmetta al Dipartimento di Sanità Pubblica e al Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento, anche la Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria entro 15 giorni dal ricevimento della stessa. Ciò al fine sia di implementare l'anagrafe regionale, sia di garantire lo svolgimento delle attività di verifica ⁽⁴³⁾.

L'anagrafe regionale delle strutture sanitarie prevista dalla legge regionale in parola viene alimentata e modificata tempestivamente ed in modo continuativo dai referenti dei Dipartimenti di Sanità Pubblica delle Aziende USL a seguito dell'invio da parte dei Comuni dei provvedimenti di Autorizzazione, presa d'atto nonché delle Comunicazioni di svolgimento di attività sanitaria.

Si precisa che il Comune ha obbligo di inviare ogni aggiornamento in merito ad ogni atto autorizzativo, ai provvedimenti di prese d'atto delle variazioni richieste, sia al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL che al Coordinatore regionale per l'Autorizzazione e l'Accreditamento, con l'obiettivo di tenere aggiornata l'anagrafe delle strutture sanitarie e gli atti rilasciati.

Al fine di coordinare l'intero processo di aggiornamento dell'Anagrafe delle strutture, saranno organizzati dai Referenti dei Servizi regionali competenti, in accordo con il Coordinatore regionale per l'Autorizzazione e l'Accreditamento, incontri periodici di aggiornamento e di formazione sulla gestione operativa del sistema informativo.

1.7. RIFERIMENTI NORMATIVI

- (1) LR 22/2019, art. 5, co. 3, lett. a)
- (2) LR 22/2019, art. 6, co.1)
- (3) LR 22/2019, art. 5, co. 1)
- (4) LR 22/2019 art. 5, co. 2)
- (5) D.lgs. 502/2012 e s.m.i. art. 8-ter, co. 3)
- (6) DGR 327/2004 punto 1.4.
- (7) LR 22/2019 art. 6, co. 2)

- (8) LR 22/2019, art. 5, co. 3, lett. b)
- (9) DGR 1982/2020
- (10) DM 22 aprile 2014
- (11) LR 22/2019, art. 7, co.1)
- (12) D.lgs. 502/1992 e s.m.i., articolo 8-ter
- (13) LR 22/2019 art. 7, co. 2)
- (14) LR 22/2019 art. 8, co. 4)
- (15) LR 22/2019, art. 8, co.1)
- (16) D.lgs. 502/1992 e s.m.i., art. 8-ter, co. 2
- (17) LR 22/2019 art. 8, co. 10, lett. d)
- (18) LR 22/2019 art. 8, co. 3)
- (19) LR 22/2019 art. 5, co. 3, lett. c)
- (20) LR 22/2019 art. 8, co. 6)
- (21) LR 22/2019, art. 8, co. 10, lett. b)
- (22) DGR 1227/2021
- (23) LR 22/2019 art. 8, co. 7)
- (24) LR 22/2019 art. 8, co. 5)
- (25) LR 22/2019 art. 8, co. 2)
- (26) DGR 2520/2004
- (27) LR 22/2019, art. 8, co. 10, lett. c)
- (28) LR 22/2019, art. 8, co. 4)
- (29) Nota PG/2012/284593
- (30) LR 22/2019 art. 10
- (31) LR 22/2019 art. 7 co. 3)
- (32) LR 22/2019 art. 11
- (33) LR 22/2019 art. 23
- (34) Accordi Collettivi Nazionali (ACN) per la disciplina dei rapporti con i Medici di Medicina Generale e Pediatri di libera
- (35) D.Lgs. 502/1992 e s.m.i., art 8
- (36) LR 22/2019 art. 9, co. 1
- (37) LR 22/2019 art. 9, co. 2
- (38) LR 22/2019 art. 11 co. 2)
- (39) LR 22/2019 art. 5 co. 3)
- (40) LR 22/2019 art. 8, co. 8)
- (41) LR 22/2019 art. 8, co. 9)
- (42) LR 22/2019 art. 3, co. 3, lett. c)
- (43) LR 22/2019 art. 11, co. 2)
- (44) LR 22/2019 art. 11, co. 3)
- (45) LR 22/2019 art. 4, co. 1)
- (46) LR 22/2019 art. 4, co. 3)