

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 13 NOVEMBRE 2023, N. 1919

L.R. n. 22/19 - Procedure applicative in materia di autorizzazione delle attività sanitarie e di comunicazione di svolgimento di attività sanitaria. Prime indicazioni di anagrafe regionale

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti:

- il D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”;
- il D.P.R. 14 gennaio 1997 “Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”;
- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, 2 aprile 2015 n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”;
- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, 23 maggio 2022, n. 77, “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale”;
- L’Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i Medici di Medicina Generale e i Pediatri di libera scelta del 28 aprile 2022, ai sensi dell’art. 8 del D.lgs. n. 502/1992;
- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 “Norme generali sull’organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale” e successive modifiche;
- la legge regionale 6 novembre 2019, n. 22 “Nuove norme in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Abrogazione della legge regionale n. 34 del 1998 e modifiche alle leggi regionali n. 2 del 2003, n. 29 del 2004 e n. 4 del 2008”, con la quale questa Regione ha ridisciplinato gli Istituti di Autorizzazione e di Accreditamento delle strutture sanitarie al fine di rafforzare ulteriormente il sistema di qualità, sicurezza ed equità nell’erogazione delle prestazioni sanitarie, già delineato con la precedente normativa regionale in materia, nel rispetto dei bisogni di salute della collettività;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n.2212 del 22 novembre 2019, avente ad oggetto “L.R. 6 novembre 2019, n. 22 "Nuove norme in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Abrogazione della legge regionale n. 34 del 1998 e modifiche alle leggi regionali n. 2 del 2003, n. 29 del 2004 e n. 4 del 2008". Prime disposizioni attuative”, con la quale, è stato nominato il Coordinatore per l’autorizzazione e l’accreditamento e sono state stabilite prime disposizioni attuative;
- n. 2114 del 5 dicembre 2022, avente ad oggetto “Individuazione, ai sensi dell’art. 3, comma 1, della L.R. 22/2019, del Coordinatore per l’autorizzazione e l’accreditamento delle strutture sanitarie”, con la quale è stato individuato l’attuale Coordinatore per l’Autorizzazione e l’Accreditamento sanitari;

Richiamate altresì le proprie deliberazioni:

- n. 555 del 1 marzo 2000 “Autorizzazione alla realizzazione di strutture e all’esercizio di attività sanitarie, di cui all’art. 8 ter, D.Lgs 502/1992 e successive modificazioni. Primi adempimenti”;
- n. 559 del 1 marzo 2000 “Linee guida per l’attivazione dell’assistenza chirurgica a ciclo diurno (day surgery)”;
- n. 327 del 23 febbraio 2004 “Applicazione della L.R. n. 34/98 in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei professionisti alla luce dell’evoluzione del quadro normativo nazionale. Revoca di precedenti provvedimenti”;
- n. 1099 del 7 giugno 2004 “Differimento al 31-12-04 della data di scadenza delle domande di autorizzazione all’esercizio da parte dei professionisti titolari di studio soggetti a regime di autorizzazione sanitaria e modifica del modello di domanda di cui alla DGR 327/04”;
- n. 894 del 10 maggio 2004 “Primi provvedimenti applicativi della Deliberazione della Giunta regionale 23 febbraio 2004 n. 327”, in ordine all’autorizzazione delle strutture a tipologia residenziale e semiresidenziale pedagogico-riabilitative e terapeutico-riabilitative per tossicodipendenti;
- n. 2520 del 6 dicembre 2004 “Autorizzazione all’esercizio degli studi odontoiatrici singoli o associati. Modifiche ed integrazioni alle DGR n.327/04 e n. 1099/04”;
- n. 26 del 17 gennaio 2005 “Applicazione della L.R. 34/98 in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale delle strutture residenziali e semiresidenziali per persone dipendenti da sostanze d’abuso – ulteriori precisazioni”;

- n. 1156 del 21 luglio 2008 “Definizione delle tipologie di studi e strutture soggetti ad autorizzazione per l’esercizio di attività sanitaria”;
- n. 1803 del 16 novembre 2009 “Indicazioni generali alle aziende sanitarie per l’attivazione, l’organizzazione ed il funzionamento delle attività di Day Service Ambulatoriale (DSA)”;
- n. 1000 del 7 luglio 2014 “Individuazione di ulteriore fattispecie di studio odontoiatrico – modifica ed integrazione dell’allegato 2 della DGR 2520/2004”;
- n. 1131 del 3 agosto 2015 “Recepimento accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “Individuazione delle figure professionali competenti nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, nonché delle strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali, e assistenziali coinvolte nelle reti delle cure palliative e terapia del dolore”, sancito in data 10 luglio 2014, Rep. Atti 87/CSR”;
- n. 29 del 18 gennaio 2016 “Indicazioni in merito all’esecuzione di alcune prestazioni di chirurgia ambulatoriale”;
- n. 1452 del 2 ottobre 2017 “Autorizzazione al funzionamento di ambulatorio medico per il rilascio di certificati di idoneità psicofisica alla guida annessi ad attività non sanitaria”;
- n. 1803 del 7 dicembre 2020 “Revisione dei requisiti autorizzativi delle residenze a ciclo continuo o diurno quali hospice, strutture psichiatriche, strutture per persone dipendenti da sostanze di abuso e gioco d’azzardo”;
- n. 767 del 24 maggio 2021 “Delibera di giunta regionale n. 1803/2020 “Revisione dei requisiti autorizzativi delle residenze a ciclo continuo o diurno quali hospice, strutture psichiatriche, strutture per persone dipendenti da sostanze di abuso e gioco d’azzardo”. Disposizioni transitorie in materia di Direttore Sanitario”;
- n. 1227 del 2 agosto 2021 “Indicazioni in merito all’erogazione di Servizi di telemedicina nelle strutture del Servizio Sanitario Regionale, in applicazione all’Accordo Stato Regioni del 17/12/2020 “Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni in telemedicina”;
- n. 2224 del 27 dicembre 2021 “Procedure per l’autorizzazione all’installazione delle apparecchiature a risonanza magnetica con campo di induzione magnetica non superiore a 4 tesla in attuazione del decreto del Ministero della Salute 14 gennaio 2021 – Sostituzione delibera 28 dicembre 2020, n. 1982;
- n. 14 del 10 gennaio 2022 “Revisione dei requisiti di autorizzazione all’esercizio e di accreditamento per l’attività/funzione dei punti prelievo”;
- n. 886 del 6 giugno 2022 “Approvazione di nuove disposizioni operative in materia di accreditamento delle strutture sanitarie in attuazione della L.R. n. 22/2019;
- n. 2049 del 28 novembre 2022 “Disposizioni in ordine al recepimento dell’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Proposta di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l’autorizzazione all’esercizio e requisiti ulteriori per l’accreditamento delle Cure Domiciliari, in attuazione dell’articolo 1, comma 406, della legge 30 dicembre 2020, n. 178”. Rep. Atti n. 151/CSR del 4 agosto 2021”;

Richiamate le circolari regionali:

- 13/2000, “Deliberazione di Giunta regionale n. 125/99, concernente Primi provvedimenti applicativi della L.R. 34/98. Ulteriori chiarimenti e precisazioni”;
- 13/2002, “Deliberazione di Giunta regionale n. 125/99 concernente Primi provvedimenti applicativi della L.R. 34/98. Ulteriori chiarimenti e precisazioni”;
- 6/2006, “Deliberazione di Giunta regionale n. 327/04: Razionalizzazione e semplificazione degli adempimenti relativi ai provvedimenti di autorizzazione all’esercizio delle strutture sanitarie”;
- 12/2014, “Autorizzazione all’esercizio del servizio di soccorso/trasporto infermi effettuato a mezzo di ambulanza e automedica”;

Ritenuto necessario fornire, con il presente atto, disposizioni applicative della L.R. n. 22/2019 per darne compiuta attuazione attraverso la realizzazione dei procedimenti di autorizzazione sanitaria nel rispetto delle nuove procedure e dei tempi disciplinati dalla sopra citata L.R. n. 22/2019, con particolare riferimento a quanto disposto in tema di:

- Anagrafe regionale delle strutture sanitarie (art. 4);
- Autorizzazione alla realizzazione e all’installazione (art. 6);
- Autorizzazione all’esercizio, procedure per il rilascio dell’autorizzazione all’esercizio e verifiche successive e requisiti per l’autorizzazione all’esercizio (artt. 7, 8 e 9);
- Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria e procedura per la presentazione della Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria (artt. 10 e 11);

Valutato necessario, in ragione dell’aggiornamento normativo derivante dalla L.R. n. 22/2019 sopracitata, procedere all’approvazione dell’Allegato 1 del presente provvedimento, sua parte integrante e sostanziale, avente ad oggetto “Procedure applicative in materia di Autorizzazione delle attività sanitarie e di Comunicazione di svolgimento di attività sanitarie. Prime indicazioni in materia di Anagrafe regionale”, recante:

- l'individuazione delle tipologie di strutture da assoggettare all'autorizzazione alla realizzazione e all'installazione, all'autorizzazione all'esercizio e alla Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria (5, co. 3, lett. a e b);
- l'individuazione degli elementi comuni che devono essere contenuti in ogni provvedimento di autorizzazione rilasciato dal Comune (art. 8, co. 10, lett. b);
- l'individuazione dei casi di variazioni che non comportano l'emanazione di un nuovo provvedimento autorizzativo, bensì una mera comunicazione da parte del soggetto interessato ed una successiva presa d'atto da parte del Comune (art. 8, co. 10, lett. c);
- le definizioni dei casi di variazioni della struttura quali ampliamento, adattamento o trasformazione di quanto esistente, al cui ricorrere il legale rappresentante della struttura deve richiedere alla Regione una nuova autorizzazione alla realizzazione (art. 6, co. 1);
- le definizioni dei casi di variazione della struttura quali adattamento, diversa utilizzazione, ampliamento o trasferimento in altra sede, al cui ricorrere il legale rappresentante della struttura deve richiedere al Comune una nuova autorizzazione o l'integrazione dell'autorizzazione in essere (art. 8, co. 4);
- le indicazioni ai Comuni rispetto a quanto deve essere contenuto nell'atto autorizzativo da essi rilasciato, (art. 5, co. 2.), nelle integrazioni delle autorizzazioni in essere rilasciate successivamente alle variazioni della struttura sanitaria (art. 8, co. 4), oltreché nelle integrazioni del provvedimento autorizzativo, rilasciato a seguito di variazioni della struttura (art. 8, co. 10, lett. c);
- prime indicazioni in materia di anagrafe regionale (art. 4);
- la conferma della validità dei provvedimenti amministrativi regionali vigenti fino alla loro esplicita modifica, in tema di requisiti di natura strutturale, tecnologica e organizzativa, necessari per l'ottenimento delle autorizzazioni;

Valutato altresì necessario ed opportuno, in ragione della complessità e novità degli adempimenti a cui i soggetti interessati all'Istituto della Comunicazione devono dare corso, prevedere l'introduzione di due regimi procedurali declinati anch'essi nell'Allegato 1, che è parte integrante e sostanziale del presente provvedimento: il primo, riservato alle strutture attivate successivamente alla data di adozione del presente provvedimento, mentre il secondo riservato alle strutture già operanti alla data di adozione del provvedimento in parola, con l'individuazione di deroghe ai requisiti che devono essere posseduti e di un intervallo di tempo adeguato per consentire ai professionisti di adempiere al dettato normativo di cui alla L.R. n. 22/2019;

Valutato, inoltre, opportuno stabilire che il Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, con proprio successivo atto proceda ad approvare:

- i moduli unificati e standardizzati in materia di autorizzazione sanitaria all'esercizio, nonché le relative tabelle e istruzioni operative di compilazione, conformi alle disposizioni regionali previste nel citato Allegato 1, da pubblicarsi al seguente indirizzo <https://salute.regione.emilia-romagna.it/autorizzazione-e-accreditamento-strutture-sanitarie>;
- le modifiche ed integrazioni ai moduli e alle tabelle di cui al precedente punto, da pubblicarsi al medesimo indirizzo sopra richiamato;

Ritenuto necessario, in ragione dell'emanazione della citata L.R. 22/2019, modificare le seguenti deliberazioni regionali sopraccitate:

- 1156/2008, prevedendo che gli Studi professionali (singoli o associati) non soggetti a regime di autorizzazione, definiti all'Allegato 1, paragrafo 1) e i "polistudi" o "studi multidisciplinari", non soggetti a regime di autorizzazione, definiti all'Allegato 1, al paragrafo 4), siano assoggettati all'Istituto della Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria, ai sensi dell'art. 10, L.R. 22/2019);
- 327/2004, sostituendo i modelli di domanda per il rilascio dell'autorizzazione al funzionamento di struttura sanitaria previsti nell'Allegato n. 2 e nell'Allegato n. 2-bis alla medesima deliberazione "Domanda per il rilascio dell'autorizzazione al funzionamento di studio professionale medico-chirurgico e odontoiatrico", nell'Allegato n. 2-bis.1 alla delibera n. 1099/2004 "Domanda per il rilascio dell'autorizzazione al funzionamento", con i moduli e le tabelle che saranno resi disponibili nella specifica sezione Portale della Regione Emilia-Romagna, al seguente link <https://salute.regione.emilia-romagna.it/autorizzazione-e-accreditamento-strutture-sanitarie>;

Richiamato infine l'art. 23 L.R. 22/2019, ove è previsto che:

- le strutture sanitarie soggette all'Istituto della Comunicazione di cui agli artt. 10 e 11 della legge regionale medesima già operanti, possano continuare a svolgere la propria attività e siano tenute a presentare la Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria entro il termine di novanta giorni dalla data di pubblicazione del provvedimento della Giunta Regionale che le definisce, nel Bollettino ufficiale telematico della Regione Emilia-Romagna;
- i provvedimenti di autorizzazione all'esercizio adottati in attuazione della legge regionale 19 febbraio 2008, n. 4 conservano validità e ne sono fatti salvi gli effetti;

Dato atto che i contenuti dell'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, sono stati presentati alle Associazioni di categoria e ai Rappresentanti degli Ordini delle Professioni sanitarie;

Acquisiti:

- il parere favorevole espresso dal Consiglio delle Autonomie Locali nella seduta del 3 maggio 2023, PG 03.05.2023.0431365.I;
 - il parere favorevole della IV Commissione Assembleare Politiche per la Salute e Politiche Sociali, ai sensi dell'art. 5, co. 3, della legge regionale 6 novembre 2019, n. 22, nella seduta del 17 novembre 2023, PG. 17.10.2023.25109.I;
- Richiamati:
- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;
 - la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.ii.;
- Richiamate, inoltre, le proprie deliberazioni:
- n. 468 del 10 aprile 2017, "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le Circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposti in attuazione della propria delibera n. 468/2017;
 - n. 771 del 24 maggio 2021 che conferisce fino al 31/05/2024 l'incarico di Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT) per le strutture della Giunta della Regione Emilia-Romagna e degli Istituti e Agenzie regionali, di cui all'art. 1 comma 3 bis, lett. b) della L.R. n. 43 del 2001;
 - n. 325 del 7 marzo 2022, "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";
 - n. 426 del 21 marzo 2022, "Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia";
 - n. 1615 del 28 settembre 2022, "Modifica e assestamento degli assetti organizzativi di alcune Direzioni generali/Agenzie della Giunta regionale;
 - n. 2114 del 5 dicembre 2022 "Individuazione, ai sensi dell'art. 3, comma 1, della L.R. 22/2019, del Coordinatore per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie";
 - n. 2360 del 27 dicembre 2022 "Modifica e assestamento degli assetti organizzativi della Giunta regionale e soppressione dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale. Provvedimenti";
 - n. 380 del 13 marzo 2023 "Approvazione Piano integrato delle attività e dell'organizzazione 2023-2025" e ss.mm.ii.;
 - n. 474 del 27 marzo 2023 "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'Ente e gestione del personale. Aggiornamenti in vigore dal 1° aprile 2023 a seguito dell'entrata in vigore del nuovo ordinamento professionale di cui al Titolo III del CCNL Funzioni Locali 2019/2021 e del PIAO 2023/2025";

Richiamate, infine, le determinazioni dirigenziali:

- n. 2335 del 9 febbraio 2022, "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto Legislativo n. 33/2013. Anno 2022";
- n. 6229 del 31 marzo 2022, "Riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Istituzione aree di lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali";
- n. 7162 del 15 aprile 2022, "Ridefinizione dell'assetto delle aree di lavoro dirigenziali della Direzione Cura della Persona Salute e Welfare ed approvazione di alcune declaratorie";
- n. 23101 del 23 novembre 2022, "Conferimento di incarico dirigenziale presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare;

Dato atto che il Responsabile del Procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute, Raffaele Donini;

A voti unanimi e palesi

delibera

Per i motivi espressi in premessa che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di approvare, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, l'Allegato 1, recante le "Procedure applicative in materia di Autorizzazione delle attività sanitarie e di Comunicazione di svolgimento di attività sanitarie. Prime indicazioni in materia di Anagrafe regionale", che indica:

- le tipologie di strutture sanitarie da assoggettare all'Autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, le tecnologie da assoggettare all'Autorizzazione all'installazione nonché all'Istituto della Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria e relativi requisiti che devono essere posseduti da tali strutture sanitarie;

- gli elementi che devono essere contenuti in ogni provvedimento di Autorizzazione sanitaria all'esercizio delle attività sanitarie rilasciato dal Comune e i casi di variazioni non comportanti l'emanazione di un nuovo provvedimento autorizzativo, bensì una successiva presa d'atto;
- 2. di stabilire che le strutture sanitarie soggette all'Istituto della Comunicazione, già operanti alla data di pubblicazione del presente atto nel Bollettino Ufficiale Telematico, debbano adeguarsi ai requisiti autorizzativi di cui all'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto, entro 180 giorni decorrenti dalla data di pubblicazione nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna;
- 3. di stabilire che le strutture sanitarie di cui al punto 2 che precede, esistenti ed operanti, fermo restando il possesso dei necessari requisiti impiantistici, tecnologici ed organizzativi, possano fruire delle deroghe di natura strutturale previste dal medesimo Allegato 1 fino al verificarsi di uno degli eventi di cui all'art. 8-ter, co. 1, del D.lgs. n. 502/92 e s.m.i., limitatamente alla sola ipotesi dell'ampliamento di natura edilizia. Pertanto, al verificarsi di tale evento, la 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;
- 4. di stabilire che quanto disposto dal presente atto, limitatamente agli adempimenti di cui agli artt. 10 e 11, L.R. 22/19, superi le disposizioni contenute nella delibera regionale n. 1156/2008, limitatamente all'Allegato 1, paragrafo 1 "Studi professionali (singoli o associati) non soggetti a regime di autorizzazione";
- 5. di confermare che i provvedimenti di autorizzazione all'esercizio adottati in attuazione della legge regionale 19 febbraio 2008, n. 4, conservano validità e ne sono fatti salvi gli effetti;
- 6. di dare mandato alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare di approvare, i moduli unificati e standardizzati, le relative tabelle ed istruzioni operative per la compilazione, in materia di autorizzazione sanitaria e di Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria, conformi alle disposizioni regionali previste nell'Allegato e di pubblicarli all'indirizzo web <https://salute.regione.emilia-romagna.it/autorizzazione-e-accreditamento-strutture-sanitarie>;
- 7. di stabilire che, alla luce di quanto previsto al punto che precede, gli Allegati n. 2 e 2-bis ex DGR 327/04 e il modello di domanda ex DGR 1099/04, sono superati;
- 8. di dare mandato alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare di approvare eventuali modifiche ed integrazioni ai moduli e tabelle di cui al precedente punto 6;
- 9. di dare atto che per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi dell'art. 7 bis, co. 3, del D.Lgs. n. 33 del 2013 e ss.mm.ii., secondo quanto disposto dalla Determinazione n. 2335/22;
- 10. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.

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 Usl

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 Usl, 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'accredimento 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'accredimento. 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'accredimento, 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)
-