



Centro Studi Amministrativi
della Marca Trevigiana



RACCOLTA TEMATICA DELLE DISPOSIZIONI NORMATIVE E DELLA PRASSI IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLE STRUTTURE SANITARIE DI COMPETENZA COMUNALE

A cura del Gruppo Attività Produttive del [Centro Studi Amministrativi della Marca Trevigiana](#) e la partecipazione di Franco Santinelli

PRESENTAZIONE

Lo scopo di questo documento è quello di raccogliere, per aree tematiche, le disposizioni regionali vigenti nella Regione del Veneto e la prassi applicativa per l'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie di competenza dei comuni.

A tal fine, per la realizzazione del presente lavoro, è stato estratto il contenuto dispositivo delle norme e disposizioni applicative, e raccolto per aree tematiche.

Per tale ragione, una stessa norma o nota può essere ripetuta all'interno del documento, in quanto afferente a più aree tematiche.

Per quanto possibile è stato omesso di riportare norme o disposizioni espressamente abrogate, ovvero queste sono state riportate (talvolta in carattere barrato) per motivi di chiarezza e/o completezza della trattazione.

Prima di ogni sezione è stata inserita una scheda riassuntiva ed esplicativa.

AVVERTENZE

I testi qui riportati, nonché le norme, disposizioni e comunicazioni della raccolta normativa ivi allegata, non ha valore di ufficialità.

Per i testi ufficiali si dovrà fare riferimento alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica, al BUR, ovvero ad altra pubblicazione, in relazione alla natura della disposizione.

Dove nel testo che segue si fa riferimento al “manuale di attuazione” o “manuale” deve intendersi il MANUALE DI ATTUAZIONE DELLA L.R. 16 AGOSTO 2002 N° 22 CONTENENTE NORME DI “AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIOSANITARIE DEL VENETO”, redatto dall'ARSS, approvato con D.G.R. n. 2501 del 06.08.2004 e coordinato con le successive integrazioni e modifiche apportate con DD.G.R. nn.:

- 3855/04

- 2332/05 , 2419/05 , 3223/2005

- 2849/06, 3485/06

- 3148/2007

INDICE

AUTORIZZAZIONE

- 1) AUTORIZZAZIONE
- 2) CARATTERISTICHE DI STUDI E AMBULATORI
- 3) CLASSIFICAZIONE DELLE STRUTTURE

PROCEDIMENTO

- 4) PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA
- 5) TERMINI DEL PROCEDIMENTO
- 6) LISTE DI VERIFICA E VISITA DI VERIFICA
- 7) INTEGRAZIONI
- 8) RIESAME DELLA DOMANDA
- 9) DURATA E RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
- 10) REVOCA E SANZIONI

ATTIVITÀ:

- 11) ATTIVITA' SOGGETTE A COMUNICAZIONE
- 12) DIRETTORE SANITARIO E PERSONALE
- 13) IDONEITA' DEI LOCALI
- 14) LOCALI: USO ESCLUSIVO
- 15) DEROGHE
- 16) VARIAZIONI DELL'ATTIVITA', AMPLIAMENTO, TRASFORMAZIONE, TRASFERIMENTO
- 17) SUBENTRI E TRASFERIMENTO DEL RAMO D'AZIENDA
- 18) PUNTI PRELIEVO COLLEGATI A LABORATORI DI ANALISI
- 19) STABILIMENTI TERMALI
- 20) STRUTTURE VETERINARIE
- 21) MEDICINA DELLO SPORT
- 22) FISIOTERAPISTI

ALTRO: NORME RELATIVE ALL'ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE

PUBBLICITA' SANITARIA

ALBI PROFESSIONALI

AUTORIZZAZIONE

1) AUTORIZZAZIONE

L'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie è soggetto ad autorizzazione (art. 8-ter d.lgs. 502/1992, e art. 5 della L.R.22/2002).

Il d.lgs. 502/92 delega le regioni a stabilire termini e modalità per il rilascio dell'autorizzazione.

La Regione Veneto, con la L.R. n. 22 del 16.8.2002, ha disciplinato l'autorizzazione alla realizzazione, all'esercizio e l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie, sociosanitarie e sociali subordinando il rilascio di dette autorizzazioni al preventivo accertamento e alla verifica dei requisiti minimi e di qualità normativamente previsti.

Con la LR 22/2002, la competenza per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di strutture che erogano prestazioni ambulatoriali è del Comune dove insiste la struttura. (art. 6, comma 2, L.R.22/2002).

Il Comune accerta i requisiti avvalendosi di una struttura competente (art. 11, comma 2, L.R. 22/2002). L'accertamento dei requisiti è preceduto da un'autovalutazione della struttura interessata (punto 3.2 del Manuale – DGR 2501/2004 e s.m.i.).

Per quanto riguarda la normativa previgente alla LR 22/2002, il Manuale (al punto 1.3) e la nota regionale prot. 837327/2004 precisano che tutte le norme precedenti, per le parti relative alle autorizzazioni all'esercizio, devono intendersi implicitamente abrogate per sopravvenuta nuova normativa che ha regolato l'intera materia.

REGIO DECRETO 27 LUGLIO 1934, N. 1265

Art. 193.

Nessuno può aprire o mantenere in esercizio ambulatori, case o istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza ostetrica, gabinetti di analisi per il pubblico a scopo di accertamento diagnostico, case o pensioni per gestanti, senza speciale autorizzazione del prefetto, il quale la concede dopo aver sentito il parere dei Consiglio provinciale di sanità.

DECRETO LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992, N. 502

Art. 8-bis. (Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali)

3. La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 8-ter, dell'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 8-quater, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies. La presente disposizione vale anche per le strutture e le attività sociosanitarie.

Art. 8-ter (Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie)

1. La realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie sono subordinate ad autorizzazione. Tali autorizzazioni si applicano alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate, con riferimento alle seguenti tipologie:

- a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;
- b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;
- c) strutture sanitarie e sociosanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno.

2. L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è, altresì, richiesta per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, individuati ai sensi del comma 4, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi.

3. Per la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie il Comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'art. 4 del decreto-legge 5 ottobre 1993, n.398,

convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 1993, n. 493 e successive modificazioni, la verifica di compatibilità del progetto da parte della regione. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture.

LEGGE REGIONALE 16 AGOSTO 2002, N. 22

CAPO I - Autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno

Art. 3 - Autorizzazione alla realizzazione.

1. L'autorizzazione alla costruzione, ampliamento, trasformazione, trasferimento in altra sede delle strutture pubbliche della Regione, di enti o aziende dalla stessa dipendenti, oppure dalla stessa finanziate anche parzialmente, che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno, comprensivo dei servizi di diagnosi e di cura, è rilasciata dalla Regione, in conformità all'articolo 77 della legge regionale 27 giugno 1985, n. 61 "Norme per l'assetto e l'uso del territorio" e successive modificazioni.

2. L'autorizzazione alla costruzione, ampliamento e trasformazione, trasferimento delle restanti strutture pubbliche, o equiparate ai sensi dell'articolo 4, comma 12, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421" e successive modificazioni, delle istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché delle strutture private, che erogano prestazioni di ricovero ospedaliero, viene rilasciata dal comune in cui avrà sede la struttura, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni edilizie ai sensi della normativa vigente

3. Il rilascio delle autorizzazioni di cui al presente articolo è subordinato alla positiva valutazione della rispondenza del progetto alla programmazione socio-sanitaria regionale, definita in base al fabbisogno complessivo ed alla localizzazione e distribuzione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture. Per le strutture di cui al comma 2, la rispondenza alla programmazione socio-sanitaria è attestata nel parere obbligatorio e vincolante rilasciato dalla struttura regionale competente.

Art. 4 - Autorizzazione all'esercizio.

1. Il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture di cui all'articolo 3 è subordinato alla previsione contenuta nell'articolo 2, comma 1, lettera g), n. 7, della legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 . (2)

3. Le strutture di cui all'articolo 3, già autorizzate ed in esercizio, si adeguano alle prescrizioni della presente legge secondo le modalità ed i tempi fissati dai provvedimenti di Giunta regionale emanati ai sensi dell'articolo 10.

CAPO II - Autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio

Art. 5 - Autorizzazione alla realizzazione.

1. Le procedure e le prescrizioni di cui all'articolo 3 per il rilascio dell'autorizzazione alla costruzione, ampliamento, trasformazione, trasferimento in altra sede, si applicano alle strutture di seguito specificate:

- a) strutture ambulatoriali pubbliche, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché strutture private che, al di fuori di strutture di ricovero ospedaliero, erogano prestazioni di ossigenoterapia iperbarica;
- b) centri di salute mentale;
- c) consultori familiari e materno-infantili pubblici, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché privati;
- d) centri ambulatoriali di riabilitazione pubblici, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché privati.

2. L'autorizzazione alla costruzione, ampliamento, trasformazione, trasferimento in altra sede delle restanti strutture pubbliche, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché delle strutture private, che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, è rilasciata dal comune, che provvede a darne comunicazione alla struttura regionale competente.

Art. 6 - Autorizzazione all'esercizio.

1. L'autorizzazione all'esercizio delle strutture di cui all'articolo 5, comma 1, è rilasciata dal dirigente della struttura regionale competente.

2. Per le rimanenti strutture pubbliche, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché private, che erogano prestazioni specialistiche ambulatoriali, ivi comprese quelle di recupero e riabilitazione funzionale, di diagnostica strumentale compresa la risonanza magnetica integrale e di laboratorio, operanti all'esterno di strutture sanitarie di ricovero, sia ospedaliero che non ospedaliero, la funzione di autorizzazione all'esercizio è di competenza del comune dove insiste la struttura.

3. Le strutture di cui all'articolo 5, già autorizzate ed in esercizio, si adeguano alle prescrizioni della presente legge secondo le modalità e i tempi fissati dai provvedimenti di Giunta regionale di cui all'articolo 10.

CAPO III - Autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni di assistenza residenziale a ciclo continuativo e/o diurno

Art. 7 - Autorizzazione alla realizzazione.

1. L'autorizzazione alla costruzione, ampliamento, trasformazione, trasferimento in altra sede delle strutture pubbliche, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché delle strutture private, che erogano prestazioni di assistenza residenziale extraospedaliera, a ciclo continuativo e/o diurno di carattere estensivo o intensivo, ivi compresi i centri residenziali per tossicodipendenti e malati di AIDS, è rilasciata:

a) dalla Regione, in conformità all'articolo 77 della legge regionale 27 giugno 1985, n. 61 e successive modificazioni, qualora si tratti di strutture della Regione, di enti o aziende da essa dipendenti, oppure dalla stessa finanziate, anche parzialmente;

b) dal comune in cui avrà sede la struttura, nei rimanenti casi

2. Il rilascio delle autorizzazioni di cui al comma 1 avviene previa positiva valutazione della rispondenza alla programmazione socio-sanitaria regionale e attuativa locale, definita in base al fabbisogno complessivo ed alla localizzazione e distribuzione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture. Nei casi di cui al comma 1, lettera b), la rispondenza alla programmazione socio-sanitaria è attestata nel parere obbligatorio e vincolante rilasciato dal dirigente della struttura regionale competente.

Art. 8 - Autorizzazione all'esercizio.

1. L'autorizzazione all'esercizio delle strutture di cui all'articolo 7 è rilasciata dal dirigente regionale della struttura regionale competente.

2. Il rilascio dell'autorizzazione è subordinato alla medesima valutazione prevista dall'articolo 7, comma 2.

3. Le strutture di cui all'articolo 7, già autorizzate ed in esercizio, si adeguano alle prescrizioni della presente legge secondo le modalità ed i tempi fissati dai provvedimenti di Giunta regionale di cui all'articolo 10.

DGR N. 2501 DEL 6 AGOSTO 2004

(testo estratto dalla delibera-premesse)

[...] La L.R. n. 22 sancisce che il funzionamento delle strutture pubbliche e private sia subordinato al rilascio di specifica autorizzazione, relativamente alla quale possono essere stabiliti requisiti minimi integrativi. Stabilisce inoltre la necessità dell'accreditamento istituzionale per le strutture pubbliche e private che intendono erogare prestazioni nell'ambito o per conto del Sistema Socio Sanitario Regionale. In pratica, la struttura che vuole essere autorizzata e poi accreditata, sia essa pubblica o privata, deve essere in possesso di adeguati requisiti e deve operare nel rispetto di procedure idonee a garantire qualità e sicurezza per l'utente. Inoltre va ricordato che la congruità con la programmazione regionale è criterio previsto per l'autorizzazione alla realizzazione ed esercizio delle strutture sanitarie (ad esclusione di quelle previste dagli articoli 5 e 6 della L.R. n. 22/2002); ed ancor più è sottolineata l'importanza della congruità della programmazione ai fini dell'accreditamento, come strumento per configurare l'offerta in relazione al fabbisogno di salute della popolazione e garantire la qualità del sistema. [...]

[...]L'accreditamento conferisce alla struttura interessata lo "status" di soggetto idoneo ad erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Regionale, subordinatamente alla stipula di appositi accordi contrattuali disciplinati secondo uno schema tipo che sarà successivamente approvato dalla Giunta Regionale ai sensi dell'art. 17 della L.R. n. 22/2002.[...]

[...]Nel complesso le attività poste in essere dagli istituti dell'autorizzazione e accreditamento dovranno consentire di assicurare ai cittadini adeguati standard strutturali, tecnologici e impiantistici (attraverso l'autorizzazione) ed organizzativi, assistenziali e di valutazione degli esiti clinici (attraverso l'accreditamento). Per quanto riguarda questi ultimi andrà sviluppata la realizzazione, già avviata dall'ARSS, di progetti legati ai percorsi diagnostico-assistenziali (il core business della sanità) e di indicatori di esito dei vari processi assistenziali. Obiettivo ultimo è quello di costruire un

sistema di accreditamento tale che venga garantita la qualità ottimale del percorso assistenziale, dalla presa in carico del cittadino alla sua dimissione dalle strutture sanitarie. Ovviamente tutto questo impianto andrà consolidato e richiederà, per essere portato a compimento, alcuni anni, come mostrano le esperienze internazionali e nazionali già avviate.[...]

NOTA PROT. N. 837327 DEL 23/12/2004

5. Come previsto dall'art. 22 della citata L.R. n. 22/2002 contenente "norme transitorie e finali e di abrogazione", con l'approvazione del provvedimento in oggetto la preesistente normativa in materia ivi richiamata (in tema di classificazione delle strutture sanitarie e di autorizzazione all'esercizio) cessa definitivamente ogni efficacia. Quanto ai riferimenti normativi richiamati al punto 1.3 del manuale e che si danno per "implicitamente abrogati" (artt. 193 e 194- e non 192 erroneamente indicato- del R.D. 27 luglio 1934 n. 1265), si ricorda che l'abrogazione riguarda unicamente le competenze e procedure e non le disposizioni sanzionatorie pure contenute nelle citate norme e che devono intendersi tutt'ora vigenti.

In particolare, a decorrere da tale data, sono da ritenersi abrogate le Leggi Regionali n. 29 del 2.4.1985 (in materia di laboratori privati di analisi cliniche e veterinarie), l'art. 4 della L.R. 31.5.1980 n. 78 (in materia di gabinetti di radiologia), avendo la L.R. n. 22/2002 regolato l'intera materia da esse disciplinata. E' da intendersi superato, altresì, il contenuto della D.G.R. n. 447 del 15.2.2000 (in materia di autorizzazione delle attività sanitarie e socio sanitarie), per le parti disciplinate dalla L.R. 22/02 e dalla D.G.R. 2501/04.

Conseguentemente, il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio dei laboratori, pubblici e privati, di analisi cliniche e veterinarie, e dei relativi punti di prelievo, degli ambulatori pubblici e privati di radiodiagnostica e di radioterapia nonché degli ambulatori specialistici pubblici e privati (ad eccezione delle strutture di cui al primo comma dell'art. 5 della L.R. 22/02), operanti all'esterno delle strutture di ricovero, ospedaliero e non, rientrano nella competenza del Comune ove insiste la struttura.

Le suddette autorizzazioni vengono rilasciate senza alcuna verifica preventiva circa la rispondenza alla programmazione secondo le procedure descritte nell'apposito manuale allegato alla deliberazione stessa.

Fanno eccezione oltre alle strutture di cui al primo comma dell'art. 5 della L.R. 22/02, anche i cd. punti di prelievo da intendersi, come specificato nella classificazione a pagina 7.2 del manuale, quali sezioni staccate dei laboratori di analisi cliniche pubblici e privati, ad essi organizzativamente e funzionalmente collegate. In riferimento a dette strutture il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio è subordinato alla sussistenza di effettive necessità assistenziali e quindi al rispetto di determinati criteri prestabiliti in conformità alle previsioni della programmazione regionale. Tali criteri verranno definiti entro breve dalla Giunta Regionale. Il Comune competente dovrà pertanto richiedere alla competente Direzione Regionale il parere preventivo, obbligatorio e vincolante, circa la rispondenza ad essi delle istanze di apertura di nuovi punti di prelievo. **(si veda in particolare il paragrafo LABORATORI DI ANALISI E PUNTI PRELIEVO)**

Con riferimento ai laboratori di analisi cliniche, deve ritenersi confermata l'applicabilità della D.G.R. n. 88 del 18.01.2000 (modificata con D.G.R. n. 1830 del 13.7.2000) relativa alla regolamentazione del c.d. "service" dei laboratori di analisi cliniche sia pubblici che privati - limitatamente alla parte in cui approva i documenti 1 e 2 allegati al provvedimento stesso, nonché la D.G.R. n. 485 del 5.3.2004 nella parte in cui approva l'allegato documento relativo alla possibilità di decentrare l'esecuzione delle analisi cliniche in locali separati dal resto della struttura, ferma restando l'unità funzionale della stessa.

LEGGE REGIONALE 25 OTTOBRE 2016 N. 19

Art. 2 - Funzioni dell'Azienda Zero.

1. Le funzioni che spettano ad Azienda Zero sono:[...]

g) la gestione di attività tecnico-specialistiche per il sistema e per gli enti del servizio sanitario regionale, quali: [...]

7) l'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie e socio-sanitarie svolgendo le funzioni di organismo tecnicamente accreditante; (4)

(4) Numero modificato da comma 1 art. 51 della legge regionale 30 dicembre 2016, n. 30 che ha aggiunto dopo le parole: "l'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie e socio sanitarie" le parole: "svolgendo le funzioni di organismo tecnicamente accreditante".

DGR n. 2174 del 23 dicembre 2016

ALLEGATO H

Premesso che in attuazione di quanto previsto dalla L.R. 3 dicembre 2012, n. 46 di soppressione dell'Agenda Regionale Socio Sanitaria (ARSS), è stata adottata la DGR 5 luglio 2013 n. 1145 in base alla quale, tra altro, sono state assegnate alle Aziende Ulss le fasi di accertamento del possesso e verifica del mantenimento dei requisiti previste nell'ambito dei procedimenti attuativi della L.R. 16 agosto 2002, n. 22 valevoli al fine dell'accreditamento delle seguenti strutture che erogano:

- prestazioni sanitarie in regime di ricovero ospedaliero;
- prestazioni sanitarie in regime ambulatoriale;
- prestazioni sanitarie in regime residenziale extraospedaliero con caratteristiche di temporaneità (hospice, ospedali di comunità, unità di riabilitazione territoriale);
- prestazioni socio-sanitarie in regime residenziale extraospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno di carattere estensivo od intensivo per il tramite di Unità di Offerta per persone anziane non autosufficienti, per persone con disabilità, dipendenti da sostanze di abuso, stati vegetativi permanenti, alta protezione alzheimer, minori (Comunità educativa-riabilitativa per minori e adolescenti), consultori familiari privati;
- servizi territoriali ed ospedalieri della Salute Mentale;
- trasporto con ambulanza e trasporto e soccorso con ambulanza.

Considerato che con DGR n. 2694 del 29 dicembre 2014 la predetta delega di funzioni alle Aziende Ulss è stata prorogata fino al 31 dicembre 2016 e che a norma dell'art. 2, comma 1, lett. g), n. 7, della recente L.R. 25 ottobre 2016, n. 19 *“la gestione di attività tecnico-specialistiche per il sistema e per gli enti del servizio Sanitario Regionale quali... l'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie e socio sanitarie”* è stata nuovamente delegata all'istituendo ente di governance della sanità veneta denominato *“Azienda Zero”*, si ritiene opportuno, nelle more della fase di implementazione dell'operatività della medesima Azienda Zero, mantenere in capo alle Aziende Ulss le funzioni individuate dalla DGR n. 1145/2013 e s.m. e i. fino all'espletamento della riorganizzazione delle funzioni disposta dalla L.R. n.19/2016.

2) CARATTERISTICHE DI STUDI E AMBULATORI

Sono soggetti ad autorizzazione gli ambulatori e gli studi professionali attrezzati per prestazioni ambulatoriali o diagnostiche (art. 8-ter comma 2, d.lgs. 502/92).

Con la DGR 2420/2005 viene definita la distinzione tra studio medico e ambulatorio, e precisato quando lo studio medico sia soggetto ad autorizzazione.

Nello studio medico prevale l'apporto del professionista rispetto ad ogni altro fattore produttivo, mentre nell'ambulatorio prevale un'organizzazione di lavoro, beni e servizi che lo rende assimilabile al concetto di impresa. Nell'ambulatorio la titolarità non è pertanto necessariamente legata ai professionisti che vi operano.

Lo studio medico, consistendo nell'attività di un professionista abilitato ad esercitare, non è sempre soggetto ad autorizzazione come struttura.

La distinzione tra studio medico soggetto ad autorizzazione all'esercizio e studio non soggetto si basa sul concetto di invasività delle prestazioni eseguite. La DGR 3223/2005 contiene l'elenco aggiornato di prestazioni considerate non invasive per le quali non è pertanto necessaria l'autorizzazione.

Pertanto, gli studi professionali e gli studi medici generici non sono soggetti ad autorizzazione se non sono attrezzati per erogare prestazioni chirurgiche o diagnostiche (art. 8-ter, comma 2, d.lgs. 502/92) e non effettuano attività invasiva.

In base a tale criterio, sono soggetti ad autorizzazione tutti gli studi odontoiatrici, mentre per gli studi medici serve una valutazione sull'invasività e rischiosità per il paziente delle procedure mediche svolte.

Come ribadito dal Consiglio di Stato (sentenza n.23/2017) l'elemento organizzativo è rilevante per la distinzione tra studio e ambulatorio ma, per quanto riguarda l'assoggettamento ad autorizzazione dello studio, si deve far riferimento anche alla natura dell'attività svolta.

Lo studio medico può essere riferito al singolo professionista o a più professionisti associati, ciascuno operante sotto la propria responsabilità. La domanda di autorizzazione all'esercizio dello studio associato è unica ed è sottoscritta da tutti i medici associati, i quali si fanno carico di individuare, tra loro stessi, il medico cui sono affidate le funzioni di raccordo per tutti gli adempimenti connessi all'attuazione della L.R. n. 22/2002 (DGR 3223/2005).

Sono soggetti ad autorizzazione comunale:

- gli ambulatori e poliambulatori;
- gli studi odontoiatrici;
- gli studi medici, singoli o associati, attrezzati per prestazioni chirurgiche o attività diagnostica, o che effettuano attività invasive;
- i fisioterapisti che utilizzano apparecchiature elettromedicali.

DECRETO LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992, N. 502

Art. 8-ter (Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie)

4. L'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie da parte di strutture pubbliche e private presuppone il possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, sulla base dei principi e criteri direttivi previsti dall'articolo 8, comma 4, del presente decreto. In sede di modificazione del medesimo atto di indirizzo e coordinamento si individuano gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie di cui al comma 2, nonché i relativi requisiti minimi.

LEGGE REGIONALE 16 AGOSTO 2002, N. 22

Art. 10 - Requisiti minimi e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio. (8)

1. Entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge la Giunta regionale, sentite le istituzioni e le organizzazioni interessate, stabilisce i requisiti minimi, generali e specifici e di qualità, per l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie da parte delle strutture pubbliche, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché delle strutture private, in attuazione a quanto disposto dall'articolo 8 ter del d.lgs. n. 502/1992 e successive

modificazioni, e dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie.

2. Al fine di individuare i requisiti di cui al comma 1, la Giunta regionale si avvale di un organismo tecnico-consultivo, dalla stessa nominato costituito da esperti in sistemi di qualità tecnico-professionale e organizzativi, nonché da componenti indicati dalla Federazione regionale degli ordini dei medici chirurghi ed odontoiatri.

3. Con i provvedimenti di cui al comma 1 la Giunta regionale fissa le modalità per l'adeguamento ai requisiti di cui al comma 1, da parte delle strutture già autorizzate ed in esercizio, sia che si tratti di strutture pubbliche, di strutture ad esse equiparate, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, ovvero di strutture private, che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero, a ciclo continuativo e/o diurno, prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio e prestazioni in regime residenziale extraospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno, di carattere estensivo o intensivo.

4. I limiti temporali massimi per l'adeguamento ai requisiti di cui al comma 1 sono i seguenti:

- a) entro cinque anni per i requisiti strutturali e impiantistici;
- b) entro tre anni per i requisiti tecnologici e organizzativi.

5. I provvedimenti di cui al presente articolo sono contestualmente comunicati al Consiglio regionale.

DGR 2420 DEL 09 AGOSTO 2005

(Premessa)

La distinzione tra studio medico e ambulatorio riguarda fundamentalmente, per quest'ultimo, la prevalenza del profilo organizzativo su quello professionale. Infatti già una nota contenuta nel D.P.R. n. 121/1961 e nel D. Lgs n. 230/1991 precisava che "...sono ambulatori gli istituti aventi individualità e organizzazione propria e che quindi non costituiscono lo studio privato e personale in cui il medico esercita la professione...".

Più recentemente, la sentenza n. 7608/744 del 9.12.2000 della Sezione riesame del Tribunale di Torino, riprendendo quanto più volte affermato dalla Corte di Cassazione recita "...deve intendersi come semplice studio medico quello in cui si esercita una attività sanitaria in cui il profilo professionale prevale assolutamente su quello organizzativo, mentre deve qualificarsi ambulatorio ogni struttura in cui si svolgono prestazioni di natura sanitaria caratterizzate dalla complessità dell'insieme delle risorse (umane, materiali ed organizzative) utilizzate per l'esercizio dell'attività".

L'ambulatorio è soggetto all'obbligo della procedura di autorizzazione all'esercizio.

Per quanto riguarda gli studi medici, a seguito dell'emanazione del D. Lgs. n.229/99 (che in tema di autorizzazione introduce il concetto di rischio collegato all'invasività delle prestazioni per l'utente quale parametro ulteriore a quello della complessità organizzativa della struttura), l'autorizzazione diviene obbligatoria per tutti gli studi odontoiatrici, oltre che per gli studi medici e di altre professioni sanitarie che svolgono procedure complesse o comunque invasive/rischiose per l'utente, ritenendosi prevalente il principio di tutela della sicurezza del cittadino.

Pertanto, nella classificazione sopraccitata e relativamente agli studi medici (B 9), la distinzione tra studio soggetto ad autorizzazione all'esercizio e studio non soggetto si basa sul concetto di invasività delle prestazioni eseguite, ritenendo come invasive le prestazioni che vanno oltre il prelievo ematico.

Tuttavia, nella fase di prima applicazione di tale classificazione, si sono evidenziate alcune criticità in ordine ad una chiara definizione/delimitazione di questo concetto di invasività o meno della prestazione, sul quale si basa la distinzione tra studio autorizzato e studio non autorizzato. Va inoltre ricordato che il vigente Accordo Collettivo Nazionale per i rapporti con i Medici di Medicina Generale e con i Pediatri di Libera Scelta, reso esecutivo con l'Intesa Stato Regioni del 23.3.2005, individua una serie di prestazioni la cui invasività va oltre il prelievo ematico e che il medico di medicina generale può effettuare nell'esercizio dell'attività convenzionata senza autorizzazione, ma che, stante la vigente distinzione della D.G.R. n. 2501/2004, sono soggette ad autorizzazione se effettuate in regime libero professionale.

Alla luce di quanto sopra, l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto e la Direzione Regionale per i Servizi Sanitari, hanno ritenuto indispensabile definire in modo più dettagliato il concetto di "invasività" individuando, altresì, le prestazioni considerate "non invasive".

Tali prestazioni, mutate, con alcuni adattamenti e aggiunte, dal nomenclatore tariffario allegato alla convenzione per i Medici di Medicina Generale ed i Pediatri di Libera Scelta di cui al succitato Accordo Collettivo Nazionale, sono, tassativamente, le seguenti: *(aggiornate con DGR 3223/2005, che segue)*

DGR N. 3223 DEL 25 OTTOBRE 2005

(Premessa)

Le modifiche in parola riguardano la Classificazione sia nella parte relativa agli ambulatori specialistici (B 5) che in quella relativa agli studi medici (B 9/1 e B 9/2), con riferimento ai quali si propone una più precisa definizione e descrizione delle relative attività, che individua più nettamente il confine tra le tre tipologie di strutture, dando certezza agli

operatori ed evitando interpretazioni applicative difformi da parte delle autorità competenti al rilascio dei provvedimenti di autorizzazione;

resta fermo comunque il principio secondo il quale la differenza tra lo studio soggetto ad autorizzazione (codice B 9/2) e l'ambulatorio specialistico (codice B 5) risiede nel fatto che nell'ambulatorio, la cui titolarità non è legata necessariamente al/ai singolo/singoli professionisti che vi operano, e nel quale è prevista la figura del direttore sanitario, è possibile l'esercizio dell'attività anche da parte di più sanitari non riuniti in associazione professionale.

Si contempla, inoltre, per lo studio, la possibilità, prima esclusa, di condividere alcuni spazi e servizi comuni in un contesto ambulatoriale, dato atto della realtà oggi esistente e considerato che non sussistono preclusioni di carattere organizzativo per non ammettere tale possibilità.

Si propone, pertanto, con il presente provvedimento, di recepire le conclusioni dell'istruttoria, con conseguente modificazione del contenuto delle schede relative alle tipologie di strutture contrassegnate dai codici B 5 e B 9 (ambulatori specialistici e studi medici) di cui l'Allegato 1 _ Classificazione _ del Manuale approvato con D.G.R. n. 2501 del 6 agosto 2004 e successivamente modificato con D.G.R. n. 2420 del 9 agosto 2005.

Le modificazioni riguardano:

Ambulatori specialistici (B 5):

colonna "servizio" sostituzione dell'attuale dicitura con: "Ambulatori mono o polispecialistici"

colonna "descrizione/note", sostituzione dell'attuale dicitura con: "Strutture la cui titolarità può essere riferita anche ad un soggetto diverso dal/dai professionisti sanitari che vi operano, che erogano prestazioni sanitarie di prevenzione e/o diagnosi e/o terapia rientranti in un'unica disciplina specialistica (ambulatorio monospecialistico) o nell'ambito di discipline specialistiche diverse (ambulatorio polispecialistico) nelle situazioni che non richiedono ricovero neanche a ciclo diurno. Sono caratterizzati dalla presenza di tecnologia e/o organizzazione tali da comportare la configurazione autonoma della struttura, prevalente rispetto a quella del/dei sanitari che vi operano e quindi la necessità di un direttore sanitario responsabile.

Ove nella stessa struttura siano presenti altre strutture specialistiche specificamente sotto-classificate, queste devono essere autorizzate espressamente previa verifica della sussistenza dei requisiti specifici previsti".

elencazione tipologie specifiche di ambulatorio: soppressione, dalla definizione degli ambulatori odontoiatrici, delle parole:

"con responsabilità di équipe in modo integrato con altri medici e/o odontoiatri".

Studi medici (B 9)

colonna "natura istituzionale": eliminazione delle parole "operanti all'esterno di strutture sanitarie di ricovero ospedaliero e non ospedaliero" colonna "descrizione/note", sostituzione delle attuali definizioni con:

"studio medico NON soggetto ad autorizzazione (B 9/1): luogo ove il singolo professionista medico (studio singolo) o più professionisti medici associati (studio associato) esercitano, ciascuno in forma autonoma, la propria attività professionale, erogando prestazioni sanitarie che non utilizzano metodiche invasive (ad esclusione di quelle tassativamente contenute nel sotto riportato elenco) né apparecchiature elettromedicali a scopo terapeutico.

Il singolo professionista, il quale può avvalersi della collaborazione e/o consulenza di personale qualificato, può condividere spazi e servizi comuni (sala di attesa, servizi igienici, accettazione/segreteria) con altri professionisti e/o strutture sanitarie, con esclusione delle apparecchiature biomedicali e sanitarie, che devono essere in uso esclusivo al singolo professionista e del cui buon funzionamento lo stesso deve farsi carico.

Negli studi associati operano, ciascuno sotto la propria responsabilità, esclusivamente i professionisti associati, che possono condividere spazi e servizi comuni, con esclusione delle apparecchiature biomedicali e sanitarie, che devono essere in uso esclusivo al singolo professionista, del cui buon funzionamento lo stesso deve farsi carico. Ciascun professionista associato può avvalersi della collaborazione e/o consulenza di personale qualificato.

Qualora lo studio medico, nella sua duplice tipologia (singolo o associato), sia collocato in un contesto ambulatoriale, deve autonomamente rimettere all'ULSS di competenza la prevista comunicazione/dichiarazione inerente la tipologia di attività svolta e delle prestazioni erogate.

Elenco tassativo prestazioni:

- medicazione
- sutura di ferita superficiale
- rimozione di punti di sutura
- cateterismo uretrale/vescicale
- tamponamento nasale anteriore
- fleboclisi
- iniezioni endovenose
- lavanda gastrica
- iniezione di gammaglobuline e vaccinazioni
- agopuntura
- mesoterapia

- iniezioni sottocutanee desensibilizzanti
- infiltrazioni peri e intra articolari (esclusa ossigeno _ ozono terapia)
- prelievi per esami citologici e colturali
- rimozione di tappo di cerume
- toilette di perionichia suppurata
- drenaggio di ascesso sottocutaneo
- atti anestesiolgici che non vanno oltre l'anestesia topica o locale.

"Studio medico soggetto ad autorizzazione (B 9/2): luogo ove il singolo professionista medico o più professionisti medici associati esercitano, ciascuno in forma autonoma, la propria attività professionale, erogando prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche di particolare complessità o che comportano un rischio per la sicurezza del paziente, che utilizzano, cioè, metodiche invasive diverse da quelle contenute nella tassativa elencazione di cui al codice B 9/1, e/o comportanti l'esecuzione di atto anestesiolgico che non vada oltre l'anestesia locale.

Rientrano nella fattispecie anche gli studi medici che svolgono esclusivamente attività diagnostica strumentale, diretta anche a favore di soggetti terzi erogatori.

Il singolo professionista, il quale può avvalersi della collaborazione e/o consulenza di personale qualificato, può condividere spazi e servizi comuni (sala di attesa, servizi igienici, accettazione/segreteria) con altri professionisti e/o strutture sanitarie, con esclusione delle apparecchiature biomedicali e sanitarie, che devono essere in uso esclusivo al singolo professionista e del cui buon funzionamento lo stesso deve farsi carico.

Negli studi associati operano, ciascuno sotto la propria responsabilità, esclusivamente professionisti associati, i quali possono fra loro condividere spazi e servizi comuni (sala di attesa, servizi igienici, accettazione/segreteria), con esclusione delle apparecchiature biomedicali e sanitarie, che devono essere in uso esclusivo al singolo professionista e del cui buon funzionamento lo stesso deve farsi carico. I professionisti possono avvalersi della collaborazione e/o consulenza di personale qualificato.

La domanda di autorizzazione all'esercizio dello studio associato è unica ed è sottoscritta da tutti i medici associati, i quali si fanno carico di individuare, tra loro stessi, il medico cui sono affidate le funzioni di raccordo per tutti gli adempimenti connessi all'attuazione della L.R. n. 22/2002.

Il relativo provvedimento di autorizzazione all'esercizio, che è unico, è rilasciato allo studio associato con l'espressa indicazione dei nominativi dei medici associati. Al venir meno dell'adesione all'associazione anche da parte di un solo medico o con l'ingresso di un nuovo professionista deve essere data comunicazione, entro 30 giorni dall'intervenuta modifica, all'autorità competente, la quale procede ad apportare le conseguenti modifiche con annotazione in calce all'atto autorizzativo a suo tempo rilasciato.

Lo studio medico, nella sua duplice tipologia (singolo o associato), può essere collocato all'interno di ambulatori o poliambulatori e deve, in tal caso, autonomamente acquisire l'autorizzazione all'esercizio, anche qualora insista in un contesto di struttura autorizzata".

SENTENZA CONSIGLIO DI STATO N. 23 DEL 09/01/2017

(estratto)

Con riferimento alla contrapposizione tra "ambulatorio" e "studio medico", basata sull'elemento organizzativo-strutturale, la giurisprudenza ha affermato che nel sistema dell'art. 193, cit., non sono sottoposte ad autorizzazione tutte indistintamente le attività sanitarie espletate da soggetti privati, ma solo quelle che danno luogo a una certa organizzazione di mezzi e di strutture del tipo indicato dalla norma, come ambulatori, case di cura, gabinetti di analisi (cfr. Cons. Stato, n. 728/1984; vedi anche TAR Sicilia, Catania, II, n. 238/2008); ed ha ritenuto che l'attrezzatura sanitaria di cui era dotato un gabinetto di analisi nonché la pubblicità diretta a rappresentare i vari sistemi tecnologici e di diagnosi, comprovasero la natura imprenditoriale dell'attività esercitata, e la necessità dell'autorizzazione (cfr. Cons. Stato, V, n. 619/1992). Ovvero, che deve qualificarsi come ambulatorio, per il cui esercizio è richiesta l'autorizzazione da parte della competente azienda USL, ogni struttura aziendale destinata alla diagnosi e/o alla terapia medica extraospedaliera, mentre deve ritenersi semplice studio medico quello nel quale si eserciti un'attività sanitaria il cui profilo professionale si appalesi come assolutamente prevalente rispetto a quello organizzativo (conseguentemente, si è ritenuto che una struttura dovesse qualificarsi come ambulatorio, condividendo le osservazioni svolte dal giudice di merito in ordine alla complessità delle strutture diagnostiche e terapeutiche utilizzate, alla vastità ed al numero dei locali adibiti all'attività di dentista, alla evidente pubblicizzazione della struttura mediante targa stradale indicante l'apertura al pubblico in tutti i giorni feriali, alla presenza di un dipendente fisso – cfr. Cass. civ., I, n. 256/1998).

(...) art. 8-ter, del d.lgs. 502/1992 (introdotto dal d.lgs. 229/1999), "Sono soggette alle autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio: a) le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica, in regime ambulatoriale ivi comprese quelle riabilitative; ..." (comma 1); e "Sono soggette all'autorizzazione all'esercizio, altresì, le attività di assistenza domiciliare, gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirur-

gia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, nonché le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche.”(comma 2).

(...) da dette disposizioni discende che l'elemento discriminante ai fini della necessità di autorizzazione è costituito, non già dalla prevalenza o meno del “profilo organizzativo (l'insieme delle risorse umane e materiali utilizzate per l'esercizio dell'attività) rispetto a quello professionale tipico degli studi medici professionali”, quanto, piuttosto, dalla natura dell'attività esercitata nell'ambito di studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie.

Il d.lgs. 229/1999, introducendo l'art. 8-ter nel d.lgs. 502/1992, ha collegato la necessità dell'autorizzazione, non più soltanto all'esistenza di un ambulatorio anziché di uno studio medico, ma anche allo svolgimento da parte dello studio medico di determinate attività.

Per i requisiti minimi generali e specifici e di qualità vedere il paragrafo [LISTE DI VERIFICA E VISITA DI VERIFICA](#)

3) CLASSIFICAZIONE DELLE STRUTTURE E DETTAGLIO PROVVEDIMENTO

Ogni struttura sanitaria e socio-sanitaria deve riportare nella domanda di autorizzazione o di accreditamento la sua specifica denominazione riferita alla classificazione (manuale, punto 2).

Possono essere autorizzate solo le branche/specializzazioni effettivamente svolte nella struttura (DGR 3148/2007).

La classificazione delle strutture soggette ad autorizzazione è contenuta nell'allegato aggiornato del Manuale approvato con DGR 2501/2004 (Classificazione 1.12).

Le strutture di competenza comunale per il rilascio di autorizzazione sono quelle ricadenti nell'ambito dell'assistenza ambulatoriale specialistica.

I codici delle strutture di interesse per il Comune sono:

- B5 Ambulatori mono o polispecialistici
- B5.1 Strutture extraospedaliere di chirurgia ambulatoriale
- B6 Ambulatori di Sanità pubblica (vaccinazioni, prevenzione, ecc.)
- B7 Stabilimenti di cure termali
- B8 Ambulatori e studi veterinari
- B9/1 Studi medici non soggetti ad autorizzazione
- B9/2 Studi odontoiatrici e studi medici soggetti ad autorizzazione
- B9/3 Studi di professioni sanitarie non mediche non soggette ad autorizzazione (resta l'obbligo di rimettere all'ULSS di competenza una dichiarazione in ordine alla tipologia di attività svolta e alle prestazioni erogate). Sono compresi: infermieri, fisioterapisti, logopedisti, ostetriche, etc.
- B10 Laboratori di analisi cliniche
- B11 Punti prelievo
- B12 Laboratori di analisi
- B13 Laboratori veterinari di analisi

La nota ARSS prot. 750 del 2012 fornisce indicazioni operative sull'utilizzo delle varie denominazioni delle strutture, fornendo ulteriori specifiche per la loro connotazione, e sul contenuto del provvedimento autorizzativo.

Gli ambulatori specialistici (o chirurgici, con requisiti ulteriori) sono strutture che hanno una complessità organizzativa o sono di titolarità di un soggetto giuridico diverso da una persona fisica tale da richiedere un direttore sanitario.

L'ambulatorio in cui operino più professionisti fino a un massimo di due branche è classificato come Ambulatorio, con indicazione di tutte le branche. La presenza di più di due ambulatori di branche diverse o di un ambulatorio polispecialistico con più di due branche o di più di due tipologie di unità di offerta ambulatoriali di branche diverse costituiscono un Poliambulatorio. Ad un Poliambulatorio si applicano le liste di verifica specifiche e tante liste di verifica ambulatoriali quanti sono gli ambulatori di ogni tipologia.

Si tratta quindi di Poliambulatorio:

- quando la struttura è costituita dalla presenza di più di due ambulatori specialistici di branche diverse,
- oppure di un ambulatorio polispecialistico con più di due branche,
- oppure di più di due tipologie di unità di offerta ambulatoriali di branche diverse.

LEGGE REGIONALE 16 AGOSTO 2002, N. 22

Art. 12 - Classificazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie.

1. La Giunta regionale provvede, entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge, a classificare e distinguere le specifiche tipologie strutturali in riferimento ai seguenti ambiti:

- a) strutture che erogano prestazioni di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno;
- b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale;
- c) strutture che erogano prestazioni in regime residenziale extraospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno, di carattere estensivo od intensivo;

2. La classificazione di cui al comma 1 viene attribuita ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997.

DGR N. 2501 DEL 6 AGOSTO 2004

Allegato 1 – Classificazione (agg.to 2007)

Classe e codice: B5 **Ambito:** SA/592/92 **Tipologia:** Assistenza specialistica ambulatoriale

Servizio:

Ambulatori mono o polispecialistici. Comprendono tra gli altri:

Ambulatori di radiodiagnostica: strutture che svolgono indagini strumentali a fini diagnostici e/o per migliorare l'indirizzo terapeutico, utilizzando apparecchiature radiologiche e/o risonanza magnetica.

Ambulatori di medicina nucleare: strutture che svolgono indagini a fini diagnostici e/o terapeutici utilizzando sorgenti radioattive non sigillate

Ambulatori di radioterapia: strutture che erogano prestazioni sanitarie mediante l'impiego di sorgenti radioattive sigillate, non sigillate e di apparecchiature radiogene.

Servizi di fisica sanitaria: strutture che svolgono attività specialistiche sanitarie nonché attività di progettazione, controllo e gestione connesse con le applicazioni della fisica, con particolare riguardo all'impiego delle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti in campo medico.

Ambulatori di medicina fisica e riabilitazione (recupero e rieducazione funzionale in genere): strutture che a scopo terapeutico-riabilitativo erogano prestazioni atte a consentire il recupero di funzioni lese, motorie, neurologiche, cardiologiche e di altro tipo anche con impiego di apparecchiature elettromedicali che interagiscono direttamente con i pazienti.

Ambulatori chirurgici: strutture organizzate per effettuare le procedure diagnostiche invasive e/o gli interventi chirurgici, praticabili senza ricovero, i quali comportano la somministrazione di anestesia locale e/o loco regionale.

Ambulatori chirurgici con sala chirurgica: strutture organizzate per effettuare le procedure diagnostiche invasive e/o gli interventi chirurgici, praticabili senza ricovero, i quali comportano la somministrazione di anestesia locale plessica, loco regionale, vari gradi di sedazione, (fino all'ipnosi per la quale deve essere presente in sala l'anestesista) che richiede il coinvolgimento diretto o la presenza nella struttura, dello specialista in anestesia (le singole prestazioni effettuabili sono individuate specificamente in apposito elenco) Allegato n. 2/A alla classificazione.

Ambulatori odontoiatrici: strutture nelle quali il medico e/o l'odontoiatra eroga, prestazioni di odontostomatologia e chirurgia maxillofaciale purché le stesse non implicino attività di anestesia che richieda la presenza nella struttura e il coinvolgimento diretto di specialisti in anestesia. (DGR. 3223/2005).

Ambulatori di medicina dello sport: strutture che erogano prestazioni sanitarie di medicina dello sport e cardiologia dirette ad accertare e certificare l'idoneità all'esercizio delle singole pratiche sportive agonistiche. Tali strutture, ottenuta l'autorizzazione all'esercizio, vengono iscritte in apposito albo regionale e classificate in 1°, 2° o 3° livello.

Ambulatori di dialisi: strutture che erogano trattamenti di dialisi ove non necessiti degenza; esse devono agire previo accordo di disponibilità con una struttura di ricovero di riferimento nella disciplina, che consenta un organizzato trasferimento dei pazienti che manifestino complicazioni e/o evoluzioni che richiedano il ricovero. Il rilascio dell'autorizzazione deve tenere conto della sussistenza di tale accordo.

Ambulatori di procreazione medicalmente assistita: strutture che svolgono attività sanitaria di procreazione assistita. Sono inquadrabili in tre livelli (primo, secondo e terzo) distinti per complessità crescenti delle prestazioni erogate, in rapporto alle caratteristiche tecnico-scientifiche delle stesse e delle attrezzature e competenze tecnico-sanitarie necessarie.

Ambulatori per la crioconservazione dei gameti maschili: strutture organizzate per la raccolta e crioconservazione (deposito temporaneo e/o prolungato) dei gameti maschili.

Ambulatori mobili e trasporto malati: strutture mobili attrezzate ed omologate per l'erogazione di prestazioni di radiodiagnostica e/o di medicina del lavoro nonché per la raccolta del sangue da donatori e per il trasporto programmato di malati.

Natura istituzionale:

Strutture ambulatoriali pubbliche, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché strutture private che erogano prestazioni specialistiche ambulatoriali, ivi comprese quelle di recupero e rieducazione funzionale, di diagnostica strumentale compresa la risonanza magnetica integrale e di laboratorio, operanti all'esterno di strutture sanitarie di ricovero, sia ospedaliero che non ospedaliero (artt. 5 comma 2 e 6 comma 2 L.R. 22/02);

Descrizione/Note:

Strutture, la cui titolarità può essere riferita anche ad un soggetto diverso dal/dai professionisti sanitari che vi operano, che erogano prestazioni sanitarie di prevenzione e/o diagnosi e/o terapia rientranti in un'unica disciplina specialistica (ambulatorio monospecialistico) o nell'ambito di discipline specialistiche diverse (ambulatorio polispecialistico), nelle situazioni che non richiedono ricovero, neanche a ciclo diurno. Sono caratterizzate dalla presenza di tecnologia e/o organizzazione tali da comportare la configurazione autonoma della struttura, prevalente rispetto a quella del o dei sanitari che vi operano, e quindi la necessità di un direttore sanitario responsabile. Ove il raggruppamento nella stessa struttura comprenda altre strutture specialistiche specificamente classificate, queste devono essere autorizzate espressamente, previa verifica della sussistenza dei requisiti specifici previsti. (DGR 3223/2005)

Classe e codice: B5.1 **Ambito:** SA/502/92 **Tipologia:** **Assistenza specialistica ambulatoriale**

Servizio:

Struttura extraospedaliera di chirurgia ambulatoriale

Natura istituzionale:

Struttura ambulatoriale dotata di sala operatoria, organizzata per effettuare procedure diagnostiche invasive e chirurgiche praticabili senza ricovero, le quali comportano la somministrazione di anestesia locale, plessica, loco-regionale, generale, con il coinvolgimento diretto dell'anestesista. Le singole prestazioni effettuabili sono individuate specificatamente in apposito elenco.

Essa deve garantire la reperibilità di un medico per la gestione di eventuali complicanze nelle 24 successive alla procedura. Inoltre deve agire previa formalizzato accordo di disponibilità con una struttura di ricovero per acuti di riferimento, che consenta un organizzato trasferimento dei pazienti che manifestino complicazioni e/o evoluzioni che richiedono ricovero.

Descrizione/Note:

Terza tipologia di struttura chirurgica ambulatoriale in aggiunta agli ambulatori chirurgici e agli ambulatori chirurgici con sala operatoria, che si colloca tra quest'ultimo e il day surgery ospedaliero. In detta struttura possono essere effettuate le singole prestazioni individuate specificatamente in apposito elenco (Allegato 2/B alla classificazione)

Classe e codice: B6 **Ambito:** SA/502/92 **Tipologia:** **Sanità pubblica (ambulatori)**

Servizio:

comprendono tra gli altri:

- 1) Ambulatori di vaccinazione: Strutture per il servizio vaccinale nei confronti della popolazione*
- 2) Ambulatori di profilassi delle malattie infettive: Strutture che erogano prestazioni di prevenzione e controllo delle malattie infettive rivolte alla persona*
- 3) Ambulatori di medicina Legale: Strutture che erogano prestazioni di prevenzione diagnosi e certificazione medico legale*
- 4) Ambulatori di medicina del lavoro: Strutture che erogano prestazioni sanitarie di prevenzione di medicina del lavoro.*
- 5) Ambulatori di consulenza dietetico nutrizionale: Strutture che erogano prestazioni sanitarie di prevenzione nutrizionale e/o diagnosi*
- 6) Ambulatori per la disassuefazione al fumo di tabacco: Strutture che erogano interventi polispecialistici per la disassuefazione dal fumo*
- 7) Ambulatori per la consulenza viaggiatori internazionali*
- 8) Ambulatori di assistenza sanitaria per immigrati extracomunitari*

NB. Presso tali strutture può essere effettuato il prelievo di campioni organici il quale avviene comunque sotto la responsabilità del direttore del laboratorio di analisi cliniche presso il quale vengono poi effettuate le relative analisi.

Natura istituzionale:

Strutture ambulatoriali pubbliche, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché strutture private che erogano prestazioni specialistiche ambulatoriali ivi comprese quelle di recupero e rieducazione funzionale di diagnostica strumentale compresa la risonanza magnetica integrale e di laboratorio, operanti all'esterno di strutture sanitarie di ricovero sia ospedaliero che non ospedaliero (artt. 5 comma 2 e 6 comma 2 L.R. 22102);

Descrizione/Note:

no

Classe e codice: B7 **Ambito:** SA/502/92 **Tipologia:** **Assistenza specialistica ambulatoriale**

Servizio:

Stabilimenti di cure termali

Natura istituzionale:

Strutture ambulatoriali pubbliche, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché strutture private che erogano prestazioni sanitarie termali;

Descrizione/Note:

Strutture che erogano prestazioni di assistenza termale per finalità terapeutiche di patologie specificatamente individuate ai sensi di legge, tramite l'utilizzo di acque minerali e termali o loro derivati, le cui proprietà terapeutiche sono state riconosciute ai sensi della L. 833/1978 e D.lgs 112/1998;

Classe e codice: B8 **Ambito:** SA/592/92 **Tipologia:** **Sanità animale territoriale**

Servizio:

Ambulatorio veterinario

Natura istituzionale:

Struttura avente individualità ed organizzazione propria ed autonoma in cui vengono fornite prestazioni professionali con l'accesso di animali, da uno o più medici veterinari, generici o specialistici, senza ricovero di animali oltre a quello giornaliero. Se nell'ambulatorio operano più di un medico veterinario o il titolare della struttura non sia medico v., occorrerà nominare un direttore sanitario medico veterinario. Se in detto ambulatorio esercita un singolo medico veterinario della struttura il direttore sanitario coincide con il medesimo.

Descrizione/Note:

Strutture che erogano prestazioni di diagnosi e cura delle patologie animali senza ricovero (vedi definizione degli ambulatori specialistici sanitari).

Classe e codice: B8 **Ambito:** SA/592/92 **Tipologia:** **Sanità animale territoriale**

Servizio:

Studio veterinario con accesso di animali

Natura istituzionale:

Struttura veterinaria con accesso degli animali al suo interno dove il medico veterinario, generico o specialistico esercita la professione in forma privata e personale e svolge attività di pratica clinica e chirurgica. Qualora due o più medici veterinari, generici o specialistici, esplicano la loro attività professionale in forma privata ed indipendente, pur condividendo ambienti comuni, lo studio veterinario assume la denominazione di studio veterinario associato. Nel caso di studio associato con accesso di animali ogni medico veterinario che esercita all'interno della struttura deve essere considerato come singola figura professionale che esercita la professione sanitaria in forma privata e personale.

Descrizione/Note:

Strutture che erogano prestazioni di diagnosi e cura delle patologie animali senza ricovero (vedi definizione degli ambulatori specialistici sanitari).

Classe e codice: B8 **Ambito:** SA/592/92 **Tipologia:** **Sanità animale territoriale**

Servizio:

Strutture veterinarie mobili

Natura istituzionale:

Sono ammesse strutture veterinarie mobili unicamente per il soccorso di animali feriti o gravi ed utilizzate per lo svolgimento di attività ad uno o più delle strutture veterinarie di cui alla presente classificazione. Dette strutture devono

essere specificamente autorizzate dall'autorità competente unitamente alla struttura veterinaria di riferimento, previo parere favorevole del servizio veterinario dell'Azienda ULSS competente del territorio di insediamento della struttura veterinaria di riferimento. E' vietato l'uso di mezzi mobili attrezzati volti a surrogare le strutture veterinarie.

Descrizione/Note:

Strutture che erogano prestazioni di diagnosi e cura delle patologie animali senza ricovero (vedi definizione degli ambulatori specialistici sanitari).

Classe e codice: B9/1 **Ambito:** SA/502/92 **Tipologia:** **Assistenza specialistica ambulatoriale**

Servizio:

Studio medico non soggetto ad autorizzazione (resta l'obbligo di rimettere all'ULSS di competenza una dichiarazione in ordine alla tipologia di attività svolta e alle prestazioni erogate (come da fac simile allegato))

Natura istituzionale:

Liberi professionisti che erogano prestazioni specialistiche ambulatoriali (escluse quelle di laboratorio e di radiodiagnostica (così modificato con DGR 3223/2005 e DGR 811/2006)

Descrizione/Note:

luogo ove il singolo professionista medico (studio singolo) o più professionisti medici associati (studio associato) esercitano, ciascuno in forma autonoma, la propria attività professionale, erogando prestazioni sanitarie che non utilizzano metodiche invasive (ad esclusione di quelle tassativamente contenute nel sotto riportato elenco) né apparecchiature elettromedicali a scopo terapeutico.

Il singolo professionista, il quale può avvalersi della collaborazione e/o consulenza di personale qualificato, può condividere spazi e servizi comuni (sala di attesa, servizi igienici, accettazione/segreteria) con altri professionisti e/o strutture sanitarie, con esclusione delle apparecchiature biomedicali e sanitarie, che devono essere in uso esclusivo al singolo professionista al suo/suoi collaboratori e/o consulenti e della cui sicurezza e corretto funzionamento lo stesso deve farsi carico.

Negli studi associati operano, ciascuno sotto la propria responsabilità, esclusivamente i professionisti associati, che possono condividere spazi e servizi comuni, nonché apparecchiature biomedicali e sanitarie. Nell'atto di costituzione dell'associazione professionale i professionisti associati individuano tra loro stessi, il medico cui è affidata la responsabilità, nei confronti dell'utenza della sicurezza e del corretto funzionamento delle apparecchiature biomedicali e sanitarie. Ciascun professionista associato può avvalersi della collaborazione e/o consulenza di personale qualificato.

Qualora lo studio medico, nella sua duplice tipologia (singolo o associato), sia collocato in un contesto ambulatoriale, deve autonomamente rimettere all'ULSS di competenza la prevista comunicazione/dichiarazione inerente la tipologia di attività svolta e delle prestazioni erogate.

Elenco tassativo prestazioni:

• medicazione • sutura di ferita superficiale • rimozione di punti di sutura • cateterismo uretrale/vescicale • tamponamento nasale anteriore • fleboclisi • iniezioni endovenose • lavanda gastrica • iniezione di gammaglobuline e vaccinazioni • agopuntura • mesoterapia • iniezioni sottocutanee desensibilizzanti • infiltrazioni peri e intra articolari (esclusa ossigeno-ozono terapia) • prelievi per esami citologici e culturali • rimozione di tappo di cerume • toilette di perionichia suppurata • drenaggio di ascesso sottocutaneo • atti anestesilogici che non vanno oltre l'anestesia topica o locale.

Classe e codice: B9/2 **Ambito:** SA/502/92 **Tipologia:** **Assistenza specialistica ambulatoriale**

Servizio:

Studio medico soggetto ad autorizzazione

Sono compresi:

Studi professionali di medici specialistici: singolo professionista o professionisti associati che erogano prestazioni medico-chirurgiche

studi odontoiatrici: singolo professionista o professionista associato che erogano prestazioni di odontostomatologia e chirurgia maxillo-facciale, purché le stesse non implicino attività di anestesia che richieda il coinvolgimento diretto e la presenza nello studio di specialisti in anestesia

Natura istituzionale:

Liberi professionisti che erogano prestazioni specialistiche ambulatoriali (escluse quelle di laboratorio e di radiodiagnostica (così modificato con DGR 3223/2005)

Descrizione/Note:

luogo ove il singolo professionista medico o più professionisti medici associati esercitano, ciascuno in forma autonoma, la propria attività professionale, erogando prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche di particolare complessità o che comportano un rischio per la sicurezza del paziente, che utilizzano, cioè, metodiche invasive diverse da quelle contenute nella tassativa elencazione di cui al codice B 9/1, e/o comportanti l'esecuzione di atto anestesiológico che non vada oltre l'anestesia locale.

Rientrano nella fattispecie anche gli studi medici che svolgono esclusivamente attività diagnostica strumentale, diretta anche a favore di soggetti terzi erogatori.

I singolo professionista, il quale può avvalersi della collaborazione e/o consulenza di personale qualificato, può condividere spazi e servizi comuni (sala di attesa, servizi igienici, accettazione/segreteria) con altri professionisti e/o strutture sanitarie, con esclusione delle apparecchiature biomedicali e sanitarie, che devono essere in uso esclusivo al singolo professionista al suo/suoi collaboratori e/o consulenti e della cui sicurezza e corretto funzionamento lo stesso deve farsi carico.

Negli studi associati operano, ciascuno sotto la propria responsabilità, esclusivamente i professionisti associati, che possono condividere spazi e servizi comuni, nonché apparecchiature biomedicali e sanitarie. Nell'atto di costituzione dell'associazione professionale i professionisti associati individuano tra loro stessi, il medico cui è affidata la responsabilità, nei confronti dell'utenza della sicurezza e del corretto funzionamento delle apparecchiature biomedicali e sanitarie.

I professionisti possono avvalersi della collaborazione e/o consulenza di personale qualificato. Lo studio medico, nella sua duplice tipologia, (singolo associato), può essere collocato all'interno di ambulatori o poliambulatori e deve, in tal caso, autonomamente acquisire l'autorizzazione all'esercizio, anche qualora in un contesto di struttura autorizzata.

Classe e codice: B9/3 **Ambito:** **Tipologia:** **Assistenza specialistica ambulatoriale**

Servizio:

Studi di professioni sanitarie non mediche non soggette ad autorizzazione (resta l'obbligo di rimettere all'ULSS di competenza una dichiarazione in ordine alla tipologia di attività svolta e alle prestazioni erogate (come da fac simile allegato))

Sono compresi: infermieri, fisioterapisti, logopedisti, ostetriche, etc....

Natura istituzionale:

Professionisti sanitari non medici anche associati che esercitano attività propria di ciascun profilo professionale non medico

Descrizione/Note:

Professionisti anche associati dello stesso profilo professionale, che esercitano in forma autonoma, ove previsto, l'attività professionale riconducibile al proprio profilo professionale, senza l'impiego di apparecchiature elettromedicali che possono comportare un rischio per la sicurezza dei pazienti.

Classe e codice: B9/3 **Ambito:** **Tipologia:** **Assistenza specialistica ambulatoriale**

Servizio:

Studi di professioni sanitarie non mediche soggette ad autorizzazione

Sono compresi: infermieri, fisioterapisti, logopedisti, ostetriche, etc....

Natura istituzionale:

Professionisti sanitari non medici anche associati che esercitano attività propria di ciascun profilo professionale non medico

Descrizione/Note:

Professionisti anche associati, dello stesso profilo professionale, che esercitano in forma autonoma, ove previsto, l'attività professionale riconducibile al proprio profilo professionale, con l'utilizzo di apparecchiature elettromedicali che possono comportare un rischio per la sicurezza dei pazienti.

Classe e codice: B10 **Ambito:** SA502/92 **Tipologia:** **Assistenza specialistica ambulatoriale**

Servizio:

Laboratori di analisi cliniche

Natura istituzionale:

Strutture ambulatoriali pubbliche, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché strutture private che erogano prestazioni di laboratorio, operanti all'esterno di strutture sanitarie di ricovero, sia ospedaliero che non ospedaliero (artt.5 comma 2 e 6 comma 2);

Descrizione/Note:

Strutture che effettuano indagini su materiali organici umani dirette a fornire risultati analitici, con o senza commenti interpretativi, a scopo preventivo, diagnostico, di monitoraggio della terapia e del decorso della malattia ed a fini di ricerca nonché per la medicina del lavoro. Si distinguono in laboratori generali di base, specializzati, generali con sezioni di specialità.

Classe e codice: B11 **Ambito:** SA502/92 **Tipologia:** **Assistenza specialistica ambulatoriale**

Servizio:

Punti di prelievo

Natura istituzionale:

Sezioni staccate dei laboratori di analisi cliniche

Descrizione/Note:

Strutture organizzativamente e funzionalmente collegate ai laboratori di analisi cliniche, ove si effettuano esclusivamente la raccolta e/o i prelievi di materiale organico, che verranno analizzati presso la struttura di afferenza; la gestione ed organizzazione ricadono quindi sotto la responsabilità del direttore del laboratorio analisi. Il rilascio dell'autorizzazione, viene effettuata quindi in capo al laboratorio di riferimento ed è subordinato alla sussistenza di effettive necessità assistenziali sulla base di criteri individuati dalla Giunta Regionale.

Classe e codice: B12 **Ambito:** SA/502/92 **Tipologia:** **Sanità pubblica**

Servizio:

Laboratori di analisi

Natura istituzionale:

Strutture ambulatoriali pubbliche, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché strutture private che erogano prestazioni specialistiche ambulatoriali, di laboratorio, operanti all'esterno di strutture sanitarie di ricovero, sia ospedaliero che non ospedaliero (artt.5 comma 2 e 6 comma 2) per il controllo di matrici diverse.

Descrizione/Note:

Strutture che eseguono indagini diagnostiche su liquidi e/o materiali biologici animali e non.

Classe e codice: B 13 **Ambito:** SA/502/92 **Tipologia:** **Sanità Pubblica**

Servizio:

Laboratorio veterinario di analisi (comprensivi di quelli dell'IZS)

Natura istituzionale:

Strutture ambulatoriali pubbliche, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché strutture private che eseguono indagini diagnostiche su liquidi e/o materiali biologici animali

Descrizione/Note:

Struttura veterinaria dove si possono eseguire, per conto di terzi e con richiesta veterinaria, indagini diagnostiche strumentali di carattere fisico, chimico, immunologico, virologico, microbiologico, citologico ed istologico su liquidi e/o materiali biologici animali con rilascio dei relativi referti. Nel laboratorio non è consentito alcun tipo di attività clinica o chirurgica su animali. Il Direttore sanitario di detta struttura è un veterinario.

DGR N. 3148 DEL 09 OTTOBRE 2007

(premesse)

Si ritiene opportuno precisare che, sia in sede di prima autorizzazione all'esercizio che in sede di conferma della stessa, devono essere oggetto di autorizzazione unicamente le branche e/o attività specialistiche effettivamente svolte dal soggetto richiedente, per le quali sono presenti nella struttura le relative professionalità, le attrezzature elettromedicali e i presidi medico chirurgici necessari allo svolgimento di ogni specifica attività.

Con il presente provvedimento si propone, altresì, l'approvazione dei requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio degli "studi di fisioterapia" (rientranti nella tipologia di struttura contrassegnata, nella classificazione di cui alla D.G.R. n. 2501/2004, dal codice B 9/4 - studi di professioni sanitarie non mediche). Essi sono stati elaborati su proposta di un apposito gruppo tecnico e sono riportati nell'Allegato F, parte integrante del presente provvedimento. Tali requisiti ripropongono anche alcuni requisiti propri dell'ambulatorio specialistico.

NOTA ARSS PROT. N. 750 DEL 21 GIUGNO 2006

[...]

Tipologie di struttura

Fra le strutture dell'ambito sanitario, ve ne sono alcune che necessitano di ulteriori specifiche per essere connotate:

1. Ambulatorio specialistico, da utilizzare qualora la struttura:
 - operi nell'ambito di un'unica branca o specializzazione medica;
 - abbia una complessità organizzativa o sia di titolarità di un soggetto giuridico diverso da una persona fisica tale da richiedere un direttore sanitario.
2. Ambulatorio chirurgico, è un ambulatorio specialistico con requisiti ulteriori per l'erogazione di piccoli interventi e medicazione.
3. Ambulatorio chirurgico con sala chirurgica, è un ambulatorio specialistico con requisiti ulteriori rispetto quelli dell'ambulatorio specialistico e dell'ambulatorio chirurgico, che può erogare le prestazioni elencate nell'allegato 2/a alla Classificazione DGR 3148/2007.
4. Struttura extraospedaliera di chirurgia, struttura ambulatoriale con sala operatoria per l'erogazione delle prestazioni elencate nell'allegato 2/b alla Classificazione DGR 3148/2007.
5. Poliambulatorio, da utilizzare qualora la struttura alternativamente:
 - a. Operi come ambulatorio specialistico per più branche e/o specializzazioni mediche;
 - b. Abbia al proprio interno una o più delle tipologie di strutture dell'allegato 1 (es. Struttura extraospedaliera di chirurgia, medicina di laboratorio, ambulatorio di radiodiagnostica, ambulatorio mono o polispecialistico, attività sanitaria non medica, ecc.).
6. Studio professionale medico specialistico, da utilizzare qualora la struttura:
 - Operi in una sola branca/specializzazione sotto la responsabilità ed in nome di un singolo professionista, anche se con collaboratori.Molte strutture, rientranti in questa tipologia, non sono oggetto di un provvedimento di autorizzazione se non erogano attività invasiva, in tal caso sono soggette al solo obbligo della comunicazione alla ULSS territorialmente competente nella forma della Dichiarazione sostitutiva di certificazione e di atto di notorietà (allegato 3 alla classificazione DGR 2501/2004).

Nella classificazione delle strutture per questa tipologia, a causa della loro numerosità è stata prevista la specifica

declinazione dello studio odontoiatrico (soggetto ad autorizzazione all'esercizio con requisiti specifici).

7. Studi medici da utilizzare qualora la struttura

- eroghi attività sanitaria medica non riconducibile ad alcuna branca o specializzazione, pertanto erogabile anche da un medico generico (esempio medicina estetica);
- operi sotto la responsabilità ed in nome di un singolo professionista, anche se con collaboratori.

Le attività proprie di queste strutture, se non invasive, non sono oggetto di un provvedimento di autorizzazione, perché soggette al solo obbligo della comunicazione alla ULSS territorialmente competente nella forma della Dichiarazione sostitutiva di certificazione e di atto di notorietà (allegato 3 alla classificazione DGR 2501/2004).

8. Studio di professioni sanitarie non mediche, da utilizzare qualora la struttura eroghi attività sanitaria non medica (esempio logopedia).

Le attività proprie di queste strutture, se non invasive, non sono oggetto di un provvedimento di autorizzazione, perché soggette al solo obbligo della comunicazione alla ULSS territorialmente competente nella forma della Dichiarazione sostitutiva di certificazione e di atto di notorietà (allegato 3 alla classificazione DGR 2501/2004).

Nella classificazione delle strutture per questa tipologia, a causa della numerosità della stessa, è stata prevista la specifica declinazione dello studio fisioterapico (soggetto ad autorizzazione all'esercizio con requisiti specifici).

Il dettaglio del provvedimento

Una stessa istanza, anche per una sola struttura, potrebbe ricomprendere più unità di offerta, pertanto nel provvedimento andranno richiamate tutte con la puntualizzazione delle varie tipologie di attività. Questo al fine di costituire una precisa anagrafe delle strutture.

1. Esempio di Studio odontoiatrico al cui interno vengono effettuate prestazioni di odontoiatria

Il relativo provvedimento dovrà dettagliare la tipologia di struttura: Studio odontoiatrico e l'attività sanitaria per la quale si rilascia/conferma autorizzazione all'esercizio sarà attività medica riconducibile alla branca specialistica di Odontostomatologia

2. Esempio di struttura sanitaria complessa che offre:

- Poliambulatorio per le seguenti attività:

Branche/Specializzazioni

- o cardiologia
- o chirurgia plastica
- o oculistica
- o ortopedia e traumatologia
- o ostetricia e ginecologia
- o scienza dell'alimentazione

Attività mediche non specialistiche

- o medicina estetica
- o medicina cinese

Attività professionale sanitaria:

- o fisioterapia
- o psicologia

- struttura extraospedaliera di chirurgia per le seguenti branche/specializzazioni:

- o CHIRURGIA PLASTICA
- o OSTETRICIA E GINECOLOGIA

- Ambulatorio di procreazione medicalmente assistita di primo livello
- Ambulatorio di medicina dello sport di I livello

- Ambulatorio di radiodiagnostica

Il relativo provvedimento dovrà dettagliare le seguenti specifiche relative alle attività svolte e alle tipologie di strutture.

.... SI RILASCI/CONFERMA AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO PER:

1. Poliambulatorio all'interno del quale potranno essere svolte le seguenti attività:

a. Mediche di medici specializzati

i. Riconducibili alle seguenti branche specialistiche (D.M. 7 novembre 1991):

CARDIOLOGIA

CHIRURGIA PLASTICA

OCULISTICA

ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

OSTETRICIA E GINECOLOGIA

RADIOLOGIA DIAGNOSTICA (in relazione a quello che nell'esempio è descritto come ambulatorio di radiodiagnostica)

Altro (da utilizzare quando l'attività specialistica non è stata codificata tra le branche, in tal caso si dovrà specificare le specializzazioni del o dei medici che la esercitano)

a. Riconducibile alle seguenti specializzazioni mediche (D.M. 31/10/1991 e ss.mm.ii):

1. Scienza dell'alimentazione

b. Mediche non specialistiche:

medicina cinese

medicina estetica

c. Attività sanitaria non medica:

Psicologia

fisioterapia

2. Struttura extraospedaliera di chirurgia all'interno del quale potranno essere svolte le seguenti attività

i. Riconducibili alle seguenti branche specialistiche (D.M. 7 novembre 1991):

1. CHIRURGIA PLASTICA

2. OSTETRICIA E GINECOLOGIA

3. Ambulatorio di Ambulatori di procreazione medicalmente assistita di primo livello

4. Ambulatorio di Medicina dello Sport di I livello

PROCEDIMENTO

4) PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

Presentazione della domanda (DGR 3223/2005 e Nota Reg. 874079 del 28/12/2005):

- in caso di studio singolo la domanda di autorizzazione all'esercizio dovrà essere presentata dal titolare dello studio;
- in caso di studio associato la domanda di autorizzazione all'esercizio dovrà essere unica e sottoscritta da tutti i medici associati, i quali si faranno carico di individuare, tra loro stessi, il medico cui sono affidate le funzioni di raccordo per tutti gli adempimenti connessi all'attuazione della L.R. n. 22/2002;
- in caso di ambulatorio la domanda di autorizzazione all'esercizio dovrà essere presentata dal titolare, che può essere anche una figura non medica.

La presentazione avviene tramite il canale telematico del SUAP per tutte le strutture organizzate in forma di impresa. Per quanto riguarda gli studi professionali la modalità viene stabilita dal Comune (Parere MISE prot.72115/2014).

Il Manuale (punto 3.4.1) disciplina la presentazione della domanda, elencando la documentazione minima da allegare (certificato di agibilità - *non più richiedibile al privato ma da reperire d'ufficio* -; planimetria dei locali con la dislocazione degli arredi, della strumentazione e delle attività; breve relazione sulle attività che si intendono svolgere; liste di verifica compilate nella colonna riservata all'autovalutazione; eventuale piano di adeguamento o breve nota sui requisiti strutturali carenti per i quali può trovare applicazione l'autorizzazione in deroga - *solo per le strutture già esistenti alla data del 14/09/2004* - nel caso le carenze non siano annotate in corrispondenza dei requisiti interessati).

La documentazione da allegare, nel caso di pratica SUAP, sarà comunque quella richiesta dal procedimento telematico attivato.

Non è consentito richiedere documentazione non attinente ai requisiti previsti dalle liste di verifica. In ogni caso, tale documentazione non va allegata o integrata alla domanda ma messa a disposizione in occasione della visita di verifica (Manuale).

Ai sensi della legge n. 241/1990 e successive modifiche e integrazioni, il procedimento non può essere aggravato con adempimenti non espressamente previsti dal presente Manuale e relativi allegati (DGR 3223/2005).

La domanda va presentata solo per le attività effettivamente svolte (DGR 3148/2007).

Per quanto riguarda la rispondenza alla programmazione, ove prevista (B12 Laboratori di analisi, B11 Punti prelievo), non è più richiesta per l'autorizzazione all'esercizio dei punti prelievo collegati a laboratori di analisi privati non accreditati, perché limitativa della concorrenza. Resta invece prevista in caso di apertura di punti prelievo collegati a laboratori di analisi accreditati. Il comma 2, dell'art. 4, della legge regionale 22/2002, è stato abrogato dal comma 3, dell'art. 34 della legge regionale 30 dicembre 2016, n. 30.

REGIO DECRETO 27 LUGLIO 1934, N. 1265

Art. 193.

Nessuno può aprire o mantenere in esercizio ambulatori, case o istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza ostetrica, gabinetti di analisi per il pubblico a scopo di accertamento diagnostico, case o pensioni per gestanti, senza speciale autorizzazione del prefetto, il quale la concede dopo aver sentito il parere del Consiglio provinciale di sanità.

L'autorizzazione predetta è concessa dopo che sia stata assicurata l'osservanza delle prescrizioni stabilite nella legge di pubblica sicurezza per l'apertura dei locali ove si dà alloggio per mercede.

DECRETO LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992, N. 502

Art. 8-ter (Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie)

5. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore ((del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229,)) le regioni determinano:

- a) le modalità e i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio della autorizzazione alla realizzazione di strutture e della autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e sociosanitaria, prevedendo la possibilità del riesame dell'istanza, in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente;

LEGGE REGIONALE 16 AGOSTO 2002, N. 22

Art. 9 - Norme procedurali.

1. la Giunta regionale, entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge, stabilisce le modalità ed i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio delle strutture e prevede la possibilità di riesame dell'istanza in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente.

Art. 11 - Accertamento e verifica dei requisiti minimi e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio.

1. L'autorizzazione all'esercizio delle strutture è rilasciata previo accertamento del rispetto dei requisiti individuati dalla Giunta regionale ai sensi dell'articolo 10.

2. L'accertamento del possesso e la verifica del mantenimento dei requisiti di cui all'articolo 10, comma 1, sono effettuati dall'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione stessa che, a tal fine, si avvale delle proprie strutture tecniche o dell'azienda unità locale socio sanitaria (ULSS) competente per territorio ~~o di apposita struttura tecnica dell'Agenzia regionale socio-sanitaria istituita con legge regionale 29 novembre 2001, n. 32~~ (soppressa). La verifica deve essere effettuata con periodicità almeno quinquennale ed ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità.

[...]

4. Entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge, la Giunta regionale disciplina le modalità per l'effettuazione dell'accertamento del possesso dei requisiti di cui all'articolo 10, comma 1, anche attraverso visite ispettive.

DGR N. 2501 DEL 6 AGOSTO 2004

(testo estratto dalla delibera-premesse)

Il Manuale prevede l'autocertificazione in ordine al possesso e mantenimento dei requisiti generali, minimi e specifici e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio per le "sole" strutture già in attività, di cui all'art. 6, comma 2, della L.R. n. 22/02 (strutture che erogano prestazioni specialistiche ambulatoriali e per le quali non è prevista la valutazione di rispondenza alla programmazione socio-sanitaria). In tali casi potranno essere disposte verifiche, a campione, sul possesso dichiarato dei requisiti.

Questo percorso "semplificato" è giustificato dalla costante attività di verifica che risulta localmente effettuata ai fini del mantenimento dell'autorizzazione, quindi di verifica del possesso dei requisiti minimi vigenti all'epoca.

Tanto per l'autorizzazione all'esercizio come per l'accreditamento è stato previsto, in ossequio alla L. n. 241/1990, il responsabile del procedimento, al quale il legale rappresentante delle strutture interessate può rivolgersi per chiedere informazioni sullo stato della pratica di suo interesse.

Manuale di attuazione – agg. 2007

3.4.1 La domanda di autorizzazione all'esercizio delle attività

La domanda, in regola con la vigente normativa sull'imposta di bollo, di autorizzazione all'esercizio delle attività della struttura sanitaria e socio-sanitaria, è formulata dal titolare o dal legale rappresentante (fac-simile in Allegato n. 6) è inviata, tramite raccomandata, alla Regione o al Comune/Comuni Associati a seconda della tipologia della struttura richiedente, così come individuata dalla LR. 22/02 e classificata in Allegato n. 1 del presente manuale.

La domanda di autorizzazione all'esercizio dello studio associato (B 9/2) è unica ed è sottoscritta da tutti i medici associati, i quali si fanno carico di individuare, tra loro stessi, il medico cui sono affidate le funzioni di raccordo per tutti gli adempimenti connessi all'attuazione della L.R. n. 22/2002.(DGR n. 3223/05).

Alla domanda devono essere allegate le liste di verifica relative ai requisiti generali e specifici, debitamente compilate dalla struttura richiedente, nella colonna riservata all'autovalutazione, con le modalità indicate al punto 3.2 del presente manuale. Questo documento allegato deve riportare in calce il nominativo dell'operatore che ha effettuato l'autovalutazione ed al quale è possibile rivolgersi per eventuali chiarimenti.

La domanda delle strutture già autorizzate ed in esercizio deve altresì essere corredata da un piano di adeguamento riferito ai requisiti generali e specifici che, all'autovalutazione, non sono risultati conformi. Questo documento deve essere accompagnato da un chiaro e credibile piano finanziario che, per quanto concerne le strutture pubbliche, possa trovare riscontro nel piano regionale degli investimenti in sanità e nel sociale. Per le strutture già in esercizio al

14.09.2004 e carenti di requisiti strutturali relativi all'assenza di barriere architettoniche all'accesso e alla disponibilità di servizi. igienici in numero adeguato alla dimensione della struttura è rilasciata autorizzazione in deroga (DGR n. 3485 del 07.11.2006). Tutti i documenti, comprese le liste, devono riportare, anche mediante apposizione di timbro, l'identificazione della struttura interessata.

Le liste di verifica e il fac-simile della domanda sono disponibili sul sito dell'ARSS e presso i suoi uffici oppure presso i competenti uffici comunali. L' ARSS fornisce ogni eventuale chiarimento via posta elettronica e/o telefonica.

La Documentazione allegata alla domanda deve comprendere almeno:

Autorizzazione alla realizzazione della struttura/servizio o certificato di agibilità

Planimetria dei locali con la dislocazione degli arredi, della strumentazione e delle attività.

Breve relazione sulle attività che si intendono svolgere (o già svolte per le strutture in esercizio) sulla popolazione di riferimento, sulla tipologia e sui volumi ipotizzati delle prestazioni (o già realizzati per le strutture in esercizio).

Liste di verifica compilate nella colonna riservata all'autovalutazione.

Eventuale piano di adeguamento o breve nota sui requisiti strutturali carenti per i quali può trovare applicazione l'autorizzazione in deroga, nel caso le carenze non siano annotate in corrispondenza dei requisiti interessati

La verifica del possesso e mantenimento dei requisiti prevista dall'art. 11 – comma 2 – della Legge n. 22/2002 è effettuata presso la struttura interessata, la quale deve mettere a disposizione, in occasione della visita, la documentazione inerente i singoli requisiti e, in particolare, quella eventualmente elencata nella nota di comunicazione della data ed ora della visita di verifica. Non può essere richiesta la presentazione di documentazione già in possesso dell'autorità competente ad altro titolo, anche nel caso essa si avvalga della delega.

Non può essere richiesta documentazione relativa alla sussistenza di requisiti non espressamente previsti e/o non applicabili alla tipologia di struttura oggetto di verifica.

Il certificato di agibilità specifica (utilizzo dei locali ad uso sanitario) è richiesto unicamente ai fini dell'eventuale applicazione di quanto previsto in calce a ciascuna scheda riportante l'elenco dei requisiti (esenzione verifica dei requisiti minimi strutturali e impiantistico-tecnologici).

Nel procedimento relativo al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di studi collocati in contesto ambulatoriale, la verifica interessa, oltre che il/i locali ove viene erogata la prestazione, anche gli spazi condivisi; con riferimento a questi ultimi, l'autorità competente dovrà utilizzare la documentazione già eventualmente in proprio possesso o rinvenibile presso altra amministrazione.

Ai sensi della legge n. 241/1990 e successive modifiche e integrazioni, il procedimento non può essere aggravato con adempimenti non espressamente previsti dal presente Manuale e relativi allegati. (DGR n. 3223 del 25.10. 2005).

DGR N. 3223 DEL 25 OTTOBRE 2005

Nel primo anno di applicazione del Manuale di cui alla D.G.R. n. 2501/2004, è emerso che spesso le autorità competenti, attuando impropriamente la facoltà prevista al punto 3.5.1 del Manuale di richiedere ulteriore documentazione, inseriscono nei singoli procedimenti procedure dettate per altre fattispecie, richiedendo la sussistenza di ulteriori requisiti o requisiti non applicabili alla tipologia di struttura oggetto di verifica. Ciò determina istruttorie più complesse e non giustificate, che appare opportuno evitare, dovendo trovare applicazione per l'autorizzazione all'esercizio unicamente il Manuale.

Pertanto si propone di modificare il punto 3.5.1, ultimo capolinea, del Manuale delle procedure sostituendo l'attuale dicitura (recante: "Nel corso della valutazione della domanda e prima del rilascio delle autorizzazioni, il Comune o la Regione potranno richiedere ulteriore documentazione prevista dalla normativa vigente") con la seguente: "La verifica del possesso e mantenimento dei requisiti prevista dall'art. 11 _ comma 2 _ della L.R. n. 22/2002 è effettuata presso la struttura interessata, la quale deve mettere a disposizione, in occasione della visita, la documentazione inerente i singoli requisiti e, in particolare, quella eventualmente elencata nella nota di comunicazione della data ed ora della visita di verifica. Non può essere richiesta la presentazione di documentazione già in possesso dell'autorità competente ad altro titolo, anche nel caso essa si avvalga della delega. Non può essere richiesta documentazione relativa alla sussistenza di requisiti non espressamente previsti e/o non applicabili alla tipologia di struttura oggetto di verifica.

~~Il certificato di agibilità specifica (utilizzo dei locali ad uso sanitario) è richiesto unicamente ai fini dell'eventuale applicazione di quanto previsto in calce a ciascuna scheda riportante l'elenco dei requisiti (esenzione verifica dei requisiti minimi strutturali e impiantistico-tecnologici).~~ *(Le liste di verifica sono state successivamente sostituite con DGR 2266/2016 e 2015/2018)*

Nel procedimento relativo al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di studi collocati in contesto ambulatoriale, la verifica interessa, oltre che il/i locali ove viene erogata la prestazione, anche gli spazi condivisi; con riferimento a questi ultimi, l'autorità competente dovrà utilizzare la documentazione già eventualmente in proprio possesso o rinvenibile presso altra amministrazione.

Ai sensi della legge n. 241/1990 e successive modifiche e integrazioni, il procedimento non può essere aggravato con adempimenti non espressamente previsti dal presente Manuale e relativi allegati.

NOTA PROT. N. 874079 DEL 28 DICEMBRE 2005

Assessorato alle politiche sanitarie

(Estratto)

d) Documenti da allegare alla domanda di autorizzazione all'esercizio:

I documenti da allegare alla domanda di autorizzazione all'esercizio sono:

- ~~Certificato di agibilità specifica se rilasciato negli ultimi cinque anni. In base a quanto previsto dalla DGR 3223 del 25 ottobre 2005 il certificato di agibilità specifica (utilizzo dei locali ad uso sanitario) è richiesto unicamente ai fini dell'eventuale applicazione di quanto previsto in calce a ciascuna scheda riportante l'elenco dei requisiti (esenzione verifica dei requisiti minimi strutturali e impiantistico-tecnologici). (Le liste di verifica sono state successivamente sostituite con DGR 2266/2016 e 2015/2018)~~
- Planimetria in scala adeguata con l'indicazione della destinazione funzionale dei locali in singola copia, non necessita di firma di tecnici.
- Autocertificazione
- Requisiti generali (allegato 3 DGR 2501 del 6 Agosto 2004)
- Requisiti dell'ambulatorio specialistico (allegato 3 DGR 2501 del 6 Agosto 2004)
- Requisiti dell'ambulatorio studio odontoiatrico (allegato 3 DGR 2501 del 6 Agosto 2004)
- Una breve relazione dell'attività con l'indicazione delle principali attività svolte con allegato l'organigramma della struttura.
- Dichiarazione di assunzione della direzione sanitaria da parte del medico **solo nel caso si tratti di ambulatorio odontoiatrico e non di studio.**

Tutti i documenti comprovanti la veridicità dei requisiti (es. ordine di servizio) **devono essere personalizzati e contestualizzati per ogni singolo studio/ambulatorio o studio associato**, nonché sottoscritti dal rappresentante della struttura e verranno prese in visione **solo** durante l'eventuale visita di verifica (non devono essere allegati alla domanda di autorizzazione).

Le linee guida in parola sono riferite ad alcuni requisiti riportati negli allegati n. 2 e n 3 della citata delibera della Giunta Regionale n. 2501 del 06-08-2004.

e) Presentazione della domanda

- In caso di studio singolo la domanda di autorizzazione all'esercizio dovrà essere presentata dal titolare dello studio. (DGR n. 3223 del 25-10-05)
- In caso di studio associato la domanda di autorizzazione all'esercizio dovrà essere unica e sottoscritta da tutti i medici associati, i quali si faranno carico di individuare, tra loro stessi, il medico cui sono affidate le funzioni di raccordo per tutti gli adempimenti connessi all'attuazione della L.R. n. 22/2002. (DGR n. 3223 del 25-10-05)
- In caso di ambulatorio la domanda di autorizzazione all'esercizio dovrà essere presentata dal titolare che può essere anche una figura non medica.

f) Studi/ambulatori di nuova istituzione

L'avvio dell'attività professionale è subordinato al rilascio del provvedimento di autorizzazione all'esercizio da parte del Comune, previa presentazione, anche in questo caso, della domanda corredata dagli allegati previsti.

DGR N. 3148 DEL 09 OTTOBRE 2007

(premesse)

Si ritiene opportuno precisare che, sia in sede di prima autorizzazione all'esercizio che in sede di conferma della stessa, devono essere oggetto di autorizzazione unicamente le branche e/o attività specialistiche effettivamente svolte dal soggetto richiedente, per le quali sono presenti nella struttura le relative professionalità, le attrezzature elettromedicali e i presidi medico chirurgici necessari allo svolgimento di ogni specifica attività.

PARERE MISE PROT. N. 72115 DEL 29/04/2014

Il D.P.R. 160/2010, nel prevedere le deroghe al proprio ambito di applicazione, non riporta esplicitamente l'esclusione prevista dalla Direttiva per le attività sanitarie.

Pertanto, la Direttiva citata (*ndr: Direttiva servizi recepita con Dlgs 59/2010*) esclude espressamente le attività sanitarie dal suo ambito di applicazione e ciò significa, in concreto, che esenta tali attività dall'obbligo delle semplificazioni e dell'eliminazione di requisiti vietati previste dalla stessa, la non menzione di tali attività all'articolo 2 comma 4 del D.P.R. 160/2010, comporta l'applicabilità anche ad esse, delle disposizioni contenute nel decreto medesimo, solo a condizione che rientrino nelle attività di impresa.

In conseguenza di quanto sopra, ad avviso della scrivente, dovrebbe risultare evidente che ai servizi sanitari forniti all'interno di strutture, pubbliche o private, organizzate come attività di impresa, sono applicabili le norme di cui al D.P.R. 160, con la conseguenza che qualunque forma di comunicazione relativa alle stesse dovrà necessariamente essere convogliata al SUAP competente per territorio. Ove il SUAP abbia completamente implementato gli strumenti telematici previsti dall'allegato al D.P.R. 160, l'invio sarà esclusivamente in via telematica; altrimenti, l'invio dell'istanza, firmata digitalmente, verrà effettuato tramite PEC. Solo nel caso in cui il Comune competente per territorio non abbia istituito il SUAP o tra la modulistica non sia reperibile il modulo specifico per procedere alla domanda di rinnovo, rilascio, ecc. dell'autorizzazione in discorso, sarà possibile inviare la domanda con le modalità di cui all'art. 38 del Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

Le attività sanitarie non organizzate in forma di impresa, invece, non dovranno sottostare alle disposizioni di cui al citato decreto n. 160 del 2010, ma dovranno evidentemente rispettare, in merito alla modalità di invio delle comunicazioni, richieste di autorizzazioni e quant'altro, le regole che ciascun Comune adotterà.

Resta fermo, infatti, che è nella facoltà del Comune determinare a quale Ufficio debba essere indirizzato l'invio delle comunicazioni amministrative relative alle attività in discorso.

Tale invio, evidentemente, dovrà essere effettuato con modalità che, se ciò è giustificato da disposizioni comunali o dalle norme del Codice dell'Amministrazione Digitale, potranno corrispondere a quelle telematiche obbligatorie ai sensi dell'allegato tecnico del D.P.R. 160/2010.

DGR 1892 DEL 23 DICEMBRE 2015

[relazione alla DGR 1892/2015]

In tale quadro normativo, è intervenuta la sentenza del T.a.r. Veneto, Sez. III, n. 1118 del 30 ottobre 2015, secondo cui – sulla scia di pregressa giurisprudenza in particolare del Consiglio di Stato e del T.a.r. Lazio - il d.l. n. 1/2012 ha abrogato tutte le disposizioni che comprimono e condizionano indebitamente la libertà di iniziativa economica privata; il T.a.r. afferma, in particolare, che deve considerarsi abrogato l'art. 4, comma 2, della L.R. n. 22/2002, che subordina alla valutazione della rispondenza alla programmazione socio sanitaria regionale ed attuativa locale il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio (sulla base dei parametri sopra indicati) delle strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime di ricovero. Tale dichiarazione giudiziale di abrogazione dell'art. 4, comma 2, della L.R. n. 22/2002, è stata formulata dal T.a.r. per aver esso ritenuto che imponesse quale presupposto dell'autorizzazione all'esercizio la "positiva valutazione della rispondenza alla programmazione socio-sanitaria regionale", equivalga ad introdurre un contingente numerico massimo per le strutture sanitarie attivabili sul territorio. Il Tar ha ritenuto che tale contingente, applicato in sede autorizzativa e quindi anche a strutture che erogano prestazioni senza oneri a carico del SSR, configuri una misura anti concorrenziale e ha affermato che "l'unico, effettivo e imprescindibile strumento di tutela rimane quello costituito dalla puntuale verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi (già imposta dall'art. 8-ter del D.Lgs. n. 502/1992)".

Per la rispondenza alla programmazione dell'apertura dei punti prelievo si veda in particolare il punto [LABORATORI DI ANALISI E PUNTI PRELIEVO](#)

5) TERMINI DEL PROCEDIMENTO

La Legge Regionale 22/2002 non fissa i termini per la conclusione dei procedimenti.

Per quanto riguarda l'iter del procedimento ordinario di autorizzazione all'esercizio nell'ambito della normativa regionale specifica di settore si trovano i seguenti riferimenti.

Per l'autorizzazione al trasferimento di sede è previsto che il provvedimento dovrà essere rilasciato entro il termine di 90 giorni dal ricevimento della relativa istanza (DGR 3148/2007, Manuale punto 3.2).

Per la conclusione dell'iter di autorizzazione all'esercizio delle nuove strutture il Manuale (punti 3.2. e 3.3) prevede un termine di 90 giorni nella fase di prima applicazione e, a regime, un termine di 360 giorni.

La norma generale, art. 2 comma 3 della L. 241/90, fissa un termine massimo di 90 giorni per la conclusione dei procedimenti.

L'art. 14-bis, sulla conferenza di servizi semplificata, fissa in 90 giorni (anziché 45) il termine perentorio entro il quale l'amministrazione preposta alla tutela della salute deve rendere la propria decisione in merito, e il 14-ter prevede nel caso della tutela della salute un analogo termine di 90 giorni per la conclusione del procedimento.

L'art. 17 prevede un termine di 90 giorni per gli enti che devono rendere valutazioni tecniche necessarie al procedimento per norma di legge o di regolamento.

L'art. 20 della Legge 241/90 esclude dal campo di applicazione del silenzio-assenso gli atti e procedimenti che riguardano la salute dei cittadini.

La normativa SUAP per i procedimenti ordinari prevede un termine di 60 giorni (art. 7 DPR 160/2010).

Il d.lgs. 222/2016 non mappa i procedimenti relativi alle strutture sanitarie.

NB: I portali SUAP prevedono: 90 giorni (Infocamere) o 60 giorni (Unipass). La DGR 1145/2013, prevede che la verifica da parte della ULSS debba essere espletata entro 50 giorni dalla richiesta (per i procedimenti di competenza della regione), salvo diverso termine eventualmente assegnato dal dirigente regionale in presenza di specifiche esigenze.

DGR 2501 DEL 06 AGOSTO 2004

Manuale di attuazione della L.R. 22/2002 – Versione agg. 2007

3.2. METODOLOGIA PER LE PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE (ALLA REALIZZAZIONE, AL TRASFERIMENTO IN ALTRA SEDE E ALL'ESERCIZIO) E ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

Le modalità per il rilascio dell'**autorizzazione alla realizzazione** (costruzione, ampliamento e trasformazione) delle strutture o parti di esse, da parte della Regione o del Comune territorialmente competente, seguono l'iter attualmente in uso presso la Regione del Veneto.

Realizzazione

I flussi procedurali per l'ottenimento di tale autorizzazione **seguono l'iter attualmente in vigore nella Regione del Veneto**.

Pertanto, la domanda di autorizzazione alla realizzazione della struttura sanitaria e socio-sanitaria, formulata dal titolare o dal legale rappresentante, continua ad essere indirizzata alla Regione o al Comune, a seconda della tipologia della struttura richiedente e così come classificata in Allegato n. 1. Per tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie, con la sola eccezione di quelle previste all'art.5, comma 2 della L.R.22/02, la Regione rilascia il parere obbligatorio e vincolante sulla rispondenza alla programmazione socio-sanitaria, entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta.

Per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui all'art. 5, comma 2, per le quali l'autorizzazione alla realizzazione non è subordinata alla valutazione di rispondenza alla programmazione socio-sanitaria regionale, il Comune è comunque tenuto a comunicare alla competente struttura regionale il rilascio delle autorizzazioni di propria competenza.

Per le opere di interesse regionale trova applicazione la Legge regionale 7 novembre 2003, n. 27.

- **Trasferimento definitivo in altra sede**

Si intende il trasferimento della struttura, o di parte di essa, già in funzione, in locali e/o sede oggetto di realizzazione ex novo o di trasformazione/ampliamento, in base a progetto riconosciuto rispondente, ove richiesto, con la programmazione socio-sanitaria.

In tali casi, ottenuta l'autorizzazione alla realizzazione ai sensi degli art. 3, primo e secondo comma, art. 5 primo e secondo comma, e art. 7, primo comma, della L.R. n. 22/2002, il trasferimento nei nuovi locali dell'attività esercitata è subordinato al rilascio, da parte dell'autorità competente (Direzione Regionale o Comune), su domanda della struttura interessata, di specifico provvedimento (autorizzazione al trasferimento), previa verifica della sussistenza del certificato di agibilità.

L'agibilità è attestata, qualora trattasi di opere pubbliche di interesse regionale, dal responsabile del procedimento ai sensi dell'art. 25-comma 4 – della L.R. n. 27/2003.

Il provvedimento di autorizzazione al trasferimento dovrà essere rilasciato il termine di giorni 90 dal ricevimento della relativa istanza.

Il trasferimento dell'attività sanitaria deve essere portato a termine entro sei mesi decorrenti dalla data del rilascio del provvedimento. Per strutture particolarmente complesse, che ne facciano motivata richiesta, il suddetto termine può essere prorogato di ulteriori sei mesi.

Trasferimento temporaneo in altra sede

Si intende lo spostamento di un'attività sanitaria o socio-sanitaria in altri locali e/o edifici e deve essere limitato al periodo strettamente necessario per l'esecuzione dei lavori di modifica (ristrutturazione), limitatamente al periodo strettamente necessario per l'esecuzione dei lavori stessi. In tale fattispecie trova applicazione l'istituto della deroga, per cui i locali e/o edifici di destinazione provvisoria possono essere privi di alcuni requisiti minimi strutturali (ad es., per le degenze, il servizio igienico in ogni stanza, i nove mq per PL, il massimo 4 PL per stanza, e/o le barriere architettoniche per tutte le tipologie di strutture), ferma comunque restando la necessità della sussistenza dei requisiti minimi di sicurezza prescritti dalla vigente normativa in materia.

Relativamente alle opere pubbliche di interesse regionale (L.R. n. 27 del 7 novembre 2003), il progetto di realizzazione di una struttura sanitaria e socio-sanitaria, in tutte le sue previste tipologie (costruzione, ampliamento, trasformazione...), prevede, di norma, anche il trasferimento temporaneo, ove necessario, dell'attività sanitaria. In tale caso l'approvazione regionale del progetto ha una duplice valenza in quanto si configura sia come autorizzazione alla realizzazione della struttura sia come autorizzazione al trasferimento temporaneo dell'attività sanitaria. Qualora il progetto non preveda il trasferimento temporaneo dell'attività, l'autorizzazione in tal senso deve essere richiesta all'autorità competente (Dirigente Regionale o Comune) e dalla medesima rilasciata entro il termine di giorni 90 dal ricevimento dell'istanza.

Trasferimenti, temporanei o definitivi, di attività in altri locali interni alla struttura.

I trasferimenti, temporanei o definitivi, di attività in altri locali interni alla struttura, già – in possesso dei requisiti minimi generali e specifici (organizzativi, strutturali, tecnologici), che non necessitino di interventi di ristrutturazione e di riorganizzazione subordinati alla concessione edilizia (quali ad es.: piccoli interventi strutturali e/o impiantistici) - sono disposti dal rappresentante legale della struttura interessata a condizione che non consegua aumento di ricettività in termini di posti letto o cambiamento della tipologia delle prestazioni in precedenza erogate.

Ne consegue che le strutture interessate, se già in possesso di autorizzazione all'esercizio, non devono acquisire a seguito di detto trasferimento una nuova autorizzazione nell'arco del quinquennio di validità dell'autorizzazione in essere (Allegato D alla DGR n. 3148/07).

Le modalità per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio prevedono l'accertamento del possesso e la verifica del mantenimento dei requisiti minimi, generali e specifici e di qualità (Allegati n. 2, 3, 5) da parte dell'autorità competente (Comune o Regione) che si avvale di una delle strutture previste dall'art. 11, comma 2 della L.R. 22/02 per le strutture sanitarie e socio-sanitarie, attraverso una valutazione del tipo "a soglia" (SI/NO).

Le modalità per il rilascio dell'accreditamento istituzionale fissate dalla L.R. 22/02 prevedono, oltre alla sussistenza delle condizioni previste all'art. 16, comma 1 e 2, lett. a) e b), la verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati ottenuti (come da lista degli indicatori riportati nell'Allegato G della DGR n. 3148 del 9 ottobre 2007) nonché la verifica della rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione (Allegati n. 4, 5), riconoscendo a questi ultimi un punteggio percentuale di 0; 60; 100 che corrisponde a:

- "0" mancanza totale o grave carenza di un requisito oppure requisito parzialmente sviluppato o parzialmente applicato (specificare le motivazioni nella colonna "note");

- "60" requisito esistente ed in linea di massima coerente con i principi e le finalità per cui è posto, ma suscettibile di miglioramento;

- "100" requisito applicato in completa coerenza con il modello, in tutti i suoi aspetti.

Stabilito che ogni requisito ha lo stesso "peso", la struttura sanitaria, socio-sanitaria e sociale richiedente potrà conseguire l'accreditamento istituzionale quando raggiunge o supera il **punteggio complessivo medio del 60%**.

Naturalmente, i requisiti con punteggio inferiore al 60% saranno oggetto di prescrizioni che dovranno essere adempiute entro i termini indicati, per ciascun requisito, nelle liste di verifica. In occasione del rinnovo dell'accreditamento

istituzionale saranno verificati, in primis, i requisiti oggetto di prescrizione che dovranno obbligatoriamente raggiungere un punteggio uguale o superiore al 60%.

In un'ottica di miglioramento continuo della qualità, le strutture accreditate dovranno tendere al raggiungimento del 100% di conformità ai requisiti che rappresenta una condizione necessaria per l'ingresso all'eccellenza.

La verifica dei requisiti ulteriori di qualificazione viene effettuata da personale in possesso di specifica qualifica di valutatore e iscritto nell'apposito registro regionale tenuto dall'ARSS. I valutatori operano in team con una composizione variabile da 2 a 6 a seconda della complessità della struttura oggetto della verifica.

Sia per l'autorizzazione all'esercizio che per l'accreditamento istituzionale la verifica "di parte terza" sarà preceduta da un'**autovalutazione** da parte della struttura interessata, volta a verificare il possesso dei requisiti richiesti. L'autovalutazione è effettuata sulla base di apposite **liste di verifica** contenenti i requisiti minimi, generali e specifici e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio oppure i requisiti ulteriori di qualificazione per l'accreditamento istituzionale.

Gli operatori delle strutture, incaricati di redigere l'autovalutazione, saranno opportunamente scelti fra coloro che possiedono adeguata competenza a ricoprire il ruolo assegnato.

La scelta del numero e la composizione del gruppo di operatori, è in funzione della tipologia e della complessità della struttura in esame. Il gruppo è costituito da almeno due componenti uno dei quali preferibilmente (almeno nelle strutture complesse) con la qualifica di "facilitatore", iscritto all'*Elenco Regionale dei Facilitatori*, con il ruolo di responsabile.

I facilitatori sono operatori qualificati provenienti dalle strutture pubbliche e private che, attraverso percorsi formativi programmati, hanno acquisito la competenza per condurre l'autovalutazione all'interno delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, nell'ambito dei processi di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale.

La scelta di ricorrere all'autovalutazione è motivata dal fatto di rendere comprensibile e trasparente il processo di verifica e consentire alle strutture interessate di individuare le possibili aree di miglioramento ai fini di programmare le azioni correttive necessarie all'ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale.

I risultati dell'autovalutazione, espressi con le modalità sopra indicate, riportati in apposita colonna prevista nelle liste di verifica dei requisiti, devono essere **obbligatoriamente** allegati alla domanda inviata agli organi competenti per i due distinti processi di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale.

L'ARSS, oltre all'attività di informazione agli enti locali, alle strutture sanitarie e socio-sanitarie, sia pubbliche che private, fornisce, anche costituendo un apposito ufficio, tutti gli eventuali chiarimenti e spiegazioni in merito alle procedure di autorizzazione e di accreditamento istituzionale.

Le strutture/servizi già in esercizio ed autorizzate, che intendono proseguire nell'attività devono rinnovare, con periodicità almeno quinquennale, l'autorizzazione avanzando apposita domanda corredata dall'autovalutazione sulle liste di verifica dei requisiti vigenti all'epoca dell'istanza.

Per i requisiti risultati "non conformi", la struttura interessata dovrà allegare alla domanda di autorizzazione uno specifico piano di adeguamento e/o l'indicazione delle carenze strutturali che giustificano l'autorizzazione in deroga.

3.2.1 Competenze al rilascio dei provvedimenti di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento.

Strutture sanitarie e socio sanitarie

L'autorizzazione all'esercizio è rilasciata dal:

- Dirigente regionale competente per le strutture di cui al Capo I, Capo II art.6 comma 1 e Capo III della L.R. 22/02.
- Comune per le strutture di cui al Capo II art. 6 comma 2 della L.R. 22/02.

L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla Giunta Regionale.

3.2.2 Responsabile di procedimento

Il responsabile del procedimento è il soggetto cui è affidata la responsabilità dell'istruttoria e la gestione dell'intero procedimento amministrativo che porta all'adozione del provvedimento finale (L. 241/90).

L'autorità competente (Regione o Comune) a rilasciare l'**autorizzazione all'esercizio** o l'**accreditamento istituzionale**, comunica alla struttura interessata il nominativo del responsabile dell'istruttoria e di ogni altro adempimento inerente il singolo procedimento.

3.3 LA TEMPSTICA DEI PROCESSI AUTORIZZATIVI E DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

Le domande di autorizzazione all'esercizio devono essere presentate prima dell'avvio dell'attività da parte delle strutture di nuova realizzazione, mentre per le strutture già autorizzate ed in esercizio, le domande di conferma dell'autorizzazione devono essere presentate entro un *triennio* (DGR n. 3855/2004) dalla pubblicazione nel BUR della D.G.R. di approvazione del presente manuale.

Gli ambulatori odontoiatrici, ambulatori specialistici e studi professionali per i quali la classificazione prevede l'autorizzazione all'esercizio ma che ne sono ancora sprovvisti, devono presentare domanda per l'autorizzazione entro *360* (DGR n. 3855/2005). *Da ultimo detto termine è stato prorogato sino al 31 ottobre 2005 (DGR n. 2419/2005)* giorni dalla data di pubblicazione nel BUR della D.G.R. di approvazione del presente manuale. **Per queste strutture, in**

esercizio ma prive di autorizzazione, la domanda di autorizzazione all'esercizio costituisce presupposto per legittimare la prosecuzione dell'attività dopo la scadenza dell'ultimo termine indicato (31 dicembre 2005) e fino all'emanazione del provvedimento di autorizzazione da parte dell'autorità competente.

Per quanto concerne le strutture già autorizzate e in esercizio, le strutture già in esercizio e prive di autorizzazione all'entrata in vigore della DGR che stabilisce i requisiti minimi, generali, specifici e di qualità, allo scopo di rendere gestibili i processi di *rinnovo autorizzativo*, *autorizzazione* e di *accreditamento istituzionale*, si è reso necessario prevedere una regolamentazione transitoria, sul piano temporale, per la presentazione delle domande, così come rappresentato in Tabella 1.

Riguardo all'iter procedurale per l'accreditamento, occorre sottolineare che la struttura richiedente deve avere preliminarmente acquisito l'autorizzazione all'esercizio delle attività (art. 16, comma 1 e comma 2, lett. a). Di conseguenza, i termini di riferimento temporale per la presentazione della domanda sono strettamente correlati alla data di ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio e ovviamente successivi a questa.

Tabella 1: Tempistica transitoria per la presentazione delle domande (in sede di prima applicazione della DGR n. 2501/04 e ss.mm.ii.)

TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTI	PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DALLA APPROVAZIONE DELLA DGR	TERMINI DI EVASIONE DELL'ISTANZA PER COMUNI E REGIONE
1. Autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture e ampliamento, trasformazione(ristrutturazione) di Strutture o parti di esse già in esercizio	A richiesta	Entro 180 giorni, dall'arrivo della domanda, compreso il parere della programmazione
2. Autorizzazione al trasferimento definitivo in altra sede di strutture o parti di esse , già in funzione e oggetto di autorizzazione alla realizzazione di cui al precedente punto 1	A richiesta, corredata del certificato di agibilità della nuova sede (art.26-comma 4-L.R. n.27/2003 per le opere di interesse regionale)	Entro 90 giorni dall'arrivo della domanda, compreso il parere della programmazione, ove richiesto
3. Autorizzazione all'esercizio di strutture o parti di esse in altra sede e già oggetto di autorizzazione di cui ai punti precedenti	A richiesta, entro 180 giorni decorrenti dal termine, eventualmente prorogato, assegnato per il trasferimento	
4. Autorizzazione all'esercizio di nuove strutture o parti di strutture interessate da lavori di adeguamento (per l'erogazione ex novo di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie)	A richiesta	Entro 180 giorni dall'arrivo della domanda, compreso il parere della programmazione

TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTI	PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DALLA APPROVAZIONE DELLA DGR	TERMINI DI EVASIONE DELL'ISTANZA PER COMUNI E REGIONE
5. Autorizzazione provvisoria all'esercizio di strutture (ambulatori e studi specialistici codici B5 e B9 - per i quali non è richiesta la rispondenza con la	A richiesta, entro il 31.12.2005 per le strutture prive di autorizzazione e entro il 14.09.2007 per le strutture autorizzate in base alla precedente normativa	Entro 30 giorni, in presenza di domanda completa di tutta la prevista documentazione

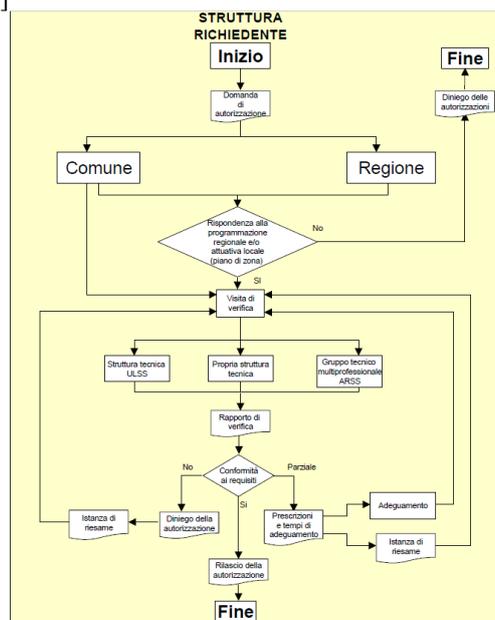
programmazione, già in esercizio al 14.09.2004 e che necessitano di autorizzazione ex novo o che devono rinnovare l'autorizzazione		
6. Autorizzazione definitiva all'esercizio (in deroga in carenza di alcuni requisiti strutturali) di strutture (ambulatori e studi specialistici - codici B5 e B9) già in esercizio e in possesso di autorizzazione provvisoria	La domanda è quella di cui al punto precedente	Entro 3 anni, decorrenti dalla data di rilascio dell'autorizzazione provvisoria. In presenza di apposita istanza il rilascio dell'autorizzazione definitiva dovrà avvenire nei 360 gg. da detta istanza.
7. Autorizzazione all'esercizio delle Strutture già autorizzate ed in esercizio (conferma autorizzazione)	Entro 3 anni, decorrenti dal 14.09.2004	Entro 360 giorni, dall'arrivo della domanda, compreso il parere della programmazione
8. Accredito istituzionale delle Strutture nuove e/o già esistenti e provvisoriamente accreditate (art. 22 comma 6 L.R. 22/02)	A richiesta ed entro 90 giorni dall'ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio	Entro 120 giorni dalla data di ricezione della richiesta (LR 22/02, co.1, art.19).

3.4 PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE.

La procedura di autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, socio-sanitarie e sociali, riguarda sia le strutture già in esercizio, sia le strutture di nuova realizzazione sia le parti nuove di strutture già in esercizio.

L'intero iter procedurale, illustrato in Figura 4, deve completarsi entro **360 giorni** (DGR n3148/07)

[FIG. 4 FLUSSO PROCEDURALE]



3.4.1 La domanda di autorizzazione all'esercizio delle attività

La domanda, in regola con la vigente normativa sull'imposta di bollo, di autorizzazione all'esercizio delle attività della struttura sanitaria e socio- sanitaria, è formulata dal titolare o dal legale rappresentante (fac-simile in Allegato n. 6) è inviata, tramite raccomandata, alla Regione o al Comune/Comuni Associati a seconda della tipologia della struttura richiedente, così come individuata dalla LR. 22/02 e classificata in Allegato n. 1 del presente manuale. *La domanda di autorizzazione all'esercizio dello studio associato (B 9/2) è unica ed è sottoscritta da tutti i medici associati, i quali si fanno carico di individuare, tra loro stessi, il medico cui sono affidate le funzioni di raccordo per tutti gli adempimenti connessi all'attuazione della L.R. n. 22/2002.*(DGR n. 3223/05).

Alla domanda devono essere allegate le **liste di verifica** relative ai requisiti generali e specifici, debitamente compilate dalla struttura richiedente, nella colonna riservata all'autovalutazione, con le modalità indicate al punto 3.2 del presente manuale. Questo documento allegato deve riportare in calce il nominativo dell'operatore che ha effettuato l'autovalutazione ed al quale è possibile rivolgersi per eventuali chiarimenti.

La domanda delle strutture già autorizzate ed in esercizio deve altresì essere corredata da un *piano di adeguamento* riferito ai requisiti generali e specifici che, all'autovalutazione, non sono risultati conformi. Questo documento deve essere accompagnato da un chiaro e credibile *piano finanziario* che, per quanto concerne le strutture pubbliche, possa trovare riscontro nel piano regionale degli investimenti in sanità e nel sociale. *Per le strutture già in esercizio al 14.09.2004 e carenti di requisiti strutturali relativi all'assenza di barriere architettoniche all'accesso e alla disponibilità di servizi. igienici in numero adeguato alla dimensione della struttura è rilasciata autorizzazione in deroga (DGR n. 3485 del 07.11.2006).* Tutti i documenti, comprese le liste, devono riportare, anche mediante apposizione di timbro, l'identificazione della struttura interessata.

Le liste di verifica e il fac-simile della domanda sono disponibili sul sito dell'ARSS e presso i suoi uffici oppure presso i competenti uffici comunali.

L' ARSS fornisce ogni eventuale chiarimento via posta elettronica e/o telefonica.

La Documentazione allegata alla domanda deve comprendere almeno:

Autorizzazione alla realizzazione della struttura/servizio o certificato di agibilità

Planimetria dei locali con la dislocazione degli arredi, della strumentazione e delle attività.

Breve relazione sulle attività che si intendono svolgere (o già svolte per le strutture in esercizio) sulla popolazione di riferimento, sulla tipologia e sui volumi ipotizzati delle prestazioni (o già realizzati per le strutture in esercizio).

Liste di verifica compilate nella colonna riservata all'autovalutazione.

Eventuale piano di adeguamento o breve nota sui requisiti strutturali carenti per i quali può trovare applicazione l'autorizzazione in deroga, nel caso le carenze non siano annotate in corrispondenza dei requisiti interessati.

La verifica del possesso e mantenimento dei requisiti prevista dall'art. 11 – comma 2 – della Legge n. 22/2002 è effettuata presso la struttura interessata, la quale deve mettere a disposizione, in occasione della visita, la documentazione inerente i singoli requisiti e, in particolare, quella eventualmente elencata nella nota di comunicazione della data ed ora della visita di verifica. Non può essere richiesta la presentazione di documentazione già in possesso dell'autorità competente ad altro titolo, anche nel caso essa si avvalga della delega. Non può essere richiesta documentazione relativa alla sussistenza di requisiti non espressamente previsti e/o non applicabili alla tipologia di struttura oggetto di verifica.

Il certificato di agibilità specifica (utilizzo dei locali ad uso sanitario) è richiesto unicamente ai fini dell'eventuale applicazione di quanto previsto in calce a ciascuna scheda riportante l'elenco dei requisiti (esenzione verifica dei requisiti minimi strutturali e impiantistico-tecnologici).

Nel procedimento relativo al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di studi collocati in contesto ambulatoriale, la verifica interessa, oltre che il/i locali ove viene erogata la prestazione, anche gli spazi condivisi; con riferimento a questi ultimi, l'autorità competente dovrà utilizzare la documentazione già eventualmente in proprio possesso o rinvenibile presso altra amministrazione.

Ai sensi della legge n. 241/1990 e successive modifiche e integrazioni, il procedimento non può essere aggravato con adempimenti non espressamente previsti dal presente Manuale e relativi allegati. (DGR n. 3223 del 25.10. 2005).

3.4.2 Istruttoria delle richieste e visita di verifica

Per l'accertamento del possesso e la verifica del mantenimento dei requisiti minimi, generali e specifici e di qualità, **la Regione o il Comune** che ricevono la richiesta di autorizzazione all'esercizio, si avvalgono di una delle seguenti strutture:

- 1) delle proprie strutture tecniche, ove presenti e dotate di competenza;
- 2) di strutture tecniche dell'Azienda ULSS competente per territorio (direzione medica di presidio ospedaliero e servizio di prevenzione e protezione) integrate da dirigenti dei servizi sociali già competenti in materia di vigilanza sulle strutture e di accertamento delle idoneità professionali;
- 3) del Gruppo Tecnico Multiprofessionale (GTM) coordinato dall'ARSS e costituito da *facilitatori* iscritti nell'*Elenco Regionale dei Facilitatori*, in composizione variabile (da 2 a 6) a seconda della tipologia e complessità della struttura oggetto di verifica.

I facilitatori componenti il GTM provengono preferibilmente dalle direzioni mediche, dagli uffici tecnici, dagli uffici qualità, dai servizi di prevenzione e protezione, dalla direzione dei servizi sociali e dalle altre unità operative delle ULSS nonché dai servizi sociali dei Comuni.

a) IL COMUNE

Il responsabile del procedimento nominato dall'Ente, entro 60 giorni dal ricevimento della domanda di autorizzazione all'esercizio:

1) Esamina la documentazione presentata per verificarne la completezza in relazione ai previsti effetti del provvedimento richiesto e provvede all'immediata segnalazione all'interessato delle eventuali carenze documentali riscontrate, al fine della procedibilità dell'istruttoria.

Qualora nel corso dell'esame della documentazione si rilevi la necessità di provvedere all'integrazione della documentazione stessa, il responsabile del procedimento invia all'interessato una richiesta in tal senso, assegnando un congruo termine di tempo per provvedervi. I termini del procedimento restano sospesi dalla data di richiesta di integrazione a quella di presentazione di quanto richiesto e, comunque, fino alla scadenza del termine assegnato.

2) Richiede, per le strutture sanitarie e socio-sanitarie, alla Segreteria Regionale Sanità e Sociale, tramite lettera raccomandata o mail, la valutazione della rispondenza alla programmazione socio-sanitaria regionale, ad esclusione delle strutture di cui al CAPO II della L.R. 22/02 (art. 6).

La Segreteria Regionale Sanità e Sociale risponde al Comune **entro 40 giorni** dal ricevimento della richiesta di rispondenza.

3) Valuta la rispondenza alla programmazione attuativa locale (piano di zona) per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui al CAPO III della L.R. 22/02 e per le strutture/servizi sociali di cui all'art. 14, comma 2 della L.R. 22/02.

4) Incarica una delle tre strutture sopra indicate di effettuare l'accertamento del possesso e la verifica del mantenimento dei requisiti generali e specifici e di qualità da parte delle strutture sanitarie e socio-sanitarie (art. 11, comma 2 della L.R. 22/02) e delle strutture sociali (art. 14, comma 4 della L.R. 22/02).

Entro 80 giorni dalla data di affidamento dell'incarico deve essere effettuata la verifica da parte della struttura incaricata.

La data ed il piano di verifica sono comunicati al Comune, dalla struttura incaricata, con almeno **20 giorni** di anticipo sulla visita. Il Comune si incarica di trasmetterli tempestivamente al richiedente.

Entro 20 giorni dalla conclusione della verifica, la struttura incaricata redige e trasmette al Comune committente il *rapporto di verifica* sui risultati della visita di verifica ed in particolare sulle eventuali *non rispondenze* riscontrate.

Entro 20 giorni dal ricevimento del rapporto di verifica, il Comune comunica alla struttura richiedente, tramite lettera raccomandata o mail, l'esito dell'istanza e fornisce copia delle liste di verifica compilate dalla struttura incaricata dell'accertamento.

Al termine del procedimento, il Comune comunica:

~~alla Segreteria Regionale Sanità e Sociale e all'Agenzia Regionale Socio-Sanitaria i provvedimenti di autorizzazione all'esercizio dell'attività concessi alle strutture sanitarie e socio-sanitarie.~~

~~alla Direzione Regionale per i Servizi Sociali e all'Agenzia Regionale Socio-Sanitaria i provvedimenti di autorizzazione all'esercizio dell'attività concessi alle strutture/servizi sociali. (n.d.r. in seguito all'istituzione dell'Azienda Zero la comunicazione va effettuata nei confronti di tale ente)~~

b) LA REGIONE

Il responsabile del procedimento nominato dalla Segreteria Regionale Sanità e Sociale, entro 30 giorni dal ricevimento della domanda di autorizzazione all'esercizio:

1) Esamina la documentazione presentata e valuta la rispondenza alla programmazione sociosanitaria regionale ed attuativa locale, ad esclusione delle strutture di cui al CAPO II della L.R. 22/02. Verifica la completezza dell'istanza in relazione ai previsti effetti del provvedimento richiesto e provvede all'immediata segnalazione all'interessato delle eventuali carenze documentali riscontrate. Qualora nel corso dell'esame della documentazione si rilevi la necessità di provvedere all'integrazione della documentazione stessa, il responsabile del procedimento invia all'interessato una richiesta in tal senso, assegnando un congruo termine per provvedervi.

I termini del procedimento restano sospesi dalla data di richiesta di integrazione a quella di presentazione di quanto richiesto e, comunque, fino alla scadenza del termine assegnato.

Incarica una delle tre strutture sopra indicate per effettuare l'accertamento del possesso e la verifica del mantenimento dei requisiti generali e specifici e di qualità da parte delle strutture sanitarie e socio-sanitarie (art. 11, comma 2 della L.R. 22/02)

Entro 100 giorni dalla data di affidamento dell'incarico deve essere effettuata la verifica da parte della struttura individuata.

Il *piano di verifica* è comunicato dalla struttura incaricata con almeno **30 giorni** di anticipo sulla visita, alla Regione, che lo trasmette al richiedente con **almeno 20 giorni** di anticipo sulla data della visita.

Entro **20 giorni** dalla conclusione dell'accertamento, la struttura incaricata redige e trasmette alla Regione un rapporto di verifica, evidenziando le eventuali non rispondenze riscontrate ed allegando copia della lista di verifica compilata.

Entro **20 giorni** dal ricevimento del rapporto di verifica, la Regione comunica alla struttura richiedente, tramite raccomandata o mail, l'esito della verifica e copia della lista di verifica compilata dalla struttura incaricata dell'accertamento.

Nei **30 giorni** successivi alla comunicazione, l'esito del procedimento verrà formalizzato dal dirigente della struttura regionale competente.

La verifica può essere, a discrezione della struttura incaricata e in alternativa a prescrizioni, aggiornata assegnando un termine congruo per la predisposizione delle "evidenze documentali" non esibite e ritenute necessarie a riprova del possesso dei requisiti. Una volta predisposta la documentazione riscontrata mancante la struttura interessata informa l'autorità competente (Comune o Regione), la quale richiede, nel rispetto della prevista tempistica, la nuova visita di verifica.

3.4.3 Rilascio delle autorizzazioni per l'esercizio delle attività

IL COMUNE O LA REGIONE

Sulla base delle valutazioni, degli accertamenti e delle verifiche effettuate:

PER LE NUOVE STRUTTURE

Rilascia l'autorizzazione all'esercizio delle attività e la comunica al richiedente.

Non rilascia l'autorizzazione. Comunica e motiva al richiedente l'esito negativo con apposita relazione valutativa ed allega copia delle liste di verifica completate.

Sospende il rilascio dell'autorizzazione e comunica al richiedente la non completa rispondenza ai requisiti con apposita relazione, cui allega copia delle liste di verifica e le "prescrizioni" con i relativi tempi di adeguamento (articolo 9 L.R. 22/02).

PER LE STRUTTURE GIÀ IN ESERCIZIO E NON ANCORA AUTORIZZATE E PER LE STRUTTURE GIÀ AUTORIZZATE ED IN ESERCIZIO

Rilascia/Conferma l'autorizzazione all'esercizio delle attività.

Rilascia/Conferma l'autorizzazione all'esercizio "con prescrizioni" con l'assegnazione dei tempi massimi previsti dall'art.10, comma 4 della L.R. n. 22/02 per la realizzazione del piano di adeguamento ai requisiti minimi. Detto piano deve essere, quanto alle strutture pubbliche, approvato dal dirigente della struttura competente (art.25 L.R. 27/11/2003 n. 27), anche in ordine al finanziamento della relativa spesa.

Non conferma/non rilascia l'autorizzazione all'esercizio per carenza dei requisiti minimi ed assenza di un piano di adeguamento meritevole di approvazione.

Chiusura temporanea della struttura/**Revoca** dell'autorizzazione all'esercizio nei casi previsti dall'art. 11-comma 3-L.R. n. 22/2002 (per mancata ottemperanza alle prescrizioni poste entro il termine tassativo assegnato).

Rilascia/conferma autorizzazione **all'esercizio in deroga** per le strutture già in esercizio alla data del 14.09.2004 e carenti di requisiti strutturali relativi all'assenza di barriere e alla disponibilità di servizi igienici in numero adeguato alla dimensione della struttura

PER ALCUNE TIPOLOGIE DI STRUTTURE (STUDI/AMBULATORI SPECIALISTICI-CODICI B5 e B9)

Autorizzazione provvisoria all'esercizio nei termini e con le procedure richiamate al successivo punto 3.5.10

L'esito di ciascun procedimento è trasmesso in copia all'ARSS.

3.4.4 Provvedimento di autorizzazione e sua eventuale articolazione in separati provvedimenti

Il provvedimento di autorizzazione all'esercizio può essere **unico** quando riferito alla struttura nel suo complesso o articolato in provvedimenti **separati** quando riguarda strutture fisiche distinte ovvero aree organizzative interne, giuridicamente appartenenti ad unica struttura ma dotate di propria autonomia operativa ed in possesso di tutti i requisiti e delle condizioni per essere autorizzate.

DGR N. 3148 DEL 09 OTTOBRE 2007

ALLEGATO D

Il provvedimento di autorizzazione al trasferimento dovrà essere rilasciato il termine di giorni 90 dal ricevimento della relativa istanza.

DGR N. 1145 DEL 05 LUGLIO 2013

(Premesse)Termini

Il termine per lo svolgimento delle attività di accertamento e verifica è di 50 giorni dall'assegnazione dell'incarico.

Per esigenze specifiche la Regione, al momento dell'assegnazione dell'incarico, potrà assegnare un termine diverso comunque compatibile con quello complessivamente prescritto per la conclusione del procedimento.

6) LISTE DI VERIFICA E VISITA DI VERIFICA

La normativa nazionale e regionale prescrive che l'esercizio di attività sanitaria debba essere autorizzato nel rispetto di requisiti minimi strutturali, impiantistici, tecnologici e organizzativi.

Per l'autorizzazione all'esercizio, il Manuale (punto 3.2) prevede che la verifica "di parte terza" sia preceduta da un'autovalutazione da parte della struttura interessata, volta a verificare il possesso dei requisiti richiesti. L'autovalutazione è effettuata sulla base di apposite liste di verifica contenenti i requisiti minimi, generali e specifici e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio, in ragione del tipo di struttura e delle prestazioni erogati.

Le liste di verifica sono i documenti che riportano i dati identificativi della struttura valutata e i requisiti minimi, generali e specifici e di qualità per l'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie e sociali. Tali liste sono utilizzate sia dalla struttura richiedente per effettuare l'autovalutazione, sia dalla struttura incaricata all'accertamento dei requisiti (L.R. 22/02 art.11 comma 2).

Per l'accertamento dei requisiti e del loro mantenimento i Comuni, per i procedimenti di loro competenza, si avvalgono dell'Azienda ULSS di riferimento (DGR 1145/2013, a seguito abrogazione dell'ARSS).

La DGR 3485/2006 chiarisce che le schede di autovalutazione non sono da considerare delle autocertificazioni (rese ai sensi del DPR 445/2000), stralciando dal Manuale ogni riferimento a tale istituto.

La DGR 1667/2011 reintroduce la possibilità di autocertificazione, ma solo in sede di rinnovo, non per le autorizzazioni ex-novo. La possibilità è data solo alle strutture che non hanno subito modifiche nel corso del quinquennio, condizione da autocertificare a corredo delle liste di verifica. Per queste strutture è previsto un controllo a campione del 10% dei provvedimenti di rinnovo rilasciati nell'anno solare (*si tenga comunque presente che in seguito alla riformulazione dei requisiti minimi generali operata con le DGR 2266/2016 e 2015/2018, si dovrà procedere a visita di verifica anche in caso di rinnovo senza modifiche; si veda punto DURATA E RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE*).

DGR 2501 DEL 06 AGOSTO 2004

Manuale di attuazione della L.R. 22/2002 – Versione agg. 2007

(Punto 3.2)

Sia per l'autorizzazione all'esercizio che per l'accreditamento istituzionale la verifica "di parte terza" sarà preceduta da un'**autovalutazione** da parte della struttura interessata, volta a verificare il possesso dei requisiti richiesti. L'autovalutazione è effettuata sulla base di apposite **liste di verifica** contenenti i requisiti minimi, generali e specifici e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio oppure i requisiti ulteriori di qualificazione per l'accreditamento istituzionale.

La scelta di ricorrere all'autovalutazione è motivata dal fatto di rendere comprensibile e trasparente il processo di verifica e consentire alle strutture interessate di individuare le possibili aree di miglioramento ai fini di programmare le azioni correttive necessarie all'ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale.

I risultati dell'autovalutazione, espressi con le modalità sopra indicate, riportati in apposita colonna prevista nelle liste di verifica dei requisiti, devono essere **obbligatoriamente** allegati alla domanda inviata agli organi competenti per i due distinti processi di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale.

(Punto 3.4.8)

Le liste di verifica

Sono i documenti che riportano i dati identificativi della struttura valutata e i requisiti minimi, generali e specifici e di qualità per l'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie e sociali. Tali liste sono utilizzate sia dalla struttura richiedente per effettuare l'autovalutazione, sia dalla struttura incaricata all'accertamento dei requisiti (L.R. 22/02 art.11 comma 2). Le liste di verifica sono composte da una prima colonna riservata ai requisiti, una seconda colonna dedicata ad elementi esplicativi dei requisiti ed agli indicatori, una terza colonna riservata all'autovalutazione della struttura/servizio

richiedente seguita da una quarta colonna riservata alla struttura incaricata dell'accertamento ed infine una quinta colonna per le eventuali note.

NOTA ARSS PROT. N. 2208 DEL 21 GIUGNO 2006

(Estratto – precisa assoggettabilità ad autorizzazione dello studio odontoiatrico)

Una delle principali difficoltà riscontrate, oggetto di numerose segnalazioni, è dovuta al fatto che le visite di verifica in molti casi sono condotte con intendimenti ispettivi anziché come supporto al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie interessate.

Un primo intervento per rendere omogenee in tutto il territorio regionale le modalità di conduzione delle visite di verifica è stata l'emanazione da parte della G.R. della deliberazione n. 3223 del 25 ottobre 2005, che, fra l'altro, ha modificato il punto 3.5.1 del citato Manuale prevedendo esplicitamente il divieto di richiesta di documentazione relativa alla sussistenza di requisiti non espressamente previsti e/o non applicabili alla tipologia di struttura oggetto di verifica; inoltre tale documentazione deve essere messa a disposizione solo in occasione della visita e non allegata o integrata alla domanda di autorizzazione.

DGR N. 3485 DEL 07 NOVEMBRE 2006

(Estratto)

Premesse [...]

Il punto 3.2, penultimo capoverso, del sopra citato Manuale, prevede che le strutture per le quali il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio non è soggetto alla valutazione di rispondenza alla programmazione socio-sanitaria regionale, qualora siano già in esercizio al 14.9.2004, data di entrata in vigore della D.G.R. n. 2501/2004, ma prive di autorizzazione in quanto non prevista dalla precedente normativa o qualora intendano rinnovare l'autorizzazione di cui sono in possesso, producano, in sede di presentazione della domanda, un'autocertificazione in ordine al possesso dei requisiti minimi, generali e specifici, e di qualità. Tale autocertificazione costituisce-presupposto per legittimare l'emanazione del provvedimento di autorizzazione all'esercizio a prescindere dall'effettivo accertamento in loco della sussistenza dei requisiti, fatta salva la possibilità, rimessa alla totale discrezionalità dell'autorità competente, di disporre verifiche a campione;

Nell'applicazione di tale istituto, tuttavia, sono emerse alcune criticità dovute al fatto che tra gli "stati e fatti" di cui l'autocertificazione dichiara la sussistenza rientrano anche requisiti organizzativi per i quali non sono disponibili univoci indicatori di risultato (standard); ne deriva che la valutazione effettuata in sede di verifica non sempre coincide con quella effettuata in sede di autovalutazione "autocertificata", con tutte le problematiche e conflittualità conseguenti, anche di ordine legale.

Nel concreto, quindi, le autorità competenti al rilascio delle autorizzazioni di cui sopra stanno utilizzando solo marginalmente l'autocertificazione in parola, provvedendo invece ad emettere i provvedimenti sulla base delle verifiche effettuate presso le singole strutture.

Del resto l'autocertificazione del possesso dei requisiti era stata introdotta anche da altre Regioni in sede di prima applicazione dell'art. 8-ter del D. DLgs n. 502/1992 e successive modifiche e integrazioni, ma è stata successivamente riconsiderata e abbandonata alla luce delle richiamate criticità.

Per tali motivi si rende opportuno stralciare, dal Manuale sopra citato, l'ultimo capoverso del punto 3.2 contenente le facoltà dell'utilizzo dell'autocertificazione e ogni altro riferimento alla stessa ivi contenuto.

Dispositivo

1) di stralciare, per le motivazioni di cui in premessa, il penultimo capoverso del punto 3.2. del Manuale di attuazione della L.R. n. 22 del 6.8.2002 approvato con D.G.R. n. 2501 del 16.8.2004, relativo alla possibilità, per l'autorità competente, di ricorrere all'autocertificazione in ordine al possesso dei requisiti minimi generali, specifici e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio, attualmente previsto per le strutture sanitarie e sociosanitarie di cui all'art. 6, comma 2, della L.R. n. 22 del 16.8.2002, facendo salve le autorizzazioni già rilasciate alla data di approvazione del presente provvedimento;

2) di stralciare, conseguentemente, dal sopra citato Manuale, ogni altro riferimento all'autocertificazione; [...]

DGR N. 1667 DEL 08 NOVEMBRE 2011

(Dispositivo)

2. di stabilire che le istanze di rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio siano corredate da:

a. liste di verifica, reperibili dal sito internet istituzionale dell'ARSS, sottoscritte dal richiedente, relative alla presenza dei requisiti minimi generali e specifici, applicabili alla tipologia di struttura, compilati nel campo autovalutazione;

b. dichiarazione sostitutiva attestante la presenza delle condizioni richiamate al punto 1) che precede, oltre all'autovalutazione dei requisiti;

3. di prendere atto, per l'effetto, dell'intervenuta abrogazione delle determinazioni assunte con DGR n. 3485 del 7 novembre 2006, limitatamente ai punti 1) e 2) del dispositivo e di ogni altra disposizione in contrasto con le determinazioni assunte con il presente atto;

4. di stabilire che le autorità competenti sottopongano alle verifiche previste dall'art. 11, comma 2, della L.R. n. 22/2002, un campione pari al 10%, con arrotondamento all'unità inferiore, delle domande di rinnovo dell'autorizzazione corredate da dichiarazione sostitutiva;

5. di approvare i modelli di dichiarazioni sostitutive a valere, rispettivamente per le strutture sanitarie e di quelle socio sanitarie e sociali, documenti che si allegano al presente provvedimento quali parti integranti, allegati A) e B);

[...]

(Allegato A)

Contenuto dell'autocertificazione.

DICHIARA

- Che i requisiti minimi generali e specifici non hanno subito modifiche o variazioni nel corso della durata dell'autorizzazione all'esercizio, fatti salvi i seguenti adempimenti posti in essere in atto in esecuzione della normativa in materia di sicurezza degli impianti e/o di settore

- Che per le attività già autorizzate all'esercizio e oggetto di rinnovo non è venuta meno la disponibilità delle relative professionalità, attrezzature e presidi necessari al loro svolgimento

- Che tutto il personale, di cui si allega elenco nominativo con relativa figura professionale, che opera presso la struttura, sia a livello di dipendenza che a rapporto di consulenza e/o collaborazione è in possesso del prescritto titolo di studio o qualifica professionale, nonché specializzazione ove richiesta;

- Che il personale medico risulta iscritto all'Ordine dei Medici, Chirurghi ed odontoiatri;

- Che i requisiti minimi generali e specifici, come risultanti dalle relative schede e applicabili alla struttura sopra richiamata sono stati autovalutati con l'esito riportato a fianco di ciascuno sulla scorta delle relative evidenze che si trattengono per esibirle, a richiesta, in caso di visita di verifica

- Che la presente dichiarazione vale per:

- tutte le strutture/attività oggetto dell'istanza di rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio

- tutte le strutture/attività oggetto dell'istanza di rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio ad esclusione delle seguenti, per cui sono intervenute variazioni tali da richiedere una specifica verifica esterna:

NOTA ARSS PROT. N. 750 DEL 22 FEBBRAIO 2012

(Indicazioni operative per l'applicazione della DGRV 1667/2011)

[...] L'esecuzione della visita andrebbe preceduta, pertanto, da una fase istruttoria che specifichi il campione e modalità di computo ed di individuazione dello stesso.

A tal proposito al fine di rispondere a richieste di chiarimento e di omogeneizzare le modalità operative in merito si comunica che la visita di verifica va disposta, successivamente al rilascio del provvedimento, su un campione pari al 10% dei richiedenti autocertificanti nel corso dell'anno solare.

Il comune potrà procedere alla delega delle visite di verifica per il campione individuandolo o a chiusura dell'anno tra l'insieme delle pratiche ricevute nello stesso o progressivamente selezionandone una ogni dieci ricevute, in entrambi i casi, in coerenza con il punto 4 della DGR 1667 del 18 ottobre 2011, nella comunicazione di delega all'esecuzione della visita dovrà essere esplicitato l'avvenuto campionamento.

Qualora la numerosità delle istanze in uno stesso comune in un anno solare dovesse essere inferiore a 10 se ne selezionerà una per cui procedere a visita di verifica.

I provvedimenti di rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio di strutture che hanno presentato la dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, dovranno contenere la previsione, in base alla DGR 1667/2011, di una riserva da parte del Comune ad eseguire una visita di verifica successiva qualora la struttura venga ricompresa nel campione del 10% dei richiedenti. Si approfitta dell'occasione per ricordare che, al fine di avere una banca dati la più completa possibile, è opportuno che ogni Comune proceda all'invio dei provvedimenti sia di autorizzazione, quelli succitati più quelli di nuove strutture, che

di accreditamento. A tal proposito si allega una linea guida sintetica in merito alla compilazione dei provvedimenti ex L.R. 22/2002, in termini di codifiche e tipologie da utilizzare per descrivere le strutture/unità di offerta da autorizzare/accreditare.

DGR N. 1145 DEL 05 LUGLIO 2013

(Premesse)

Con legge regionale del 23 novembre 2012, n. 43 è stata abrogata la legge regionale del 29 novembre 2001 n. 32 di istituzione dell'Agenda regionale socio sanitaria (di seguito ARSS). [...]

A seguito delle prime determinazioni assunte nell'ambito delle nuove attribuzioni, in attesa della necessaria riorganizzazione complessiva delle strutture afferenti alla Segreteria regionale per la Sanità e dell'assegnazione delle relative risorse, si rende opportuno da un lato dare adeguato seguito alle istanze che già provengono dalle istituzioni sanitarie, socio-sanitarie e sociali (Aziende Ulss, Comuni, Associazioni di categoria, strutture sanitarie, ecc) quale prima conseguenza del riordino in esame e dall'altro lato garantire la prosecuzione dei procedimenti sui quali l'ARSS sta svolgendo la ricognizione conclusiva al fine dell'assegnazione dei medesimi ai competenti soggetti istituzionali e di evitare situazioni di contenzioso.

Si rende pertanto necessario assumere le prime determinazioni utili ai fini descritti, tenendo conto anche dei vincoli di contenimento della spesa pubblica, con particolare riferimento a:[...]

b. riallocazione della fase di accertamento del possesso e verifica del mantenimento dei requisiti prevista nell'ambito dei procedimenti attuativi della L.R. del 16 agosto 2002, n. 22 a seguito dell'abrogazione della legge istitutiva dell'ARSS; [...]

B - Riallocazione della fase di accertamento del possesso e verifica del mantenimento dei requisiti prevista nell'ambito dei procedimenti attuativi della L.R. 16 agosto 2002 n. 22

Si propone che, con riferimento alle strutture sopra indicate di competenza regionale, ferma l'articolazione dei procedimenti come già definita nei provvedimenti regionali attuativi della L.R.16 agosto 2002 n. 22, la fase di accertamento del possesso e verifica del mantenimento dei requisiti, sia ora assegnata alle Aziende Ulss come meglio specificato nell'Allegato A al presente provvedimento, parte integrante dello stesso. [...]

(Deliberato)

1. di approvare fino al 31.12.2013, in attesa della necessaria riorganizzazione complessiva delle strutture afferenti alla Segreteria regionale per la Sanità e dell'assegnazione delle relative risorse, le prime determinazioni conseguenti alla riallocazione delle funzioni svolte in attuazione della Legge regionale 16 agosto 2002 n. 22, come descritto in premessa e negli Allegati A e B, parti integranti del presente provvedimento, con particolare riferimento a:[...]

b. riallocazione della fase di accertamento del possesso e verifica del mantenimento dei requisiti prevista nell'ambito dei procedimenti attuativi della Legge regionale 16 agosto 2002 n. 22;

(Allegato A)

Riallocazione della fase di accertamento del possesso e verifica del mantenimento dei requisiti prevista nell'ambito dei procedimenti attuativi della L.R. n.22/02.

Attività delle Aziende Ulss nei procedimenti di attuazione della Legge regionale 16 agosto 2002 n. 22.

La Regione si avvale delle Aziende Ulss:

- per lo svolgimento della fase di accertamento del possesso e verifica del mantenimento dei requisiti prevista nell'ambito dei procedimenti attuativi della Legge regionale 16 agosto 2002 n. 22;

- per lo svolgimento della verifica dell'attività svolta e dei risultati ottenuti tenendo conto dei flussi di accesso ai servizi, prescritta dalla Legge regionale 16 agosto 2002 n. 22 nell'ambito dei procedimenti per il rilascio dell'accreditamento istituzionale.

Ambito di competenza delle Aziende Ulss.

L'incarico per lo svolgimento di detta attività è assegnato all'Azienda Ulss dal Dirigente della struttura regionale assegnataria del procedimento. Per i procedimenti di loro competenza, i comuni, ove rilevino situazioni di incompatibilità, svolgeranno le attività in esame in forma associata o avvalendosi dell'Azienda ULSS di riferimento.

Modalità di svolgimento dell'attività assegnata alle Aziende Ulss.

Le Aziende Ulss svolgono l'attività assegnata in attuazione della disciplina regionale vigente, con riferimento ai requisiti prescritti dalla medesima e in conformità ai procedimenti già regolati da atti regionali e ad eventuali ulteriori indirizzi delineati dalla Regione.

Per lo svolgimento delle verifiche le Aziende Ulss si avvalgono di personale interno, prioritariamente tra quello già formato.

Le Aziende Ulss garantiscono l'attività di formazione e aggiornamento secondo gli indirizzi e gli obiettivi assegnati dalla Regione.

Termini

Il termine per lo svolgimento delle attività di accertamento e verifica è di 50 giorni dall'assegnazione dell'incarico.

Per esigenze specifiche la Regione, al momento dell'assegnazione dell'incarico, potrà assegnare un termine diverso comunque compatibile con quello complessivamente prescritto per la conclusione del procedimento.

DGR 478 DEL 07 APRILE 2015

(Note per la trasparenza)

Si procede alla ricognizione dell'attuale situazione esistente dei procedimenti di competenza dei Dipartimenti di Prevenzione riconducibili al campo di applicazione dello sportello unico per le attività produttive (SUAP), ai fini della successiva verifica degli stessi per la corretta applicazione della normativa SUAP e l'elaborazione della modulistica uniforme riferibile a ciascun procedimento. Il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale.

(Estratto dall'Allegato A)

RIF. (Sisp Spisal)	SETTORE ATTIVITA'	SERVIZIO	OGGETTO INTERVENTO	ADEMPIMENTI AZ. ULSS	NOTE
SS 1	Esercizio di attività sanitarie L. R. 22/02	AZIENDA ULSS (individuare Servizi competenti per ciascuna ULSS)	inizio attività	Istruttoria e visita di verifica (documentata da verbale)	PROCEDIMENTO ORDINARIO
				Per autorizzazione comunale	
			Rinnovo quinquennale	Presenza d'atto / verifica a campione 10%	
		Cessazione attività	Presenza d'atto		

DGR N. 2266 DEL 30 DICEMBRE 2016

(Note per la trasparenza)

Con questo provvedimento: 1) si recepiscono e si applicano i criteri, i requisiti e le evidenze di cui al Disciplinare Tecnico (allegato A) dell'intesa Stato-Regioni n. 32/CSR del 19 febbraio 2015; 2) si adottano i «Requisiti minimi generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e gli ulteriori requisiti generali di qualificazione per l'accreditamento delle strutture sanitarie» applicabili: all'intera Azienda ULSS, alle strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno, alle strutture sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio, come poliambulatorio, alle strutture sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio, in sostituzione dei requisiti minimi generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie "Generali AU-1 e AU-2" e degli «ulteriori requisiti generali di qualificazione per l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie»; Requisiti Generali AC-1 e AC-2» stabiliti a partire dalla DGR. n. 2501/2004, di «attuazione della L.R. 22/2002 in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie e sociali e adozione del Manuale delle procedure». L'applicabilità di tali requisiti è riferita alle strutture sanitarie.

(Premessa)

[...] La Commissione Tecnica ha quindi predisposto l'elaborato denominato: Requisiti generali per l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale per le strutture sanitarie; l'elaborato recepisce i criteri, i requisiti e le evidenze di cui all'Intesa Stato-Regioni del 2015 e ne rende congruente le modalità di applicazione e di valorizzazione (sistema di autorizzazione all'esercizio e punteggio di accreditamento) al sistema dei requisiti minimi di qualità previsti dalla DGR n. 2501/2014, come successivamente modificati e integrati, che rimangono invariati. Rimangono invariati i «requisiti integrativi» previsti in merito alla "verifica preliminare" per l'autorizzazione all'esercizio, quali precisati dalla DGR n. 1892/2015: si tratta infatti di requisiti specifici specificatamente applicabili a strutture sanitarie che erogano prestazioni

di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno con esclusivo riferimento alle attività di rilievo sanitario che esulino dal regime di accreditamento ovvero che siano aggiuntive rispetto a quelle già in atto.[...]

(Deliberato)

[...]

2. di specificare che gli Allegati ~~A, B, C~~ e (*ndr sostituiti con DGR 2015/2018*) D di cui al punto 1 che precede rappresentano la compiuta e organica individuazione della disciplina applicabile nella Regione del Veneto, quanto a criteri, requisiti ed evidenze di ordine generale, per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento istituzionale delle strutture che erogano prestazioni sanitarie;

3. di differire l'applicazione della disciplina di cui ai suddetti allegati, quanto ai requisiti per l'autorizzazione all'esercizio di strutture sanitarie la cui competenza è rimessa dalla L.R. n. 22/2002 ai Comuni di ubicazione delle strutture, al decorso di sei mesi dalla pubblicazione nel BUR della presente delibera, onde consentire agli enti locali di aggiornare le procedure relative al procedimento di autorizzazione all'esercizio;

4. di mantenere invariati i requisiti minimi specifici per l'autorizzazione all'esercizio e i requisiti specifici per l'accreditamento istituzionale delle attività sanitarie di cui alla DGR n. 2501/2004 e ss.mm.ii., nonché i requisiti per la "verifica preliminare" per l'autorizzazione all'esercizio di cui alla DGR n. 1892/2015;

DGR N. 1732 DEL 07 NOVEMBRE 2017

(Premessa)

Nell'ottica del miglioramento continuo della qualità - fatta salva ogni eventuale specifica disposizione normativa o deliberativa successiva al presente atto - la Guida è stata realizzata per divenire uno strumento utile sia per i soggetti che intraprendono o proseguono il percorso di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale che per i verificatori dei Comuni o delle Aziende U.I.s.s. al fine di consentire loro di orientarsi al meglio nella valutazione complessiva delle strutture oggetto di verifica.

DGR N. 2015 DEL 28 DICEMBRE 2018

(Note per la trasparenza)

Con questo provvedimento sono aggiornati, i requisiti minimi generali di autorizzazione all'esercizio e ulteriori requisiti generali di qualificazione per l'accreditamento delle strutture sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio. Il testo contenuto negli Allegati A e B del presente atto, sostituisce integralmente sia l'Allegato D alla DGR n. 2266 del 30 dicembre 2016 [...] sia l'Allegato D alla DGR n. 1732 del 7 novembre 2017[...].

Deliberato

[...]2. di approvare l'Allegato A, parte integrante costitutiva del presente provvedimento, che sostituisce l' Allegato D alla DGR n. 2266/2016 e che aggiorna i requisiti minimi generali di autorizzazione all'esercizio e gli ulteriori requisiti generali di qualificazione per l'accreditamento delle strutture sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;

3. di approvare l'Allegato B, parte integrante costitutiva del presente provvedimento, che sostituisce integralmente l'Allegato D alla DGR n. 1732/2017 , che costituisce la guida per l'applicazione operativa dei requisiti come sopra approvati;

4. di disporre che l'applicazione dei requisiti come sopra approvati nell'Allegato A avvenga con decorrenza primo gennaio 2019;

7) INTEGRAZIONI

Al termine dell'istruttoria della domanda di autorizzazione il Comune:

- Rilascia l'autorizzazione all'esercizio delle attività e la comunica al richiedente.
- Non rilascia l'autorizzazione. Comunica e motiva al richiedente l'esito negativo con apposita relazione valutativa ed allega copia delle liste di verifica completate.
- Sospende il rilascio dell'autorizzazione e comunica al richiedente la non completa rispondenza ai requisiti con apposita relazione, cui allega copia delle liste di verifica e le "prescrizioni" con i relativi tempi di adeguamento.

A seguito della presentazione della domanda, entro 60 giorni, qualora nel corso dell'esame della documentazione si rilevi la necessità di provvedere all'integrazione della documentazione stessa, il responsabile del procedimento invia all'interessato una richiesta in tal senso, assegnando un congruo termine di tempo per provvedervi. I termini del procedimento restano sospesi dalla data di richiesta di integrazione a quella di presentazione di quanto richiesto e, comunque, fino alla scadenza del termine assegnato (Manuale, punto 3.4.2).

Nel merito delle integrazioni, non è consentito richiedere documentazione non attinente ai requisiti previsti dalle liste di verifica. In ogni caso, tale documentazione non va allegata o integrata alla domanda ma messa a disposizione in occasione della visita di verifica (Nota ARSS 2208/2006, e Manuale, punto 3.4.1., come modificato dalla DGR 3223/2005).

In ogni caso, ai sensi della legge n. 241/1990 e successive modifiche e integrazioni, il procedimento non può essere aggravato con adempimenti non espressamente previsti dal presente Manuale e relativi allegati (DGR 3223/2005).

DGR 2501 DEL 06 AGOSTO 2004 (e successive modifiche e integrazioni)
Manuale di attuazione della L.R. 22/2002 – Versione agg. 2007

3.4.2 Istruttoria delle richieste e visita di verifica

(...)

a) Il COMUNE

Il responsabile del procedimento nominato dall'Ente, entro 60 giorni dal ricevimento della domanda di autorizzazione all'esercizio:

1) Esamina la documentazione presentata per verificarne la completezza in relazione ai previsti effetti del provvedimento richiesto e provvede all'immediata segnalazione all'interessato delle eventuali carenze documentali riscontrate, al fine della procedibilità dell'istruttoria.

Qualora nel corso dell'esame della documentazione si rilevi la necessità di provvedere all'integrazione della documentazione stessa, il responsabile del procedimento invia all'interessato una richiesta in tal senso, assegnando un congruo termine di tempo per provvedervi. I termini del procedimento restano sospesi dalla data di richiesta di integrazione a quella di presentazione di quanto richiesto e, comunque, fino alla scadenza del termine assegnato.

2) Richiede, per le strutture sanitarie e socio-sanitarie, alla Segreteria Regionale Sanità e Sociale, tramite lettera raccomandata o mail, la valutazione della rispondenza alla programmazione socio-sanitaria regionale, ad esclusione delle strutture di cui al CAPO II della L.R. 22/02 (art. 6).

La Segreteria Regionale Sanità e Sociale risponde al Comune entro 40 giorni dal ricevimento della richiesta di rispondenza.

3) Valuta la rispondenza alla programmazione attuativa locale (piano di zona) per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui al CAPO III della L.R. 22/02 e per le strutture/servizi sociali di cui all'art. 14, comma 2 della L.R. 22/02.

4) Incarica una delle tre strutture sopra indicate di effettuare l'accertamento del possesso e la verifica del mantenimento dei requisiti generali e specifici e di qualità da parte delle strutture sanitarie e socio-sanitarie (art. 11, comma 2 della L.R. 22/02) e delle strutture sociali (art. 14, comma 4 della L.R. 22/02).

3.4.3 Rilascio delle autorizzazioni per l'esercizio delle attività

IL COMUNE O LA REGIONE

Sulla base delle valutazioni, degli accertamenti e delle verifiche effettuate:

PER LE NUOVE STRUTTURE

Rilascia l'autorizzazione all'esercizio delle attività e la comunica al richiedente.

Non rilascia l'autorizzazione. Comunica e motiva al richiedente l'esito negativo con apposita relazione valutativa ed allega copia delle liste di verifica completate.

Sospende il rilascio dell'autorizzazione e comunica al richiedente la non completa rispondenza ai requisiti con apposita relazione, cui allega copia delle liste di verifica e le "prescrizioni" con i relativi tempi di adeguamento (articolo 9 L.R. 22/02).

PER LE STRUTTURE GIÀ IN ESERCIZIO E NON ANCORA AUTORIZZATE E PER LE STRUTTURE GIÀ AUTORIZZATE ED IN ESERCIZIO

Rilascia/Conferma l'autorizzazione all'esercizio delle attività.

Rilascia/Conferma l'autorizzazione all'esercizio "con prescrizioni" con l'assegnazione dei tempi massimi previsti dall'art.10, comma 4 della L.R. n. 22/02 per la realizzazione del piano di adeguamento ai requisiti minimi. Detto piano deve essere, quanto alle strutture pubbliche, approvato dal dirigente della struttura competente (art.25 L.R. 27/11/2003 n. 27), anche in ordine al finanziamento della relativa spesa.

Non conferma/non rilascia l'autorizzazione all'esercizio per carenza dei requisiti minimi ed assenza di un piano di adeguamento meritevole di approvazione.

Chiusura temporanea della struttura/**Revoca** dell'autorizzazione all'esercizio nei casi previsti dall'art. 11-comma 3-L.R. n. 22/2002 (per mancata ottemperanza alle prescrizioni poste entro il termine tassativo assegnato).

Rilascia/conferma autorizzazione **all'esercizio in deroga** per le strutture già in esercizio alla data del 14.09.2004 e carenti di requisiti strutturali relativi all'assenza di barriere e alla disponibilità di servizi igienici in numero adeguato alla dimensione della struttura

PER ALCUNE TIPOLOGIE DI STRUTTURE (STUDI/AMBULATORI SPECIALISTICI-CODICI B5 e B9)

Autorizzazione provvisoria all'esercizio nei termini e con le procedure richiamate al successivo punto 3.5.10

L'esito di ciascun procedimento è trasmesso in copia all'ARSS.

3.4.4 Provvedimento di autorizzazione e sua eventuale articolazione in separati provvedimenti

Il provvedimento di autorizzazione all'esercizio può essere **unico** quando riferito alla struttura nel suo complesso o articolato in provvedimenti **separati** quando riguarda strutture fisiche distinte ovvero aree organizzative interne, giuridicamente appartenenti ad unica struttura ma dotate di propria autonomia operativa ed in possesso di tutti i requisiti e delle condizioni per essere autorizzate.

DGR 3223 del 25 OTTOBRE 2005

[...] spesso le autorità competenti, attuando impropriamente la facoltà prevista al punto 3.5.1 del Manuale di richiedono ulteriore documentazione, inseriscono nei singoli procedimenti procedure dettate per altre fattispecie, richiedendo la sussistenza di ulteriori requisiti o requisiti non applicabili alla tipologia di struttura oggetto di verifica.

Ciò determina istruttorie più complesse e non giustificate, che appare opportuno evitare, dovendo trovare applicazione per l'autorizzazione all'esercizio unicamente il Manuale.

Pertanto si propone di modificare il punto 3.5.1, ultimo capolinea, del Manuale delle procedure sostituendo l'attuale dicitura (recante: "Nel corso della valutazione della domanda e prima del rilascio delle autorizzazioni, il Comune o la Regione potranno richiedere ulteriore documentazione prevista dalla normativa vigente") con la seguente:

3.4.1

"La verifica del possesso e mantenimento dei requisiti prevista dall'art. 11, comma 2, della L.R. n. 22/2002 è effettuata presso la struttura interessata, la quale deve mettere a disposizione, in occasione della visita, la documentazione inerente i singoli requisiti e, in particolare, quella eventualmente elencata nella nota di comunicazione della data ed ora della visita di verifica. Non può essere richiesta la presentazione di documentazione già in possesso dell'autorità competente ad altro titolo, anche nel caso essa si avvalga della delega. Non può essere richiesta documentazione relativa alla sussistenza di requisiti non espressamente previsti e/o non applicabili alla tipologia di struttura oggetto di verifica.

Il certificato di agibilità specifica (utilizzo dei locali ad uso sanitario) è richiesto unicamente ai fini dell'eventuale applicazione di quanto previsto in calce a ciascuna scheda riportante l'elenco dei requisiti (esenzione verifica dei requisiti minimi strutturali e impiantistico-tecnologici).

Nel procedimento relativo al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di studi collocati in contesto ambulatoriale, la verifica interessa, oltre che il/i locali ove viene erogata la prestazione, anche gli spazi condivisi; con riferimento a questi ultimi, l'autorità competente dovrà utilizzare la documentazione già eventualmente in proprio possesso o rinvenibile presso altra amministrazione.

Ai sensi della legge n. 241/1990 e successive modifiche e integrazioni, il procedimento non può essere aggravato con adempimenti non espressamente previsti dal presente Manuale e relativi allegati."

NOTA ARSS 2208 DEL 21 GIUGNO 2006

Un primo intervento per rendere omogenee in tutto il territorio regionale le modalità di conduzione delle visite di verifica è stata l'emanazione da parte della G.R. della deliberazione n. 3223 del 25 ottobre 2005, che, fra l'altro, ha modificato il punto 3.5.1 del citato Manuale prevedendo esplicitamente il divieto di richiesta di documentazione relativa alla sussistenza di requisiti non espressamente previsti e/o non applicabili alla tipologia di struttura oggetto di verifica; inoltre tale documentazione deve essere messa a disposizione solo in occasione della visita e non allegata o integrata alla domanda di autorizzazione.

8) RIESAME DELLA DOMANDA

Il d.lgs. 502/92 delega le regioni a stabilire termini e modalità per il rilascio dell'autorizzazione, prevedendo "la possibilità del riesame dell'istanza in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate".

Le conseguenti norme regionali che disciplinano il procedimento dell'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio delle strutture sanitarie prevedono, in caso di chiusura negativa della pratica o di chiusura positiva con prescrizioni ritenute penalizzanti dal richiedente, la possibilità di chiedere un riesame della pratica.

Premesso che ogni possibile elemento ostativo alla positiva conclusione della pratica dovrebbe essere emerso e valutato prima di ogni provvedimento finale, tale richiesta di riesame va, nel caso, ricondotta tra gli istituti di autotutela della pubblica amministrazione.

D.LGS 30 DICEMBRE 1992, N. 502

Art. 8-ter, comma 5

Le regioni determinano:

a) le modalità e i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio della autorizzazione alla realizzazione di strutture e della autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e sociosanitaria, prevedendo la possibilità del riesame dell'istanza, in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente.

L.R. 16 AGOSTO 2002, N.22

Art. 9 - Norme procedurali.

1. la Giunta regionale, entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge, stabilisce le modalità ed i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio delle strutture e prevede la possibilità di riesame dell'istanza in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente.

DGR 2501 DEL 6 AGOSTO 2004

Manuale di applicazione (aggiornato 2007)

3.4.5 Istanza di riesame

Nel caso in cui l'autorizzazione all'esercizio sia stata negata o sospesa con notifica di "prescrizioni" e relativi tempi di adeguamento, il titolare o il legale rappresentante della struttura richiedente, entro e non oltre 20 giorni dalla data di comunicazione, potrà avanzare richiesta motivata di riesame dell'istanza di contestazione, utilizzando, in alternativa :

- Lettera raccomandata
- Telegramma
- E mail con firma elettronica

Entro 60 giorni dall'invio della richiesta di riesame dell'istanza, la Regione o il Comune competente, valutate le motivazioni e predisposti, se del caso, ulteriori accertamenti , notifica all'interessato l'istanza definitiva.

9) DURATA E RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

La normativa nazionale, ripresa dalla legge regionale, prevede una periodicità almeno quinquennale per verificare il mantenimento dei requisiti per l'esercizio dell'attività. (NB per le strutture con animali la normativa impone una cadenza per vigilanza e verifica almeno triennale).

Il Manuale fissa in cinque anni la durata dell'autorizzazione all'esercizio, assoggettando il rinnovo alla verifica dei requisiti.

Almeno 180 giorni prima della scadenza, le strutture interessate devono presentare domanda di rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio, cui devono essere allegate le apposite liste di verifica compilate nella colonna riservata all'autovalutazione da parte della struttura richiedente (Manuale, punto 3.4.7).

La DGR 1667/2011 ha introdotto per le strutture che non hanno subito variazioni nei requisiti minimi generali e specifici nel corso della durata dell'autorizzazione, né è venuta meno la disponibilità delle relative professionalità, delle attrezzature e dei presidi necessari al loro svolgimento, la possibilità, in sede di rinnovo, di autocertificare il mantenimento dei requisiti. Sulle strutture che si avvalgono di tale procedura viene effettuato un controllo a campione sul 10% dei provvedimenti di rinnovo rilasciati.

Tuttavia, come precisato anche dalla nota regionale prot. 446626 del 26/10/2017, la DGR 2266/2016 ha riformato i requisiti superando completamente la previgente disciplina, per cui i Comuni devono verificare, anche in sede di rinnovo, la sussistenza dei nuovi requisiti per cui non è possibile richiedere il rinnovo senza modifiche per le strutture che hanno un'autorizzazione rilasciata in base a liste di verifica antecedenti alla DGR 2266/2016, perché dovranno come minimo aver apportato le modifiche strutturali e/o organizzative necessarie ad adeguarsi ai nuovi requisiti.

Per quanto riguarda le norme procedurali, la nota regionale prot. 252602 del 13/06/2013 relativa alle strutture veterinarie, stabilisce che la continuità dell'esercizio che non ha subito alcuna modifica viene attestata mantenendo lo stesso numero di autorizzazione nel provvedimento di rinnovo, mentre in presenza di variazioni strutturali, impiantistiche o organizzative, analogamente alle nuove strutture, va attribuito un nuovo numero di autorizzazione.

DPR 14 GENNAIO 1997

Art. 2 – Definizione dei requisiti

(...)

3. La verifica della permanenza dei requisiti minimi deve essere effettuata con periodicità almeno quinquennale e ogni qualvolta le regioni ne ravvisino la necessità ai fini del buon andamento delle attività sanitarie.

LEGGE REGIONALE 16 AGOSTO 2002, N. 22

Art. 11 - Accertamento e verifica dei requisiti minimi e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio.

2. L'accertamento del possesso e la verifica del mantenimento dei requisiti di cui all'articolo 10, comma 1, sono effettuati dall'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione stessa che, a tal fine, si avvale delle proprie strutture tecniche o dell'azienda unità locale socio sanitaria (ULSS) competente per territorio o di apposita struttura tecnica dell'Agenzia regionale socio-sanitaria istituita con legge regionale 29 novembre 2001, n. 32. La verifica deve essere effettuata con periodicità almeno quinquennale ed ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità.

DGR 2501 DEL 6 AGOSTO 2004

Manuale di applicazione (aggiornato 2007)

Punto 3.2

Le strutture/servizi già in esercizio ed autorizzate, che intendono proseguire nell'attività devono rinnovare, con periodicità almeno quinquennale, l'autorizzazione avanzando apposita domanda corredata dall'autovalutazione sulle liste di verifica dei requisiti vigenti all'epoca dell'istanza.

Per i requisiti risultati "non conformi", la struttura interessata dovrà allegare alla domanda di autorizzazione uno specifico piano di adeguamento e/o l'indicazione delle carenze strutturali che giustificano l'autorizzazione in deroga.

(...)

Punto 3.4.6

Durata dell'autorizzazione all'esercizio

L'autorizzazione all'esercizio ha una durata di 5 anni ed è soggetta a rinnovo previa verifica del mantenimento dei requisiti minimi, generali e specifici e di qualità di cui all'art.10 della L.R. 22/02.

L'autorizzazione può essere revocata, previa diffida, nel caso in cui si verificano carenze di requisiti.

Punto 3.4.7

Rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio

Almeno 180 giorni prima della scadenza, le strutture/servizi interessati devono presentare domanda di rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio, cui devono essere allegate le apposite liste di verifica compilate nella colonna riservata all'autovalutazione da parte della struttura richiedente.

Le liste di verifica possono essere recuperate, nella versione aggiornata, presso gli uffici ed il sito internet dell'ARSS per le strutture sanitarie e socio-sanitarie oppure presso gli uffici del Comune per le strutture e servizi sociali.

Le strutture sanitarie e socio-sanitarie già autorizzate ed in esercizio, per le quali non è prevista la verifica di rispondenza alla programmazione socio-sanitaria regionale (CAPO II della L.R. 22/02), seguono le medesime procedure previste per la conferma dell'autorizzazione all'esercizio.

DGR N. 1667 DEL 08 NOVEMBRE 2011

(Premessa)

[...] Invero, con la presente proposta di provvedimento, che viene rivolta unicamente alle strutture interessate al rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio - comprese quelle di cui alla DGR n. 84 del 16.1.2007 e successivo provvedimento di approvazione della procedura, n. 2067 del 3.7.2007, con esplicita esclusione delle strutture da avviare ex novo e di quelle interessate ad ampliamenti delle attività - si reputa funzionale ricorrere all'autocertificazione, istituito quest'ultimo che, originariamente previsto nel "Manuale di attuazione della L.R. 22 del 16.8.2002", giusta DGR n. 2501 del 6.8.2004, è stato successivamente espunto con l'approvazione della DGR n. 3485/2006 assumendo che, in fase di prima applicazione della disciplina dell'autorizzazione, alcuni requisiti organizzativi, privi di standard univoci, avrebbero potuto condurre a criticità per la possibile non coincidenza della valutazione effettuata in sede di verifica con quella fatta in fase di autovalutazione.

Ad oggi, invece, in considerazione della riscontrata attenzione che le strutture autorizzande riservano alla compilazione dei modelli di autovalutazione, considerate le scadenze per la presentazione di richieste per il rinnovo del primo provvedimento rilasciato successivamente alla visita di verifica, si reputa opportuno, proporre quale nuova modalità operativa per ottenere conferma della permanenza dei requisiti di cui infra, il ricorso alla dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, di cui al ex art. 47 DPR n. 445/2000, quest'ultima, a valere per le seguenti fattispecie, non suscettibili di estensione analogica:

1. strutture per le quali i requisiti minimi generali e specifici non abbiano subito modifiche o variazioni nel corso della durata dell'autorizzazione all'esercizio, fatti salvi gli adempimenti posti in essere in atto in esecuzione della normativa in materia di sicurezza degli impianti e/o di settore;
2. attività già oggetto di autorizzazione all'esercizio per le quali non sia venuta meno la disponibilità delle relative professionalità, delle attrezzature e dei presidi necessari al loro svolgimento.

Per l'effetto, ne discende che per tali casi, il titolare del provvedimento di autorizzazione dovrà presentare, unitamente all'istanza di rinnovo, anche l'autovalutazione relativa ai requisiti minimi generali e specifici - applicabili alla tipologia di struttura - con dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, secondo i modelli che, riferiti, rispettivamente, alle strutture sanitarie e quelle socio sanitarie e sociali, si allegano al presente provvedimento quale parte integrante, allegati A) (per strutture sanitarie) e B) (per strutture socio-sanitarie e sociali).

Nei casi di istanza di rinnovo avanzata da strutture complesse, composte da più unità d'offerta ed attività, anche di tipologia diverse - quali, ad esempio, le Aziende ULSS - la dichiarazione sostitutiva potrà riguardare anche solo una parte delle attività o strutture interessate, con esclusione, pertanto, degli ambiti dove sono intervenute variazioni rispetto alla situazione come risultante dalla visita di verifica svolta dall'ARSS.

Sulle domande di rinnovo dell'autorizzazione - con le relative liste di verifica, contenenti i requisiti minimi, generali e specifici e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio compilate nella colonna "autovalutazione" e la dichiarazione sostitutiva attestante la presenza delle condizioni richiamate ai precedenti punti 1) e 2) - sono chiamate a verificare la

Regione e i Comuni, soggetti che, in base alla competenza, dovranno sottoporre alla verifica di cui all'art. 11, comma 2, della L.R. n. 22/2002 un campione pari al 10%, con arrotondamento all'unità inferiore, restando ferma la possibilità che, al venir meno dei requisiti minimi e specifici richiesti per l'autorizzazione all'esercizio o in presenza di inadempienze da parte della struttura interessata, l'Autorità competente è tenuta ad attivare le iniziative previste dall'art. 11, comma 3, della L.R. n. 22/2002.

(Dispositivo)

1. di prevedere per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, ex L.R. 22 del 16 agosto 2002, limitatamente alle istanze di rinnovo relative anche solo ad una parte delle attività/strutture oggetto della richiesta di rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio, il ricorso all'istituto dell'autocertificazione, nella forma della dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà (art. 47 DPR n. 445/2000) limitatamente alle strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali - come in narrativa individuate - rientranti nelle seguenti fattispecie:

a. strutture per le quali i requisiti minimi generali e specifici non abbiano subito modifiche o variazioni nel corso della durata dell'autorizzazione all'esercizio, fatti salvi gli adempimenti posti in essere in atto in esecuzione della normativa in materia di sicurezza degli impianti e/o di settore;

b. attività già oggetto di autorizzazione all'esercizio per le quali non sia venuta meno la disponibilità delle relative professionalità, delle attrezzature e dei presidi necessari al loro svolgimento;

2. di stabilire che le istanze di rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio siano corredate da:

a. liste di verifica, reperibili dal sito internet istituzionale dell'ARSS, sottoscritte dal richiedente, relative alla presenza dei requisiti minimi generali e specifici, applicabili alla tipologia di struttura, compilati nel campo autovalutazione;

b. dichiarazione sostitutiva attestante la presenza delle condizioni richiamate al punto 1) che precede, oltre all'autovalutazione dei requisiti;

3. di prendere atto, per l'effetto, dell'intervenuta abrogazione delle determinazioni assunte con DGR n. 3485 del 7 novembre 2006, limitatamente ai punti 1) e 2) del dispositivo e di ogni altra disposizione in contrasto con le determinazioni assunte con il presente atto;

4. di stabilire che le autorità competenti sottopongano alle verifiche previste dall'art. 11, comma 2, della L.R. n. 22/2002, un campione pari al 10%, con arrotondamento all'unità inferiore, delle domande di rinnovo dell'autorizzazione corredate da dichiarazione sostitutiva;

5. di approvare i modelli di dichiarazioni sostitutive a valere, rispettivamente per le strutture sanitarie e di quelle socio sanitarie e sociali, documenti che si allegano al presente provvedimento quali parti integranti, allegati A) e B); [...]

(Allegato A)

Contenuto dell'autocertificazione.

DICHIARA

• Che i requisiti minimi generali e specifici non hanno subito modifiche o variazioni nel corso della durata dell'autorizzazione all'esercizio, fatti salvi i seguenti adempimenti posti in essere in atto in esecuzione della normativa in materia di sicurezza degli impianti e/o di settore

• Che per le attività già autorizzate all'esercizio e oggetto di rinnovo non è venuta meno la disponibilità delle relative professionalità, attrezzature e presidi necessari al loro svolgimento

• Che tutto il personale, di cui si allega elenco nominativo con relativa figura professionale, che opera presso la struttura, sia a livello di dipendenza che a rapporto di consulenza e/o collaborazione è in possesso del prescritto titolo di studio o qualifica professionale, nonché specializzazione ove richiesta;

• Che il personale medico risulta iscritto all'Ordine dei Medici, Chirurghi ed odontoiatri;

• Che i requisiti minimi generali e specifici, come risultanti dalle relative schede e applicabili alla struttura sopra richiamata sono stati autovalutati con l'esito riportato a fianco di ciascuno sulla scorta delle relative evidenze che si trattengono per esibirle, a richiesta, in caso di visita di verifica

• Che la presente dichiarazione vale per:

tutte le strutture/attività oggetto dell'istanza di rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio

tutte le strutture/attività oggetto dell'istanza di rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio ad esclusione delle seguenti, per cui sono intervenute variazioni tali da richiedere una specifica verifica esterna:

NOTA ARSS PROT. N. 750 DEL 22 FEBBRAIO 2012

(Indicazioni operative per l'applicazione della DGRV 1667/2011)

[...] L'esecuzione della visita andrebbe preceduta, pertanto, da una fase istruttoria che specifichi il campione e modalità di computo ed di individuazione dello stesso.

A tal proposito al fine di rispondere a richieste di chiarimento e di omogeneizzare le modalità operative in merito si comunica che la visita di verifica va disposta, successivamente al rilascio del provvedimento, su un campione pari al 10% dei richiedenti autocertificanti nel corso dell'anno solare.

Il comune potrà procedere alla delega delle visite di verifica per il campione individuandolo o a chiusura dell'anno tra l'insieme delle pratiche ricevute nello stesso o progressivamente selezionandone una ogni dieci ricevute, in entrambi i casi, in coerenza con il punto 4 della DGR 1667 del 18 ottobre 2011, nella comunicazione di delega all'esecuzione della visita dovrà essere esplicitato l'avvenuto campionamento.

Qualora la numerosità delle istanze in uno stesso comune in un anno solare dovesse essere inferiore a 10 se ne selezionerà una per cui procedere a visita di verifica.

I provvedimenti di rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio di strutture che hanno presentato la dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, dovranno contenere la previsione, in base alla DGR 1667/2011, di una riserva da parte del Comune ad eseguire una visita di verifica successiva qualora la struttura venga ricompresa nel campione del 10% dei richiedenti. Si approfitta dell'occasione per ricordare che, al fine di avere una banca dati la più completa possibile, è opportuno che ogni Comune proceda all'invio dei provvedimenti sia di autorizzazione, quelli succitati più quelli di nuove strutture, che di accreditamento. A tal proposito si allega una linea guida sintetica in merito alla compilazione dei provvedimenti ex L.R. 22/2002, in termini di codifiche e tipologie da utilizzare per descrivere le strutture/unità di offerta da autorizzare/accreditare.

NOTA DIRIGENTE REGIONALE PROT. N. 252602 DEL 13 GIUGNO 2013

Unità di Progetto Veterinaria

La Regione del Veneto con D.G.R. n.1667 del 18/10/2011, ha inteso operare una semplificazione della procedura di rilascio del rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali che non hanno avuto, dall'atto della ultima autorizzazione, variazioni di tipo strutturale, impiantistico, tecnologico ed organizzativo.

Il punto 4, del deliberato, della sopra citata D.G.R. prevede che "...le autorità competenti sottopongano alle verifiche previste dall'art.11, comma 2, della L.R. n.22/2002, un campione pari al 10% delle domande di rinnovo dell'autorizzazione corredate da dichiarazione sostitutiva". La circolare interpretativa dell'Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto prot. N. 750 del 02/02/2012, precisa che la visita di verifica va disposta successivamente al rilascio del provvedimento.

Per le strutture che hanno avuto variazioni di tipo strutturale, impiantistico, tecnologico ed organizzativo, come per le nuove strutture, dovrà essere presentata una nuova domanda con le modalità previste dalla D.G.R. 2332/2005 ed attenersi alle linee di indirizzo applicative.

Si vuole comunque ricordare che, ai sensi delle prescrizioni contenute nel Titolo VI del Dlgs. 193/2006, tutte le strutture di cura di animali dovranno essere sottoposte ad attività di vigilanza e verifica, con cadenza almeno triennale o con tempistica inferiore, in base alla valutazione di rischio. In tale contesto, risulterà opportuno verificare, per tali strutture, anche il mantenimento dei requisiti minimi specifici e di qualità, previsti dalla D.G.R. 2332/2005, attraverso la compilazione del " campo valutatori " delle liste di verifica di autovalutazione.

Nella procedura di rilascio del rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali che non hanno avuto, dall'ultima autorizzazione, variazioni di tipo strutturale, impiantistico, tecnologico ed organizzativo, l'atto dovrà fare riferimento al primo numero autorizzativo che verrà mantenuto invariato per tutti i successivi rinnovi.

Per le strutture che hanno avuto variazioni di tipo strutturale, impiantistico, tecnologico ed organizzativo, analogamente alle nuove strutture, dovrà essere presentata una nuova domanda con le modalità previste dalla D.G.R. 2332/2005 ed attenersi alle linee di indirizzo applicative. Per tali strutture dovrà essere rilasciato un nuovo numero di autorizzazione.

NOTA DIRETTORE REGIONALE PROT. N. 446626 DEL 26 OTTOBRE 2017

Direzione Programmazione Sanitaria – UO Accreditamento Strutture Sanitarie

L'approvazione dei nuovi requisiti generali di autorizzazione all'esercizio, avvenuta con la DGR n. 2266 del 30 dicembre 2016, rispondendo all'obiettivo del continuo miglioramento della qualità, ha comportato il definitivo superamento dei requisiti di cui alla DGR n. 2501 del 06 agosto 2004.

Come riportato nel provvedimento di Giunta, l'approvazione dei nuovi requisiti generali rappresenta "la compiuta e organica individuazione della disciplina applicabile nella Regione del Veneto..".

Il definitivo superamento dei requisiti di autorizzazione previgenti comporta necessariamente che il Comune, ente competente in materia ai sensi della L.R. n. 22 del 16 agosto 2002, ovvero l'A.U.l.s.s. in forza dell'eventuale delega o

trasferimento di funzione, sia tenuto a verificare tutte le strutture di competenza in scadenza, sia di in caso di rilascio di nuova autorizzazione che di provvedimento conferma.

10) REVOCA E SANZIONI

Qualora si verificano inadempienze rispetto ai requisiti ed alle indicazioni inserite nell'atto di autorizzazione all'esercizio l'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione contesta alla struttura inadempiente le irregolarità rilevate e, con formale diffida, ne impone l'eliminazione entro un termine tassativo.

Decorso inutilmente tale termine l'autorità competente ordina la chiusura temporanea, totale o parziale, della struttura medesima sino alla rimozione delle cause che l'hanno determinata.

Nel caso di reiterate e gravi infrazioni l'autorità competente procede alla revoca dell'autorizzazione (art. 11, comma 3, della L.R. 11/2002).

In presenza di esercizio dell'attività senza l'autorizzazione si applicano le sanzioni previste dall'art. 193 del TUEL (art. 194 per gli stabilimenti termali), tuttora in vigore in quanto la sopraggiunta normativa ha abrogato unicamente la previgente disciplina riguardante l'autorizzazione, ma non le disposizioni sanzionatorie.

REGIO DECRETO 27 LUGLIO 1934, N. 1265

Art. 193.

Nessuno può aprire o mantenere in esercizio ambulatori, case o istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza ostetrica, gabinetti di analisi per il pubblico a scopo di accertamento diagnostico, case o pensioni per gestanti, senza speciale autorizzazione del prefetto, il quale la concede dopo aver sentito il parere del Consiglio provinciale di sanità.

Il contravventore alla presente disposizione ed alle prescrizioni, che il prefetto ritenga di imporre nell'atto di autorizzazione, è punito con l'arresto fino a due mesi o con l'ammenda da lire da lire 1.000.000 a 2.000.000 (*).

Il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, ordina la chiusura degli ambulatori o case o istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza ostetrica ovvero delle case o pensioni per gestanti aperte o esercitate senza l'autorizzazione indicata nel presente articolo. Il prefetto può, altresì, ordinare la chiusura di quelli fra i detti istituti nei quali fossero constatate violazioni delle prescrizioni contenute nell'atto di autorizzazione od altre irregolarità. In tale caso la durata della chiusura non può essere superiore a tre mesi il provvedimento del prefetto è definitivo.

(*) *La misura dell'ammenda è stata così elevata dall'art. 3, L. 12 luglio 1961, n. 603, nonché dall'art. 113, primo comma, L. 24 novembre 1981, n. 689. La sanzione è esclusa dalla depenalizzazione in virtù dell'art.32, secondo comma, della citata L. 24 novembre 1981, n. 689.*

Sezione X - Degli stabilimenti balneari, termali, idroterapici, di cure fisiche ed affini. - Delle acque minerali naturali ed artificiali.

194. Non possono essere aperti o posti in esercizio stabilimenti balneari, termali, di cure idropiniche, idroterapiche, tisi-liche di ogni specie, gabinetti medici e ambulatori in genere dove si applicano, anche saltuariamente, la radioterapia e la radiumterapia senza autorizzazione del prefetto, il quale la concede dopo aver sentito il parere del consiglio provinciale di sanità.

Chiunque pone in esercizio stabilimenti o gabinetti o ambulatori indicati nel primo comma senza l'autorizzazione del prefetto o contravviene alle prescrizioni imposte dal prefetto nell'atto di autorizzazione, è punito con la sanzione amministrativa da lire 40.000 a lire 400.000 (**).

Il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, ordina la chiusura degli stabilimenti, gabinetti o ambulatori suddetti, aperti o esercitati senza autorizzazione. Il provvedimento del prefetto è definitivo.

(**) *La sanzione originaria dell'ammenda è stata sostituita, da ultimo, con la sanzione amministrativa dall'art. 32, L. 24 novembre 1981, n. 689. L'importo della sanzione è stato così elevato dall'art. 3, L. 12 luglio 1961, n. 603, nonché dall'art. 114, primo comma, della citata L. 24 novembre 1981, n. 689, in relazione all'art. 113, primo comma, della stessa legge*

LEGGE REGIONALE 16 AGOSTO 2002, N. 22

Art. 11 - Accertamento e verifica dei requisiti minimi e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio.

[...]

3. Qualora si verificano inadempienze rispetto ai requisiti di cui all'articolo 10, comma 1, ed alle indicazioni inserite nell'atto di autorizzazione all'esercizio, segnalate dalle strutture regionali competenti, dal comune, dall'unità locale socio sanitaria competente per territorio o dalle associazioni di tutela di cui all'articolo 14 del d.lgs. n. 502/1992 e successive modificazioni, l'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione contesta alla struttura inadempiente le irregolarità rilevate e, con formale diffida, ne impone l'eliminazione entro un termine tassativo, decorso inutilmente il quale ordina la chiusura temporanea, totale o parziale, della struttura medesima sino alla rimozione delle cause che l'hanno determinata. Nel caso di reiterate e gravi infrazioni l'autorità competente procede alla revoca dell'autorizzazione

DGR 2501 DEL 6 AGOSTO 2004

Manuale di applicazione (aggiornato 2007)

Punto 3.4.6 Durata dell'autorizzazione all'esercizio

L'autorizzazione all'esercizio ha una durata di 5 anni ed è soggetta a rinnovo previa verifica del mantenimento dei requisiti minimi, generali e specifici e di qualità di cui all'art.10 della L.R. 22/02.

L'autorizzazione può essere revocata, previa diffida, nel caso in cui si verificano carenze di requisiti.

NOTA PROT. N. 837327 DEL 23/12/2004

5. Come previsto dall'art. 22 della citata L.R. n. 22/2002 contenente "norme transitorie e finali e di abrogazione", con l'approvazione del provvedimento in oggetto la preesistente normativa in materia ivi richiamata (in tema di classificazione delle strutture sanitarie e di autorizzazione all'esercizio) cessa definitivamente ogni efficacia. Quanto ai riferimenti normativi richiamati al punto 1.3 del manuale e che si danno per "implicitamente abrogati" (artt. 193 e 194- e non 192 erroneamente indicato- del R.D. 27 luglio 1934 n. 1265), si ricorda che l'abrogazione riguarda unicamente le competenze e procedure e non le disposizioni sanzionatorie pure contenute nelle citate norme e che devono intendersi tutt'ora vigenti.

NOTA ARSS PROT. 2208 DEL 21/06/2006

[...] sono tuttora in vigore le disposizioni sanzionatorie previste dagli artt. 193-194 del R.D. 27 luglio 1934 n. 1265

Per le sanzioni relative alle strutture veterinarie vedere il paragrafo [STRUTTURE VETERINARIE](#)

ATTIVITA'

11) ATTIVITA' SOGGETTE A COMUNICAZIONE

Non sono soggetti ad autorizzazione ma a semplice comunicazione gli studi medici di professionisti che non effettuano prestazioni invasive.

L'elenco delle prestazioni che non sono considerate invasive è esplicitato nella DGR 3223/2005.

Hanno l'obbligo di comunicare all'Ulss di competenza una dichiarazione in ordine alla tipologia di attività svolta e alle prestazioni erogate anche gli studi di professioni sanitarie non mediche che erogano assistenza specialistica ambulatoriale. Sono compresi professionisti sanitari non medici anche associati che esercitano attività propria di ciascun profilo professionale non medico (Infermieri, fisioterapisti, logopedisti, ostetriche, ecc.).

Tra le professioni sanitarie non mediche, soggette a semplice comunicazione, rientra anche il caso particolare dei fisioterapisti (*vedasi [FISIOTERAPISTI](#)*).

DECRETO LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992, N. 502

Art. 8-ter (Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie)

2. L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è, altresì, richiesta per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, individuati ai sensi del comma 4, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi.

DGR N. 2501 DEL 6 AGOSTO 2004

Allegato 1 – Classificazione (agg.to 2007)

Classe e codice: B9/1 **Ambito:** SA/502/92 **Tipologia:** **Assistenza specialistica ambulatoriale**

Servizio:

Studio medico non soggetto ad autorizzazione (resta l'obbligo di rimettere all'ULSS di competenza una dichiarazione in ordine alla tipologia di attività svolta e alle prestazioni erogate (come da fac simile allegato))

Natura istituzionale:

Liberi professionisti che erogano prestazioni specialistiche ambulatoriali (escluse quelle di laboratorio e di radiodiagnostica (così modificato con DGR 3223/2005, come modificata dalla DGR 811/2006))

Descrizione/Note:

luogo ove il singolo professionista medico (studio singolo) o più professionisti medici associati (studio associato) esercitano, ciascuno in forma autonoma, la propria attività professionale, erogando prestazioni sanitarie che non utilizzano metodiche invasive (ad esclusione di quelle tassativamente contenute nel sotto riportato elenco) né apparecchiature elettromedicali a scopo terapeutico.

Il singolo professionista, il quale può avvalersi della collaborazione e/o consulenza di personale qualificato, può condividere spazi e servizi comuni (sala di attesa, servizi igienici, accettazione/segreteria) con altri professionisti e/o strutture sanitarie, con esclusione delle apparecchiature biomedicali e sanitarie, che devono essere in uso esclusivo al singolo professionista al suo/suoi collaboratori e/o consulenti e della cui sicurezza e corretto funzionamento lo stesso deve farsi carico.

Negli studi associati operano, ciascuno sotto la propria responsabilità, esclusivamente i professionisti associati, che possono condividere spazi e servizi comuni, nonché apparecchiature biomedicali e sanitarie. Nell'atto di costituzione dell'associazione professionale i professionisti associati individuano tra loro stessi, il medico cui è affidata la responsabilità, nei confronti dell'utenza della sicurezza e del corretto funzionamento delle apparecchiature biomedicali e sanitarie. Ciascun professionista associato può avvalersi della collaborazione e/o consulenza di personale qualificato.

Qualora lo studio medico, nella sua duplice tipologia (singolo o associato), sia collocato in un contesto ambulatoriale, deve autonomamente rimettere all'ULSS di competenza la prevista comunicazione/dichiarazione inerente la tipologia di attività svolta e delle prestazioni erogate.

Elenco tassativo prestazioni:

• medicazione • sutura di ferita superficiale • rimozione di punti di sutura • cateterismo uretrale/vescicale • tamponamento nasale anteriore • fleboclisi • iniezioni endovenose • lavanda gastrica • iniezione di gammaglobuline e vaccinazioni • agopuntura • mesoterapia • iniezioni sottocutanee desensibilizzanti • infiltrazioni peri e intra articolari (esclusa ossigeno-ozono terapia) • prelievi per esami citologici e colturali • rimozione di tappo di cerume • toilette di perionichia suppurata • drenaggio di ascesso sottocutaneo • atti anestesiolgici che non vanno oltre l'anestesia topica o locale.

Classe e codice: B9/3 **Ambito:** **Tipologia:** **Assistenza specialistica ambulatoriale**

Servizio:

Studi di professioni sanitarie non mediche non soggette ad autorizzazione (resta l'obbligo di rimettere all'ULSS di competenza una dichiarazione in ordine alla tipologia di attività svolta e alle prestazioni erogate (come da fac simile allegato))

Sono compresi: infermieri, fisioterapisti, logopedisti, ostetriche, etc....

Natura istituzionale:

Professionisti sanitari non medici anche associati che esercitano attività propria di ciascun profilo professionale non medico

Descrizione/Note:

Professionisti anche associati dello stesso profilo professionale, che esercitano in forma autonoma, ove previsto, l'attività professionale riconducibile al proprio profilo professionale, senza l'impiego di apparecchiature elettromedicali che possono comportare un rischio per la sicurezza dei pazienti.

DGR N. 3223 DEL 25 OTTOBRE 2005

(Premesse)

Studi medici (B 9)

colonna "natura istituzionale": eliminazione delle parole "operanti all'esterno di strutture sanitarie di ricovero ospedaliero e non ospedaliero colonna "descrizione/note", sostituzione delle attuali definizioni con:

"studio medico NON soggetto ad autorizzazione (B 9/1): luogo ove il singolo professionista medico (studio singolo) o più professionisti medici associati (studio associato) esercitano, ciascuno in forma autonoma, la propria attività professionale, erogando prestazioni sanitarie che non utilizzano metodiche invasive (ad esclusione di quelle tassativamente contenute nel sotto riportato elenco) né apparecchiature elettromedicali a scopo terapeutico.

Il singolo professionista, il quale può avvalersi della collaborazione e/o consulenza di personale qualificato, può condividere spazi e servizi comuni (sala di attesa, servizi igienici, accettazione/segreteria) con altri professionisti e/o strutture sanitarie, con esclusione delle apparecchiature biomedicali e sanitarie, che devono essere in uso esclusivo al singolo professionista e del cui buon funzionamento lo stesso deve farsi carico.

Negli studi associati operano, ciascuno sotto la propria responsabilità, esclusivamente i professionisti associati, che possono condividere spazi e servizi comuni, con esclusione delle apparecchiature biomedicali e sanitarie, che devono essere in uso esclusivo al singolo professionista, del cui buon funzionamento lo stesso deve farsi carico. Ciascun professionista associato può avvalersi della collaborazione e/o consulenza di personale qualificato. (n.d.r. parti successivamente modificate con DGR 811/2006 – si veda classificazione sopra riportata)

Qualora lo studio medico, nella sua duplice tipologia (singolo o associato), sia collocato in un contesto ambulatoriale, deve autonomamente rimettere all'ULSS di competenza la prevista comunicazione/dichiarazione inerente la tipologia di attività svolta e delle prestazioni erogate.

Elenco tassativo prestazioni:

- medicazione
- sutura di ferita superficiale
- rimozione di punti di sutura
- cateterismo uretrale/vescicale
- tamponamento nasale anteriore
- fleboclisi

- iniezioni endovenose
- lavanda gastrica
- iniezione di gammaglobuline e vaccinazioni
- agopuntura
- mesoterapia
- iniezioni sottocutanee desensibilizzanti
- infiltrazioni peri e intra articolari (esclusa ossigeno _ ozono terapia)
- prelievi per esami citologici e colturali
- rimozione di tappo di cerume
- toilette di perionichia suppurata
- drenaggio di ascesso sottocutaneo
- atti anestesilogici che non vanno oltre l'anestesia topica o locale.

NOTA PROT. N. 837327 DEL 23/12/2004

Per gli studi medici e non medici non soggetti all'autorizzazione all'esercizio è previsto l'obbligo di rimettere all'ULSS di competenza una dichiarazione - sostitutiva di certificazione - in ordine alla tipologia di attività svolta ed alle prestazioni erogate, redatta come da fac-simile allegato alla deliberazione stessa e alla quale deve essere unita soltanto fotocopia di un documento valido di riconoscimento, essendo i vari requisiti professionali oggetto di autocertificazione. La dichiarazione in parola dovrà essere rimessa da parte degli studi già in attività (con esclusione degli studi odontoiatrici ora soggetti ad autorizzazione all'esercizio) entro 360 giorni dalla pubblicazione nel BUR della delibera, quindi entro il 13 settembre 2005. Per i nuovi studi la dichiarazione deve essere rimessa prima dell'avvio dell'attività. Detto adempimento (invio della dichiarazione) legittima l'esercizio dell'attività. Per questi studi la rispondenza ai regolamenti comunali di igiene in materia edilizia è riferita al momento dell'apertura dello studio. Per gli studi medici e gli studi di professioni sanitarie non mediche soggetti invece ad autorizzazione all'esercizio, il rilascio della stessa avverrà previa autovalutazione dei requisiti "applicabili", accompagnata da autocertificazione ed eventuale verifica di detti requisiti, che può essere disposta, a campione, dall'autorità competente (Comune o Dirigente regionale).

(si veda anche il paragrafo [FISIOTERAPISTI](#))

12) DIRETTORE SANITARIO E PERSONALE

Il Direttore Sanitario è una figura obbligatoriamente presente nelle strutture organizzate come ambulatorio (cat. B5 e B8), caratterizzate dalla presenza di tecnologia e/o organizzazione tali da comportare la configurazione autonoma della struttura, prevalente rispetto a quella del/dei sanitari che vi operano e quindi la necessità di un direttore sanitario responsabile.

E' utile sul punto quanto previsto con maggiore dettaglio dall'Allegato A alla DGR 2332/2005 per le strutture veterinarie, ma criterio applicabile a tutti gli ambulatori, dove si precisa che qualora nell'ambulatorio operino più di un medico veterinario, o il titolare della struttura non sia medico veterinario, occorrerà nominare un direttore sanitario medico veterinario. Se in detto ambulatorio esercita un singolo medico veterinario, titolare della struttura, il direttore sanitario coincide con il medesimo.

Per quanto riguarda l'attività odontoiatrica il direttore sanitario deve essere iscritto all'albo degli odontoiatri. Negli ambulatori polispecialistici dove si esercita anche l'attività odontoiatrica, se il direttore sanitario non ha i requisiti richiesti per l'attività odontoiatrica, deve essere nominato un ulteriore direttore sanitario per tale attività, in possesso dei requisiti. Il direttore sanitario responsabile per i servizi odontoiatrici svolge tale funzione esclusivamente in una sola struttura. (vedasi a proposito la L. 124/2017)

Sempre riguardo all'attività odontoiatrica, il DPCM 9/2/2018, ha introdotto la figura dell'Assistente di studio odontoiatrico, quale operatore d'interesse sanitario assoggettato a specifica formazione.

Come norma a valenza generale, il DM Salute del 18/03/2018, prevede che per l'esercizio di ciascuna delle professioni sanitarie in qualunque forma giuridica svolta, è necessaria l'iscrizione al rispettivo albo professionale.

Negli studi associati operano, ciascuno sotto la propria responsabilità, esclusivamente i professionisti associati, che possono condividere spazi e servizi comuni, nonché apparecchiature biomedicali e sanitarie. Nell'atto di costituzione dell'associazione professionale i professionisti associati individuano tra loro stessi, il medico cui è affidata la responsabilità, nei confronti dell'utenza della sicurezza e del corretto funzionamento delle apparecchiature biomedicali e sanitarie. Ciascun professionista associato può avvalersi della collaborazione e/o consulenza di personale qualificato. (Cfr Classificazione B9/2)

DGR N. 2501 DEL 6 AGOSTO 2004

Allegato 1 – Classificazione (agg.to 2007)

[...]

Classe e codice: B5 **Ambito:** SA/592/92 **Tipologia:** Assistenza specialistica ambulatoriale

Servizio: Ambulatori mono o polispecialistici (n.d.r. per l'elenco dei servizi compresi vedere punto [CLASSIFICAZIONE](#))

Descrizione/Note:

Strutture, la cui titolarità può essere riferita anche ad un soggetto diverso dal/dai professionisti sanitari che vi operano, che erogano prestazioni sanitarie di prevenzione e/o diagnosi e/o terapia rientranti in un'unica disciplina specialistica (ambulatorio monospecialistico) o nell'ambito di discipline specialistiche diverse (ambulatorio polispecialistico), nelle situazioni che non richiedono ricovero, neanche a ciclo diurno. Sono caratterizzate dalla presenza di tecnologia e/o organizzazione tali da comportare la configurazione autonoma della struttura, prevalente rispetto a quella del o dei sanitari che vi operano, e quindi la necessità di un direttore sanitario responsabile. Ove il raggruppamento nella stessa struttura comprenda altre strutture specialistiche specificamente classificate, queste devono essere autorizzate espressamente, previa verifica della sussistenza dei requisiti specifici previsti. (DGR 3223/2005)

Classe e codice: B8 **Ambito:** SA/592/92 **Tipologia:** Sanità animale territoriale

Servizio:

Ambulatorio veterinario

Natura istituzionale:

Struttura avente individualità ed organizzazione propria ed autonoma in cui vengono fornite prestazioni professionali con l'accesso di animali, da uno o più medici veterinari, generici o specialistici, senza ricovero di animali oltre a quello giornaliero. Se nell'ambulatorio operano più di un medico veterinario o il titolare della struttura non sia medico v., occorrerà nominare un direttore sanitario medico veterinario. Se in detto ambulatorio esercita un singolo medico veterinario della struttura il direttore sanitario coincide con il medesimo.

DGR 2420 DEL 09 AGOSTO 2005

[premessa]

Nella classificazione, sia nella parte relativa agli ambulatori specialistici (B 5) che in quella relativa agli studi medici (B 9/1 e B 9/2), si propone una più precisa definizione e descrizione delle relative attività, che individua più nettamente il confine tra le tre tipologie di strutture, dando certezza agli operatori ed evitando interpretazioni applicative difformi da parte delle autorità competenti al rilascio dei provvedimenti di autorizzazione;

resta fermo comunque il principio secondo il quale la differenza tra lo studio soggetto ad autorizzazione (codice B 9/2) e l'ambulatorio specialistico (codice B5) risiede nel fatto che nell'ambulatorio, la cui titolarità non è legata necessariamente al/ai singolo/singoli professionisti che vi operano, e nel quale è prevista la figura del direttore sanitario, è possibile l'esercizio dell'attività anche da parte di più sanitari non riuniti in associazione professionale.

DGR 2332 DEL 20 SETTEMBRE 005 – Allegato A

[...]b) Qualora nell'ambulatorio operino più di un medico veterinario o il titolare della struttura non sia medico veterinario, occorrerà nominare un direttore sanitario medico veterinario.

c) Se in detto ambulatorio esercita un singolo medico veterinario, titolare della struttura, il direttore sanitario coincide con il medesimo.

DGR 3223 DEL 25 OTTOBRE 2005

Resta fermo comunque il principio secondo il quale la differenza tra lo studio soggetto ad autorizzazione (codice B 9/2) e l'ambulatorio specialistico (codice B 5) risiede nel fatto che nell'ambulatorio, la cui titolarità non è legata necessariamente al/ai singolo/singoli professionisti che vi operano, e nel quale è prevista la figura del direttore sanitario, è possibile l'esercizio dell'attività anche da parte di più sanitari non riuniti in associazione professionale.

Si contempla, inoltre, per lo studio, la possibilità, prima esclusa, di condividere alcuni spazi e servizi comuni in un contesto ambulatoriale, dato atto della realtà oggi esistente e considerato che non sussistono preclusioni di carattere organizzativo per non ammettere tale possibilità.

Ambulatori specialistici (B 5):

"Ambulatori mono o polispecialistici" = "Strutture la cui titolarità può essere riferita anche ad un soggetto diverso dal/dai professionisti sanitari che vi operano, che erogano prestazioni sanitarie di prevenzione e/o diagnosi e/o terapia rientranti in un'unica disciplina specialistica (ambulatorio monospecialistico) o nell'ambito di discipline specialistiche diverse (ambulatorio polispecialistico) nelle situazioni che non richiedono ricovero neanche a ciclo diurno. Sono caratterizzati dalla presenza di tecnologia e/o organizzazione tali da comportare la configurazione autonoma della struttura, prevalente rispetto a quella del/dei sanitari che vi operano e quindi la necessità di un direttore sanitario responsabile.

Ove nella stessa struttura siano presenti altre strutture specialistiche specificamente sotto-classificate, queste devono essere autorizzate espressamente previa verifica della sussistenza dei requisiti specifici previsti

Studio medico soggetto ad autorizzazione (B 9/2):

[...] La domanda di autorizzazione all'esercizio dello studio associato è unica ed è sottoscritta da tutti i medici associati, i quali si fanno carico di individuare, tra loro stessi, il medico cui sono affidate le funzioni di raccordo per tutti gli adempimenti connessi all'attuazione della L.R. n. 22/2002.

Il relativo provvedimento di autorizzazione all'esercizio, che è unico, è rilasciato allo studio associato con l'espressa indicazione dei nominativi dei medici associati. Al venir meno dell'adesione all'associazione anche da parte di un solo medico o con l'ingresso di un nuovo professionista deve essere data comunicazione, entro 30 giorni dall'intervenuta modifica, all'autorità competente, la quale procede ad apportare le conseguenti modifiche con annotazione in calce all'atto autorizzativo a suo tempo rilasciato.

CIRCOLARE REGIONE VENETO PROT. 874049 DEL 28/12/2005

Requisiti minimi generali applicabili [...]

AREA 4 – Requisiti organizzativi: gestione delle risorse umane

I requisiti GENER04.AU 1.1.1. – 1.3 richiedono la disponibilità dell'organigramma e funzionigramma. Si ricorda che ad oggi la qualifica di O.S.S. di area Odontoiatrica non è indispensabile per svolgere funzioni di A.S.O. (assistente di studio odontoiatrico)

[...]

Alla domanda di autorizzazione all'esercizio deve essere allegata:

dichiarazione di assunzione della direzione sanitaria da parte del medico solo nel caso si tratti di ambulatorio odontoiatrico e non di studio.

LEGGE 4 AGOSTO 2017, N. 124

153. L'esercizio dell'attività odontoiatrica è consentito esclusivamente a soggetti in possesso dei titoli abilitanti di cui alla legge 24 luglio 1985, n. 409, che prestano la propria attività come liberi professionisti. L'esercizio dell'attività odontoiatrica è altresì consentito alle società operanti nel settore odontoiatrico le cui strutture siano dotate di un direttore sanitario iscritto all'albo degli odontoiatri e all'interno delle quali le prestazioni di cui all'articolo 2 della legge 24 luglio 1985, n. 409, siano erogate dai soggetti in possesso dei titoli abilitanti di cui alla medesima legge.

154. Le strutture sanitarie polispecialistiche presso le quali è presente un ambulatorio odontoiatrico, ove il direttore sanitario non abbia i requisiti richiesti per l'esercizio dell'attività odontoiatrica, devono nominare un direttore sanitario responsabile per i servizi odontoiatrici che sia in possesso dei requisiti di cui al comma 153.

155. Il direttore sanitario responsabile per i servizi odontoiatrici svolge tale funzione esclusivamente in una sola struttura di cui ai commi 153 e 154.

156. Il mancato rispetto degli obblighi di cui ai commi 153, 154 e 155 comporta la sospensione delle attività della struttura, secondo le modalità definite con apposito decreto del Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

DPCM 9 FEBBRAIO 2018

[...]Visto l'Accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente l'individuazione del profilo professionale dell'Assistente di studio odontoiatrico, quale operatore d'interesse sanitario di cui all'art. 1, comma 2, della legge 26 febbraio 2006, n. 43, e per la disciplina della relativa formazione (Rep. Atti n. 209/CSR) del 23 novembre 2017 e, in particolare, l'art. 14, comma 3, che demanda ad un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri il relativo recepimento, al fine di assicurare l'immediata e uniforme applicazione su tutto il territorio nazionale;

Su proposta del Ministro della salute;

Decreta:

Art. 1.

1. Il presente decreto recepisce l'accordo stipulato il 23 novembre 2017 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente l'individuazione del profilo professionale dell'Assistente di studio odontoiatrico, quale operatore d'interesse sanitario di cui all'art. 1, comma 2, della legge 26 febbraio 2006, n. 43, e per la disciplina della relativa formazione, di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

“Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente l'individuazione del profilo professionale dell'Assistente di studio odontoiatrico, quale operatore d'interesse sanitario di cui all'art. 1, comma 2, della legge n. 43/2006, e per la disciplina della relativa formazione.

Rep. atti n. 209/CSR del 23 novembre 2017

[...]SANCISCE ACCORDO

tra Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sull'individuazione del profilo professionale di Assistente di Studio odontoiatrico quale operatore di interesse sanitario di cui alla legge 1° febbraio 2006, n. 43, che svolge attività finalizzate all'assistenza dell'odontoiatra e dei professionisti sanitari del settore durante la prestazione clinica, alla predisposizione dell'ambiente e dello strumentario, all'accoglimento dei clienti ed alla gestione della segreteria e dei rapporti con i fornitori, nei seguenti termini [...]

Art. 1.

Individuazione della figura e del profilo

1. È individuato l'operatore di interesse sanitario di cui all'art. 1, comma 2, della legge 1° febbraio 2006, n. 43, denominato «Assistente di Studio odontoiatrico» (ASO).

2. L'Assistente di studio odontoiatrico è l'operatore in possesso dell'Attestato conseguito a seguito della frequenza di specifico corso di formazione, fatti salvi i casi previsti dal successivo art. 11 del presente Accordo, che svolge attività finalizzate all'assistenza dell'odontoiatra e dei professionisti sanitari del settore durante la prestazione clinica, alla predisposizione dell'ambiente e dello strumentario, all'accoglimento dei clienti ed alla gestione della segreteria e dei rapporti con i fornitori, così come specificato nell'allegato 1 del presente Accordo. È fatto assoluto divieto all'Assistente di Studio odontoiatrico di intervenire direttamente sul paziente anche in presenza dell'odontoiatra e dei professionisti sanitari del settore. [...]

DECRETO MIN. SALUTE 18 MARZO 2018

[...]Decreta:[...]

4. Per l'esercizio di ciascuna delle professioni sanitarie in qualunque forma giuridica svolto, è necessaria l'iscrizione al rispettivo albo professionale. L'iscrizione all'albo professionale è obbligatoria anche per i pubblici dipendenti, ai sensi dell'art. 2, comma 3, della legge 1° febbraio 2006, n. 43.

FAC SIMILE AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO ELABORATA DALL'ARSS

[...] in particolare in qualità di Direttore Sanitario è responsabile:

- a) dell'organizzazione tecnica-funzionale e del buon funzionamento dei servizi;
- b) dell'assegnazione ai singoli servizi del personale sanitario, tecnico e paramedico che deve essere fornito dei titoli indispensabili per l'esercizio delle singole attività professionali;
- c) del regolare funzionamento delle apparecchiature diagnostiche e terapeutiche installate nel complesso sanitario;
- d) del rispetto delle norme di tutela degli operatori contro i rischi derivanti da specifiche attività;
- e) del controllo delle attività di supporto ed in particolare di quelle di disinfezione e di sterilizzazione;
- t) della registrazione, trascrizione ed archiviazione dei referti;
- g) delle segnalazioni obbligatorie previste dalle vigenti disposizioni di legge;
- h) della vigilanza sull'applicazione delle vigenti disposizioni in materia di presidi diagnostici, curativi e riabilitativi.

(si veda anche il paragrafo [ALBI PROFESSIONALI](#))

13) IDONEITA' DEI LOCALI

La Legge regionale 22/2002, ed i successivi provvedimenti attuativi, fissano dei requisiti strutturali e impiantistici ai quali tutte le strutture, anche se antecedenti, devono essersi adeguate, e che vengono riportati nelle liste di verifica.

Le problematiche più comuni riguardano la destinazione d'uso dei locali, gli accessi, l'ampiezza dei locali, i servizi igienici, le barriere architettoniche e le possibili interferenze con altre attività.

Per quanto riguarda le destinazioni d'uso conformi e/o compatibili si fa riferimento alle norme tecniche di ciascun comune, posto che di norma per gli ambulatori la destinazione d'uso conforme è quella direzionale. Per gli studi medici ogni Comune disciplina i requisiti di eventuale compatibilità con la civile abitazione.

Per la dotazione di servizi igienici si veda quanto previsto in dettaglio dalla DGR 3148/2007, in base al numero di locali ambulatorio e/o di addetti presenti nella struttura.

Le strutture ambulatoriali oltre i 500 mq di superficie sono assoggettate alle visite e ai controlli di prevenzione incendi ai sensi del DPR 151/2011. Il DM 19/03/2015 fissa i termini di adeguamento per le strutture esistenti.

Per barriere architettoniche e interferenze con altre attività si veda ai successivi punti (rispettivamente "deroghe" e "uso esclusivo dei locali").

LEGGE REGIONALE 16 AGOSTO 2002, N. 22

Art. 10 - Requisiti minimi e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio. (8)

4. I limiti temporali massimi per l'adeguamento ai requisiti di cui al comma 1 sono i seguenti:

a) entro cinque anni per i requisiti strutturali e impiantistici;

DGR 2332 DEL 20 SETTEMBRE 2005 – Allegato A

[...]4. Le strutture veterinarie, di cui al precedente comma 2, devono essere separate da altre attività commerciali, artigianali, allevatoriali.

NOTA REGIONE VENETO PROT. 874079 DEL 28 DICEMBRE 2005

(la nota indica quali requisiti minimi generali e specifici non sono presenti/applicabili agli ambulatori monospécialistici ed agli ambulatori/studi odontoiatrici; *si tenga presente che tali requisiti sono successivamente stati superati con dgr 2266/2016 e 2015/2018*)

[...]

AREA 8 — Requisiti minimi strutturali e tecnologici/impiantistici generali

Requisito GENER08.AU 1.1 : l'idoneità sotto il profilo statico è riferita al momento del rilascio dell'agibilità che la implica.

Requisito GENER08.AU 1.3 : "sono sufficienti le indicazioni / ordini di servizio sulla falsariga di quelle elaborate dalle organizzazioni sindacali o equivalenti."

Requisito GENER08.AU 1.4 : la normativa vigente è riferita al momento del rilascio dell'agibilità da parte del Comune. Non è richiesta dichiarazione di un tecnico attestante la conformità delle opere alle leggi vigenti o autocertificazione.

DGR 3148 DEL 09 OTTOBRE 007 – ALLEGATO E)

(Ai sensi della DGR n. 3148 del 9/10/2007 i requisiti strutturali dell'ambulatorio specialistico - DGR n. 2501/2004 codice 1.2.6 - 1.2.7 - 1.2.8 - sono stati riassunti e raggruppati nel requisito 1.2.6 - *si tenga presente che tali requisiti sono successivamente stati superati con dgr 2266/2016 e 2015/2018*).

[...]

1.2.6 – 1.2.7 – 1.2.8 – Servizi igienici per gli utenti anche con handicap (dotati di antibagno se in comunicazione diretta con il locale adibito ad ambulatorio. L'antibagno non è obbligatorio qualora i servizi siano dotati di idoneo dispositivo di estrazione d'aria). Il servizio igienico può essere unico per la struttura con una dotazione di ambulatori fino a 4 (quattro). Per ogni cinque ambulatori presenti la struttura deve avere n. 2 servizi igienici con le medesime caratteristiche e distinti per maschi e femmine. Per le strutture con più di dieci addetti presenti contemporaneamente i locali spogliatoio devono essere dotati di servizi igienici per il personale distinti per sesso.

1.3 I locali adibiti ad ambulatorio hanno superficie adeguata in funzione della tipologia e del volume delle prestazioni non inferiore a 9 mq (in sostituzione di indicativamente non inferiore a 12 mq)

1.6 – 1.6.2 – I locali, ove vengono erogate le prestazioni sanitarie, devono avere pareti e pavimenti lavabili e disinfettabili.

DPR 151 DEL 01 AGOSTO 2011

Allegato I (di cui all'articolo 2, comma 2)

ELENCO DELLE ATTIVITA' SOGGETTE ALLE VISITE E AI CONTROLLI DI PREVENZIONE INCENDI

ATTIVITA': N. 68

Strutture sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio, di superficie complessiva superiore a 500 mq.

(Cat. A fino 1.000 mq; cat. B oltre 1.000 mq)

DECRETO MINISTERO DELL'INTERNO 19 MARZO 2015

Regola tecnica prevenzione incendi per le strutture sanitarie (superiori a 500 mq)

Art. 3 – Applicazione delle disposizioni di cui all'allegato II

1. *(fissa i termini di adeguamento)*
2. Ad ognuna delle scadenze temporali di cui al comma 1 deve essere presentata al Comando la segnalazione certificata.

ALLEGATO II

CAPO III - STRUTTURE ESISTENTI CHE EROGANO PRESTAZIONI DI ASSISTENZA SPECIALISTICA IN REGIME AMBULATORIALE AVENTI SUPERFICIE MAGGIORE DI 1.000 m²

[...]

33. UBICAZIONE

33.1 Generalità

1. Le strutture sanitarie di cui al presente capo devono essere ubicate nel rispetto delle distanze di sicurezza, stabilite dalle disposizioni vigenti, da altre attività che comportino rischi di esplosione o di incendio.
2. le strutture possono essere ubicate:
 - a) in edifici indipendenti ed isolati da altri;
 - b) in edifici o locali, anche serviti da scale ad uso promiscuo, contigui ad altri aventi destinazioni diverse purché queste ultime, fatta salva l'osservanza di quanto disposto nelle specifiche normative per tali destinazioni, se soggette ai controlli di prevenzione incendi, siano limitate a quelle di cui ai punti 34 (limitatamente agli archivi e biblioteche), 49, 58 (limitatamente agli usi sanitari) 64, 65, 66, 67, 68, 69, 71, 72, 73, 74, 75, 77, 78, 79 dell'allegato I al decreto del Presidente della Repubblica 1 agosto 2011, n. 151.

33.2 Separazioni - Comunicazioni

1. Salvo quanto disposto nelle specifiche regole tecniche, le strutture sanitarie di cui al presente capo:

- a) non devono comunicare con attività pertinenti tranne quelle elencate al punto 33.1, comma 2, lett. b) che possono comunicare tramite filtri a prova di fumo o spazi scoperti;
- b) possono comunicare con attività ad esse pertinenti, non soggette ai controlli del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, ai sensi dell'allegato I al decreto del Presidente della Repubblica 1 agosto 2011, n. 151, con le limitazioni di cui al successivo punto 34.3;
- c) devono essere separate dalle attività indicate alle lettere a) e b) del presente comma, mediante strutture e porte aventi

le caratteristiche di resistenza al fuoco richieste dalle specifiche disposizioni di prevenzione incendi e comunque non inferiori a REI/EI 60.

DGR N. 2015 DEL 28 DICEMBRE 2018

Allegato A

Area 3 Aspetti strutturali: “L’organizzazione cura la idoneità all’uso delle strutture e la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione della attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle stesse “ (3° Criterio SR)

Allegato B

codici da GEN.SAN.AU.311.1 a GEN.SAN.AU.325.55

Per le norme specifiche previste per le strutture veterinarie si rimanda al punto [STRUTTURE VETERINARIE](#)

14) LOCALI: USO ESCLUSIVO

Il requisito generale previsto per le strutture sanitarie di “salubrità luoghi di lavoro e uso esclusivo”, di norma soddisfatto quando i locali sono utilizzati esclusivamente per l’attività sanitaria, è interpretato dalla DGR 3148/2017 in senso estensivo, in quanto in essa si riporta che l’uso esclusivo della struttura è soddisfatto anche quando nel luogo a destinazione sanitaria vengono svolte altre attività non sanitarie, purché con essa compatibili dal lato igienico. In tale caso è possibile la condivisione delle cosiddette pertinenze purché siano nettamente distinte, con appositi accessi dedicati, le zone di esercizio delle diverse attività.

Per quanto riguarda eventuali attività di vendita, queste non rientrano nell’ambito della professione medica, che si esercita mediante prescrizioni.

Lo studio medico autorizzato (B9/2) può condividere alcuni spazi e servizi comuni in un contesto ambulatoriale e può pertanto essere ospitato all’interno di un poliambulatorio, richiedendo un’autorizzazione distinta.

Il singolo professionista può condividere spazi e servizi comuni (sala di attesa, servizi igienici, accettazione/segreteria) con altri professionisti e/o strutture sanitarie, con esclusione delle apparecchiature biomedicali e sanitarie, che devono essere in uso esclusivo al singolo professionista e del cui buon funzionamento lo stesso deve farsi carico (DGR 3223/2005). Analoga possibilità è prevista per gli studi associati.

Non è pertanto possibile che diversi specialisti condividano la stessa stanza, utilizzandola in giornate diverse predefinite, perché non può esserci condivisione di attrezzature biomedicali e sanitarie.

Altre disposizioni specifiche sono previste per le [STRUTTURE VETERINARIE](#).

DGR 3223 DEL 25 OTTOBRE 2005

(Premessa)

Si contempla, inoltre, per lo studio, la possibilità, prima esclusa, di condividere alcuni spazi e servizi comuni in un contesto ambulatoriale, dato atto della realtà oggi esistente e considerato che non sussistono preclusioni di carattere organizzativo per non ammettere tale possibilità.

[...]

Le modifiche riguardano:

Studio medico soggetto ad autorizzazione (B 9/2). (...)

Il singolo professionista, il quale può avvalersi della collaborazione e/o consulenza di personale qualificato, può condividere spazi e servizi comuni (sala di attesa, servizi igienici, accettazione/segreteria) con altri professionisti e/o strutture sanitarie, con esclusione delle apparecchiature biomedicali e sanitarie, che devono essere in uso esclusivo al singolo professionista e del cui buon funzionamento lo stesso deve farsi carico.

Negli studi associati operano, ciascuno sotto la propria responsabilità, esclusivamente professionisti associati, i quali possono fra loro condividere spazi e servizi comuni (sala di attesa, servizi igienici, accettazione/segreteria), con esclusione delle apparecchiature biomedicali e sanitarie, che devono essere in uso esclusivo al singolo professionista e del cui buon funzionamento lo stesso deve farsi carico.

[...]

Lo studio medico, nella sua duplice tipologia (singolo o associato), può essere collocato all’interno di ambulatori o poliambulatori e deve, in tal caso, autonomamente acquisire l’autorizzazione all’esercizio, anche qualora insista in un contesto di struttura autorizzata".

DELIBERA

[...]

2. [...] Nel procedimento relativo al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio di studi collocati in contesto ambulatoriale, la verifica interessa, oltre che il/i locali ove viene erogata la prestazione, anche gli spazi condivisi; con riferimento a questi ultimi, l’autorità competente dovrà utilizzare la documentazione già eventualmente in proprio possesso o rinvenibile presso altra amministrazione.

DGR 3148 DEL 09 OTTOBRE 2007 – ALLEGATO E)

[...]

GENER08.AU.1.2 "Salubrità luoghi lavoro ed uso esclusivo della struttura"- Sono rispettati i requisiti di igiene dei luoghi di lavoro e quando il luogo è a destinazione sanitaria il suo uso è esclusivo.

Al riguardo si precisa che il requisito GENER08.AU.1.2, per la parte relativa all'uso esclusivo della struttura, è soddisfatto anche quando nel luogo a destinazione sanitaria vengono svolte altre attività non sanitarie, purché con essa compatibili dal lato igienico. In tale caso è possibile la condivisione delle cosiddette pertinenze purché siano nettamente distinte, con appositi accessi dedicati, le zone di esercizio delle diverse attività.

(si tenga presente che tali requisiti sono successivamente stati superati con dgr 2266/2016 e 2015/2018)

15) DEROGHE

Le liste di verifica prevedono requisiti generali e specifici per ciascun tipo di struttura sanitaria, come stabiliti dalla Giunta Regionale ai sensi dell'art. 10 della L.R.22/2002.

Per gli studi/ambulatori esistenti alla data del 14/09/2004 esiste la possibilità di essere autorizzati in deroga al possesso di alcuni requisiti strutturali (accessi, barriere architettoniche, numero adeguato di bagni, spazi deposito) in caso di carenze non superabili. Tale possibilità di deroga rimane legata alla struttura ed è accordabile anche in caso di rinnovo o di modifica del soggetto giuridico che esercita l'attività. Non è invece applicabile alle strutture che iniziano ex novo l'attività.

Affinché le carenze di requisiti non precludano la possibilità di accreditamento, la deroga deve essere motivata dall'impossibilità di effettuare interventi di ristrutturazione o adeguamento in seguito alla valenza storica ed estetica di immobili tutelati nonché dall'impossibilità di trovare nelle vicinanze una valida soluzione alternativa.

Il Manuale di attuazione della LR22/2002 (al punto 4.3) prevede una possibilità più ampia di deroghe al possesso dei requisiti strutturali per le strutture veterinarie già in esercizio all'entrata in vigore della legge.

Ampia possibilità di deroghe strutturali sono inoltre previste dalla DGR 3148/2007 (allegato D) nel caso di trasferimento temporaneo dell'attività durante lavori da eseguire nella sede.

Si segnala a puro titolo informativo, in quanto norma previsto esclusivamente per le strutture sociali, che, per quanto riguarda l'autorizzazione all'esercizio di tali strutture e di alcune strutture socio-sanitarie, la DGR 2473/2004 autorizza le autorità competenti, in sede di approvazione dei progetti o del rilascio della sola autorizzazione all'esercizio, a concedere deroghe ai requisiti e standard allegati fino ad un massimo del 20%, con esclusione dei requisiti relativi alla sicurezza e degli standard assistenziali.

DECRETO MINISTERIALE 14 GIUGNO 1989, N. 236

Prescrizioni tecniche necessarie a garantire l'accessibilità, l'adattabilità e la visitabilità degli edifici privati e di edilizia residenziale pubblica sovvenzionata e agevolata, ai fini del superamento e dell'eliminazione delle barriere architettoniche.

ART. 7 (cogenza delle prescrizioni)

[...]7.4 Le prescrizioni del presente decreto sono derogabili solo per gli edifici o loro parti che, nel rispetto di normative tecniche specifiche, non possono essere realizzati senza barriere architettoniche, ovvero per singoli locali tecnici il cui accesso è riservato ai soli addetti specializzati.

7.5 Negli interventi di ristrutturazione, fermo restando il rispetto dell'art. 1 comma 3 della legge, sono ammesse deroghe alle norme del presente decreto in caso di dimostrata impossibilità tecnica connessa agli elementi strutturali ed impiantistici.

Le suddette deroghe sono concesse dal Sindaco in sede di provvedimento autorizzativo previo parere favorevole dell'Ufficio Tecnico o del Tecnico incaricato dal Comune per l'istruttoria dei progetti.

DGR 2501 DEL 06 AGOSTO 2004 (e successive modifiche e integrazioni)

Manuale di attuazione della L.R. 22/2002

[...]3.4.1 La domanda di autorizzazione all'esercizio delle attività

Per le strutture già in esercizio al 14.09.2004 e carenti di requisiti strutturali relativi all'assenza di barriere architettoniche all'accesso e alla disponibilità di servizi igienici in numero adeguato alla dimensione della struttura è rilasciata autorizzazione in deroga (DGR n. 3485 del 07.11.2006).

[...]

La Documentazione allegata alla domanda deve comprendere almeno:

Eventuale piano di adeguamento o breve nota sui requisiti strutturali carenti per i quali può trovare applicazione l'autorizzazione in deroga, nel caso le carenze non siano annotate in corrispondenza dei requisiti interessati.

3.4.3 Rilascio delle autorizzazioni per l'esercizio delle attività

Il Comune o la Regione:

Sulla base delle valutazioni, degli accertamenti e delle verifiche effettuate:

PER LE STRUTTURE GIÀ IN ESERCIZIO E NON ANCORA AUTORIZZATE E PER LE STRUTTURE GIÀ AUTORIZZATE ED IN ESERCIZIO

Rilascia/conferma autorizzazione all'esercizio in deroga per le strutture già in esercizio alla data del 14.09.2004 e carenti di requisiti strutturali relativi all'assenza di barriere e alla disponibilità di servizi igienici in numero adeguato alla dimensione della struttura.

3.4.9 AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO IN DEROGA

E' previsto il rilascio del provvedimento di autorizzazione/conferma di autorizzazione "in deroga alla vigente normativa" nel caso in cui gli ambulatori /studi (codice B5 e B9), autorizzata in base alla precedente normativa o per la quale in precedenza non era richiesta autorizzazione, sia carente dei requisiti strutturali relativi all'assenza di barriere architettoniche all'accesso e alla disponibilità di servizi igienici in numero adeguato alle dimensioni della struttura.

L'autorizzazione in deroga ai requisiti di cui sopra è rilasciata anche nel caso in cui relativamente ad un ambulatorio studio già in esercizio intervenga una modifica del soggetto giuridico che lo gestisce. (DGR n. 3485 del 07.11.2006)

4.3 MODALITA' E TEMPISTICHE DI APPLICAZIONE DEI VARI ADEMPIMENTI

Le strutture veterinarie già autorizzate all'entrata in vigore della DGR più volte citata si dovranno adeguare ai requisiti previsti dal medesimo provvedimento entro 12 mesi dalla pubblicazione nel BUR di detta DGR. Possono essere ammesse deroghe purché adeguatamente motivate in ordine all'assenza o inadeguatezza di requisiti non ritenuti funzionali allo svolgimento dell'attività e non realizzabili per ragioni strutturali o per i limitati spazi disponibili.

NOTA REGIONE VENETO PROT. 874079 DEL 28 DICEMBRE 2005

Precisa requisiti applicabili agli studi e ambulatori odontoiatrici – nb. i requisiti riportati sono stati superati con le successive DGR 2266/2016 e 2015/2018

[...] Sarà concessa una autorizzazione in deroga per gli studi/ambulatori già in attività per i seguenti requisiti di cui al codice 1:

GENER08.AU.1.4 : la normativa vigente è riferita al momento del rilascio dell'agibilità da parte del Comune. Non è richiesta dichiarazione di un tecnico attestante la conformità delle opere alle leggi vigenti o autocertificazione.

GENERAMB.AU.1.1

GENERAMB.AU.1.2.6

GENERAMB.AU.1.2.8 [*]

L'autorizzazione in deroga non si applica alle strutture che iniziano ex novo l'attività e l'autorizzazione in deroga potrà essere rinnovata.

[] Per opportuna completezza si riporta quanto previsto dalle liste di verifica in merito ai suddetti requisiti*

GENER08.AU.1.4 : Barriere architettoniche - Sono rispettati i requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di barriere architettoniche.

GENERAMB.AU.1.1 - I locali e gli spazi sono coerenti alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.

Indicatori di risultato: (piano terra/zona piastra dei servizi/zona prossima all'ingresso) con rampe d'accesso o in altra collocazione con ascensore o servizio alternativo.

GENERAMB.AU.1.2.6 - servizi igienici per gli utenti anche con handicap (dotati di antibagno se in comunicazione diretta con il locale adibito ad ambulatorio. L'antibagno non è obbligatorio qualora i servizi siano dotati di idoneo dispositivo di estrazione d'aria).

Indicatori di risultato: Il servizio igienico può essere unico per la struttura con una dotazione di ambulatori fino a 4. Per ogni 5 ambulatori presenti la struttura deve avere n. 2 servizi igienici con le medesime caratteristiche e distinti per maschi e femmine. Per le strutture con più di 10 addetti presenti contemporaneamente i locali spogliatoio devono essere dotati di servizi igienici per il personale distinti per sesso.

Note: Ai sensi della DGR n. 3148 del 9/10/2007 i requisiti strutturali dell'ambulatorio specialistico (DGR n. 2501/2004 codice 1.2.6 - 1.2.7 - 1.2.8) sono stati riassunti e raggruppati nel requisito 1.2.6.

GENERAMB.AU.1.2.8 - spazio/locale deposito materiale pulito

(si tenga presente che tali requisiti sono successivamente stati superati con dgr 2266/2016 e 2015/2018)

DGR 3485 DEL 07 NOVEMBRE 2006

(Premesse)

Si ritiene inoltre opportuno introdurre, a integrazione di quanto previsto al paragrafo 3.5.3 del Manuale di attuazione, la previsione del rilascio del provvedimento di autorizzazione/conferma di autorizzazione "in deroga alla vigente normativa" nel caso in cui ambulatorio/studio già in esercizio alla data del 14.9.2004, autorizzata sulla base della precedente normativa o per la quale in precedenza non era prevista autorizzazione, sia carente dei requisiti strutturali relativi all'assenza di barriere architettoniche all'accesso e alla disponibilità di servizi igienici in numero di due. Parimenti l'autorizzazione in deroga ai requisiti di cui sopra dovrà essere rilasciata nel caso in cui relativamente ad un ambulatorio/studio già in esercizio intervenga una modifica del soggetto giuridico che lo gestisce. Ciò scongiurerà il pericolo che in alcune zone storiche, ma non solo, ove sono pressoché impossibili interventi di ristrutturazione per recupero dei sopraccitati requisiti strutturali, scompaiano strutture sanitarie che, per la loro ubicazione, sono ora comunque di agevole accessibilità da parte dell'utenza interessata.

(delibera)

[...7] Di prevedere, ad integrazione di quanto stabilito al paragrafo 3.5.3 del Manuale delle procedure, il rilascio del provvedimento di autorizzazione "in deroga alla vigente normativa" nel caso in cui gli ambulatori/studi (codici B5 e B9) già in esercizio alla data del 14.9.2004, autorizzata sulla base della precedente normativa o per la quale in precedenza non era prevista autorizzazione, sia carente dei requisiti strutturali relativi all'assenza di barriere architettoniche all'accesso e alla disponibilità di servizi igienici in numero di due. L'autorizzazione in deroga ai requisiti di cui sopra dovrà essere rilasciata anche nel caso in cui relativamente ad un ambulatorio/studio già in esercizio intervenga una modifica del soggetto giuridico che lo gestisce.

DGR 3148 DEL 13 NOVEMBRE 2007

(Premesse)

Considerata l'attuale situazione esistente in alcune zone della Regione Veneto, si ritiene opportuno disporre che l'autorizzazione in deroga rilasciata ai sensi della D.G.R. n. 3485 del 7.11.2006 non preclude, per le strutture ambulatoriali e i professionisti, il rilascio dell'accreditamento istituzionale qualora la deroga sia motivata dall'impossibilità di effettuare interventi di ristrutturazione o adeguamento in seguito alla valenza storica ed estetica di immobili tutelati nonché dall'impossibilità di trovare nelle vicinanze una valida soluzione alternativa (l'art. 7 del DM 236/89 prevede che le deroghe siano concesse dal Sindaco in sede di provvedimento autorizzativo previo parere favorevole dell'Ufficio Tecnico incaricato dal Comune stesso per l'istruttoria dei progetti).

(Allegato D)

B) Trasferimento temporaneo in altra sede:

Si intende lo spostamento di un'attività sanitaria o socio-sanitaria in altri locali e/o edifici, limitatamente al periodo strettamente necessario per l'esecuzione dei lavori stessi. In tale fattispecie trova applicazione l'istituto della deroga, per cui i locali e/o edifici di destinazione provvisoria possono essere privi di alcuni requisiti minimi strutturali (ad es., per le degenze, il servizio igienico in ogni stanza, i nove mq per PL, il massimo 4 PL per stanza, e/o le barriere architettoniche per tutte le tipologie di strutture), ferma comunque restando la necessità della sussistenza dei requisiti minimi di sicurezza prescritti dalla vigente normativa in materia.

NOTA ARSS PROT. 750 DEL 02 FEBBRAIO 2012

Linee guida in merito alla compilazione dei provvedimenti ex L.R.22/2002

[...] Caso diverso dal trasferimento di ramo d'azienda è quello del subentro; in tale fattispecie un soggetto subentra, a qualsiasi titolo, ad un altro nel godimento di locali e attrezzature, già in uso per una specifica attività sanitaria.

A differenza del trasferimento di ramo d'azienda nel subentro non è garantita l'identità dell'organizzazione e del personale anche qualora l'attività svolta resti la medesima (ad esempio ambulatorio/studio odontoiatrico).

In tale fattispecie è richiesta, pertanto, la presentazione di nuova istanza di autorizzazione all'esercizio da parte del soggetto che detiene la titolarità della struttura; il provvedimento di autorizzazione è rilasciato, prima dell'avvio dell'attività e seguito di visita di verifica e trattasi di autorizzazione ex novo; non è, pertanto, possibile rilasciare tale provvedimento in presenza di prescrizioni.

Resta, invece, valida, qualora la tipologia dell'attività rimanga inalterata, l'eventuale derogabilità, concessa al precedente esercizio, per i requisiti per cui la normativa lo prevede. (AU IN DEROGA)

16) VARIAZIONI DELL'ATTIVITA', AMPLIAMENTO, TRASFORMAZIONE, TRASFERIMENTO

La legge regionale assoggetta le variazioni dell'attività e strutturali ad autorizzazione.

L'art. 13 della legge regionale 22/2002 definisce l'ampliamento in riferimento alle attività svolte (es. aggiunta di specialità) e la trasformazione in riferimento alle modifiche strutturali (*si tenga presente, su questi aspetti, che il Manuale, al punto 4.3 riguardante le strutture veterinarie, sembra dare una lettura opposta*).

Laddove la variazione sia tale da comportare la compilazione di tutte le liste di verifica (generali e specifiche) dovrà essere rilasciato un nuovo titolo. Diversamente se la modifica comporta la compilazione delle sole liste specifiche interessate dalla variazione (ad esempio aggiunta di specialità) si potrà aggiornare il titolo in essere.

Nel caso di trasformazione strutturale la domanda di esercizio deve essere presentata una volta ottenuta l'agibilità dei nuovi locali.

Per quanto riguarda i trasferimenti di sede, sia definitivi che temporanei, l'iter è definito dal Manuale così come integrato dall'allegato D alla DGR 3148/2007.

Nel caso di trasferimento definitivo viene previsto uno specifico iter procedurale: gli interessati presentano domanda di trasferimento una volta ottenuta l'agibilità della nuova struttura (a conclusione degli interventi attivati con autorizzazione alla realizzazione). Il Comune, entro 90 giorni, rilascia autorizzazione provvisoria con validità di sei mesi, entro i quali (salvo proroga) si concludono il trasferimento e le relative verifiche, con rilascio del titolo definitivo.

In generale, ogni altra variazione (es. cambio del Direttore Sanitario di un ambulatorio) deve essere comunicata entro 30 giorni dal suo verificarsi. Lo prevede la DGR 3223/2005 riguardo alla variazione di un medico di uno studio associato e la DGR 2332/2005 riguardo ad ogni variazione attuata nelle strutture veterinarie.

LEGGE REGIONALE 16 AGOSTO 2002, N. 22

Art. 13 – Definizione di ampliamento e trasformazione.

1. Per ampliamento si intende un aumento dei posti letto o l'attivazione di funzioni sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte.
2. Per trasformazione si intende la modifica strutturale e/o funzionale o il cambio d'uso, con o senza lavori, delle strutture sanitarie e socio-sanitarie oggetto di autorizzazione.

DGR 2501 DEL 06 AGOSTO 2004 – MANUALE DI ATTUAZIONE (vers. 15/10/2008)

Con la L.R. 22/02 l'accesso ai processi di autorizzazione e accreditamento istituzionale diventa:

- obbligatorio per l'autorizzazione alla realizzazione di tutte le nuove strutture o parti nuove di strutture già autorizzate nonché per il loro ampliamento, trasformazione.
- obbligatorio per l'autorizzazione al trasferimento in altra sede di strutture o di parti di esse già in esercizio (D.G.R. n. 3148 /2007).
- obbligatorio per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie di tutte le strutture.
- facoltativo per l'accreditamento istituzionale che diventa obbligatorio, invece, per le strutture che intendono proporsi come erogatori di prestazioni con oneri, in tutto o in parte, a carico del Servizio Sanitario Socio-Sanitario e Sociale Regionale (SSSR).

[...] [*Punto 4.3 relativo alle strutture veterinarie*]

I requisiti minimi adottati con DGR n. 2332/2005 trovano immediata applicazione nel caso di realizzazione di nuove strutture veterinarie e d'ampliamento o trasformazione di strutture già esistenti.

Per ampliamento si intende un aumento della superficie di almeno il 10% della struttura esistente;

per trasformazione s'intende la modifica della tipologia della struttura già autorizzata con o senza lavori sui locali i o

parti degli stessi utilizzati per l'attività.

DGR 2332 DEL 20/09/2005 – Allegato A]

(Strutture veterinarie)

2. Tutte le variazioni rispetto a quanto riportato nella documentazione di cui al punto 2 del presente articolo, anche relativamente al numero e al nome dei medici veterinari operanti nella struttura, dovrà essere comunicato all'Autorità Competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio entro 30 giorni dalla variazione stessa.

DGR 3223 DEL 25 OTTOBRE 2005

Il relativo provvedimento di autorizzazione all'esercizio, che è unico, è rilasciato allo studio associato con l'espressa indicazione dei nominativi dei medici associati. Al venir meno dell'adesione all'associazione anche da parte di un solo medico o con l'ingresso di un nuovo professionista deve essere data comunicazione, entro 30 giorni dall'intervenuta modifica, all'autorità competente, la quale procede ad apportare le conseguenti modifiche con annotazione in calce all'atto autorizzativo a suo tempo rilasciato.

DGR N. 3148 DEL 09 OTTOBRE 2007

(Premesse)

Il procedimento amministrativo relativo al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, così come definito nel Manuale allegato alla citata D.G.R. n. 2501/2004, appare predisposto per la sola disciplina dell'apertura ex novo di strutture sanitarie, sociosanitarie e sociali non ancora in funzione, mentre non risulta pienamente applicabile alle diverse fasi di evoluzione delle strutture già in funzione (esempio: lavori di ristrutturazione, ampliamento e allocazione temporanea di alcuni servizi).

Si rende necessario, pertanto, a integrazione del procedimento individuato dalla D.G.R. n. 2501/2004, definire specifiche procedure per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture già in funzione che pongono in essere le seguenti tipologie di intervento: ampliamento strutturale, trasferimento in altra sede, ivi comprese le trasformazioni funzionali e il cambio d'uso.

ALLEGATO D

A) Trasferimento definitivo in altra sede:

Si intende il trasferimento della struttura, o di parte di essa, già in funzione, in locali e/o sede oggetto di realizzazione ex novo o di trasformazione/ampliamento, in base a progetto riconosciuto rispondente, ove richiesto, con la programmazione socio-sanitaria.

In tali casi, ottenuta l'autorizzazione alla realizzazione ai sensi degli art. 3, primo e secondo comma, art. 5 primo e secondo comma, e art. 7, primo comma, della L.R. n. 22/2002, il trasferimento nei nuovi locali dell'attività esercitata è subordinato al rilascio, da parte dell'autorità competente (Direzione Regionale o Comune), su domanda della struttura interessata, di specifico provvedimento (autorizzazione al trasferimento), previa verifica della sussistenza del certificato di agibilità.

L'agibilità è attestata, qualora trattasi di opere pubbliche di interesse regionale, dal responsabile del procedimento ai sensi dell'art. 25-comma 4 – della L.R. n. 27/2003.

Il provvedimento di autorizzazione al trasferimento dovrà essere rilasciato il termine di giorni 90 dal ricevimento della relativa istanza.

Il trasferimento dell'attività sanitaria deve essere portato a termine entro sei mesi decorrenti dalla data del rilascio del provvedimento. Per strutture particolarmente complesse, che ne facciano motivata richiesta, il suddetto termine può essere prorogato di ulteriori sei mesi.

B) Trasferimento temporaneo in altra sede:

Si intende lo spostamento di un'attività sanitaria o socio-sanitaria in altri locali e/o edifici, limitatamente al periodo strettamente necessario per l'esecuzione dei lavori stessi. In tale fattispecie trova applicazione l'istituto della deroga, per cui i locali e/o edifici di destinazione provvisoria possono essere privi di alcuni requisiti minimi strutturali (ad es., per le degenze, il servizio igienico in ogni stanza, i nove mq per PL, il massimo 4 PL per stanza, e/o le barriere architettoniche per tutte le tipologie di strutture), ferma comunque restando la necessità della sussistenza dei requisiti minimi di sicurezza prescritti dalla vigente normativa in materia.

Relativamente alle opere pubbliche di interesse regionale (L.R. n. 27 del 7 novembre 2003), il progetto di realizzazione di una struttura sanitaria e socio-sanitaria, in tutte le sue previste tipologie (costruzione, ampliamento,

trasformazione...), prevede, di norma, anche il trasferimento temporaneo, ove necessario, dell'attività sanitaria. In tale caso l'approvazione regionale del progetto ha una duplice valenza in quanto si configura sia come autorizzazione alla realizzazione della struttura sia come autorizzazione al trasferimento temporaneo dell'attività sanitaria. Qualora il progetto non preveda il trasferimento temporaneo dell'attività, l'autorizzazione in tal senso deve essere richiesta all'autorità competente (Dirigente Regionale o Comune) e dalla medesima rilasciata entro il termine di giorni 90 dal ricevimento dell'istanza.

C) I trasferimenti, temporanei o definitivi, di attività in altri locali interni alla struttura, già in possesso dei requisiti minimi generali e specifici (organizzativi, strutturali, tecnologici), che non necessitino di interventi di ristrutturazione e di riorganizzazione subordinati alla concessione edilizia (quali ad es.: piccoli interventi strutturali e/o impiantistici) - sono disposti dal rappresentante legale della struttura interessata a condizione che non consegua aumento di ricettività in termini di posti letto o cambiamento della tipologia delle prestazioni in precedenza erogate.

Ne consegue che le strutture interessate, se già in possesso di autorizzazione all'esercizio, non devono acquisire a seguito di detto trasferimento una nuova autorizzazione nell'arco del quinquennio di validità dell'autorizzazione in essere.

Per le norme specifiche previste per le strutture veterinarie si rimanda al punto [STRUTTURE VETERINARIE](#)

17) SUBENTRI E TRASFERIMENTO DEL RAMO D'AZIENDA

La Legge 22/2002 e il Manuale di attuazione nulla dispongono in merito all'ipotesi di subentro di un nuovo soggetto nell'esercizio dell'attività sanitaria.

In merito, le Linee guida dell'ARSS, distinguono i seguenti casi:

- cessione del ramo d'azienda: quando c'è un cambio di titolarità dell'autorizzazione senza alcuna modifica organizzativa e strutturale.
- subentro: quando non è garantita l'identità dell'organizzazione del personale e dell'attività svolta.

Nel caso di mera cessione del ramo d'azienda, se l'attività e l'organizzazione rimangono invariate, non è richiesta la presentazione di una nuova istanza di autorizzazione ma è sufficiente la comunicazione del trasferimento al fine di registrare sul provvedimento la nuova titolarità (presa d'atto).

In questo caso, il nuovo titolare, dovrà dichiarare espressamente nella comunicazione che non sono avvenute variazioni strutturali, tecnologiche ed organizzative della struttura, e pertanto vengono confermati i requisiti e le modalità d'esercizio autocertificati e riportati nelle liste di verifica ed autovalutazione di conformità (di cui al Manuale di attuazione delle L.R. 16.08.2002 n. 22, approvato con D.G.R.V. 2501 del 06.08.2004 e successive norme di attuazione) allegate all'istanza originaria (in quanto non ne presenta di nuove).

Diversamente dalla cessione in toto del ramo d'azienda (senza modifiche organizzative e strutturali), si parla di subentro quando non è garantita l'identità dell'organizzazione del personale anche quando l'attività svolta resti la medesima. In tal caso l'attività è soggetta ad autorizzazione, previa visita di verifica.

La differenza non è tanto formale (in entrambi i casi c'è un subingresso nella titolarità) ma sostanziale, nel senso che la comunicazione è prevista solo se non ci sono modifiche nell'attività, né strutturali né di personale.

Nello studio professionale, siccome è assente una organizzazione di mezzi e di persone autonoma rispetto al professionista, non si può parlare di subentro nella titolarità. Nel caso, quindi, in cui un professionista cessa la propria attività e lasci i locali ad un collega, il professionista che cessa deve comunicare al Comune la cessazione dell'attività e il professionista che lo sostituisce deve presentare domanda come nuovo studio. Pertanto, per gli studi medici nel caso di sostanziale subentro si parla sempre di nuova autorizzazione.

Le deroghe sono legate alle strutture preesistenti alla legge regionale. Come precisato nella scheda relativa alle deroghe, in caso di subentro o cessione del ramo d'azienda è consentita la possibilità di essere derogati dal possesso di alcuni requisiti strutturali. Anche per gli studi, qualora la tipologia dell'attività rimanga inalterata, c'è la possibilità di ottenere la deroga concessa al precedente esercizio per i requisiti per cui la normativa lo prevede (autorizzazione in deroga ai sensi DGR Veneto n. 3485 del 07/11/2006 e lettera circolare ARSS prot. n. 750 del 02/02/2012).

Tabella riassuntiva:

	NUOVO	SUBENTRO CON MODIFICHE	SUBENTRO SENZA NESSUNA MODIFICA
AMBULATORIO	AUTORIZZAZIONE EX NOVO	NUOVA AUTORIZZAZIONE PER SUBENTRO CON POSSIBILITA' DI DEROGHE STRUTTURALI	COMUNICAZIONE DI NUOVA TITOLARITA' DEL RAMO D'AZIENDA
STUDIO	AUTORIZZAZIONE EX NOVO	NUOVA AUTORIZZAZIONE CON POSSIBILITA' DI DEROGHE STRUTTURALI	NUOVA AUTORIZZAZIONE CON POSSIBILITA' DI DEROGHE STRUTTURALI

DGR 3485 DEL 07 NOVEMBRE 2006

(Premessa)

Si ritiene inoltre opportuno introdurre, a integrazione di quanto previsto al paragrafo 3.5.3 del Manuale di attuazione, la previsione del rilascio del provvedimento di autorizzazione/conferma di autorizzazione "in deroga alla vigente normativa" nel caso in cui ambulatorio/studio già in esercizio alla data del 14.9.2004, autorizzata sulla base della precedente normativa o per la quale in precedenza non era prevista autorizzazione, sia carente dei requisiti strutturali relativi all'assenza di barriere architettoniche all'accesso e alla disponibilità di servizi igienici in numero di due.



Parimenti l'autorizzazione in deroga ai requisiti di cui sopra dovrà essere rilasciata nel caso in cui relativamente ad un ambulatorio/studio già in esercizio intervenga una modifica del soggetto giuridico che lo gestisce. Ciò scongiurerà il pericolo che in alcune zone storiche, ma non solo, ove sono pressoché impossibili interventi di ristrutturazione per recupero dei sopraccitati requisiti strutturali, scompaiano strutture sanitarie che, per la loro ubicazione, sono ora comunque di agevole accessibilità da parte dell'utenza interessata.

NOTA ARSS PROT. 750 DEL 02 FEBBRAIO 2012

Linee guida in merito alla compilazione dei provvedimenti ex L.R.22/2002

Cessione del ramo di azienda vs nuova attività per subentro.

Per cessione di ramo di azienda, agli effetti dell'articolo 2112 Codice Civile, si intende il trasferimento di un insieme di elementi produttivi, personali e materiali, organizzati dall'imprenditore per l'esercizio dell'attività, che si presentino prima del trasferimento come una entità dotata di autonomia ed unitaria organizzazione idonea al perseguimento dei fini dell'impresa e che conservi nel trasferimento la propria identità.

Nella fattispecie non è richiesta la presentazione di una nuova istanza di AU o di ACC all'autorità competente poiché l'attività e l'organizzazione rimangono invariate; è sufficiente la comunicazione del trasferimento al fine di registrare sul provvedimento la nuova titolarità.

Caso diverso dal trasferimento di ramo d'azienda è quello del subentro; in tale fattispecie un soggetto subentra, a qualsiasi titolo, ad un altro nel godimento di locali e attrezzature, già in uso per una specifica attività sanitaria.

A differenza del trasferimento di ramo d'azienda nel subentro non è garantita l'identità dell'organizzazione e del personale anche qualora l'attività svolta resti la medesima (ad esempio ambulatorio/studio odontoiatrico).

In tale fattispecie è richiesta, pertanto, la presentazione di nuova istanza di autorizzazione all'esercizio da parte del soggetto che detiene la titolarità della struttura; il provvedimento di autorizzazione è rilasciato, prima dell'avvio dell'attività e seguito di visita di verifica e trattasi di autorizzazione ex novo; non è, pertanto, possibile rilasciare tale provvedimento in presenza di prescrizioni.

Resta, invece, valida, qualora la tipologia dell'attività rimanga inalterata, l'eventuale derogabilità, concessa al precedente esercizio, per i requisiti per cui la normativa lo prevede. (AU IN DEROGA)

18) PUNTI PRELIEVO COLLEGATI A LABORATORI DI ANALISI

Trattasi di sezioni staccate, aperte al pubblico, dei laboratori di analisi cliniche (classe/codice B10), pubblici o privati, ad essi funzionalmente collegate, nelle quali si effettuano esclusivamente la raccolta e/o il prelievo di materiale organico per la successiva analisi da parte del laboratorio di afferenza.

Ricadono nell'ambito della responsabilità del direttore del laboratorio di analisi.

Devono rispondere a determinati criteri per l'insediamento. La rispondenza ai criteri viene fatta dall'ULSS, alla quale il Comune deve chiedere il parere.

Si applicano solo alle nuove strutture, non alle esistenti, neppure in sede di rinnovo

La DGR 2466/2006 fissa dei criteri particolari per il procedimento di autorizzazione dei punti prelievo. Prima della presentazione della domanda vera e propria vi è un esame preliminare di rispondenza ai criteri. Dall'esito positivo di questa verifica, il richiedente ha tempo 90 giorni per presentare domanda di autorizzazione all'esercizio, che procede come da manuale.

Per quanto riguarda i criteri legati a distanze e bacino d'utenza sono stati superati dalle normative sopraggiunte (veda- si Segnalazione Antitrust AS1015/2012) ed abrogati con DGR 981/2014.

Per l'autorizzazione di punti prelievo collegati a laboratori privati non accreditati non è più necessaria la verifica di rispondenza alla programmazione regionale (DGR 1692/2016).

Per essi non sussiste il limite di apertura nell'ambito della stessa ULSS in cui ha sede il laboratorio (nota Reg. 397815/2017).

NOTA PROT. N. 837327 DEL 23 DICEMBRE 2004

In particolare, a decorrere da tale data, sono da ritenersi abrogate le Leggi Regionali n. 29 del 2.4.1985 (in materia di laboratori privati di analisi cliniche e veterinarie), l'art. 4 della L.R. 31.5.1980 n. 78 (in materia di gabinetti di radiologia), avendo la L.R. n. 22/2002 regolato l'intera materia da esse disciplinata. È da intendersi superato, altresì, il contenuto della D.G.R. n. 447 del 15.2.2000 (in materia di autorizzazione delle attività sanitarie e socio sanitarie), per le parti disciplinate dalla L.R. 22/02 e dalla D.G.R. 2501/04.

Conseguentemente il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio dei laboratori, pubblici e privati, di analisi cliniche e veterinarie, e dei relativi punti di prelievo, degli ambulatori pubblici e privati di radiodiagnostica e di radioterapia nonché degli ambulatori specialistici pubblici e privati (ad eccezione delle strutture di cui al primo comma dell'art. 5 della L.R. 22/02), operanti all'esterno delle strutture di ricovero, ospedaliero e non rientrano nella competenza del Comune ove insiste la struttura.

Le suddette autorizzazioni vengono rilasciate senza alcuna verifica preventiva circa la rispondenza alla programmazione secondo le procedure descritte nell'apposito manuale allegato alla deliberazione stessa.

Fanno eccezione oltre alle strutture di cui al primo comma dell'art. 5 della L.R. 22/02, anche i cd. punti di prelievo da intendersi, come specificato nella classificazione a pagina 7.2 del manuale, quali sezioni staccate dei laboratori di analisi cliniche pubblici e privati, ad essi organizzativamente e funzionalmente collegate. In riferimento a dette strutture il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio è subordinato alla sussistenza di effettive necessità assistenziali e quindi al rispetto di determinati criteri prestabiliti in conformità alle previsioni della programmazione regionale. Tali criteri verranno definiti entro breve dalla Giunta Regionale. Il Comune competente dovrà pertanto richiedere alla competente Direzione Regionale il parere preventivo, obbligatorio e vincolante, circa la rispondenza ad essi delle istanze di apertura di nuovi punti di prelievo.

Con riferimento ai laboratori di analisi cliniche, deve ritenersi confermata l'applicabilità della D.G.R. n. 88 del 18.01.2000 (modificata con D.G.R. n. 1830 del 13.7.2000) relativa alla regolamentazione del c.d. "service" dei laboratori di analisi cliniche sia pubblici che privati - limitatamente alla parte in cui approva i documenti 1 e 2 allegati al provvedimento stesso, nonché la D.G.R. n. 485 del 5.3.2004 nella parte in cui approva l'allegato documento relativo alla possibilità di decentrare l'esecuzione delle analisi cliniche in locali separati dal resto della struttura, ferma restando l'unità funzionale della stessa.

DGR N. 2501 DEL 6 AGOSTO 2004

Allegato 1 – Classificazione

Classe e codice: B10 **Ambito:** SA502/92 **Tipologia:** Assistenza specialistica ambulatoriale

Servizio:

Laboratori di analisi cliniche

Natura istituzionale:

Strutture ambulatoriali pubbliche, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché strutture private che erogano prestazioni di laboratorio, operanti all'esterno di strutture sanitarie di ricovero, sia ospedaliero che non ospedaliero (artt.5 comma 2 e 6 comma 2);

Descrizione/Note:

Strutture che effettuano indagini su materiali organici umani dirette a fornire risultati analitici, con o senza commenti interpretativi, a scopo preventivo, diagnostico, di monitoraggio della terapia e del decorso della malattia ed a fini di ricerca nonché per la medicina del lavoro. Si distinguono in laboratori generali di base, specializzati, generali con sezioni di specialità.

Classe e codice: B11 **Ambito:** SA502/92 **Tipologia:** Assistenza specialistica ambulatoriale

Servizio:

Punti di prelievo

Natura istituzionale:

Sezioni staccate dei laboratori di analisi cliniche

Descrizione/Note:

Strutture organizzativamente e funzionalmente collegate ai laboratori di analisi cliniche, ove si effettuano esclusivamente la raccolta e/o i prelievi di materiale organico, che verranno analizzati presso la struttura di afferenza; la gestione ed organizzazione ricadono quindi sotto la responsabilità del direttore del laboratorio analisi. Il rilascio dell'autorizzazione, viene effettuata quindi in capo al laboratorio di riferimento ed è subordinato alla sussistenza di effettive necessità assistenziali sulla base di criteri individuati dalla Giunta Regionale.

DGR 2466 DEL 01 AGOSTO 2006

[...]

punti di prelievo per la raccolta di campioni organici (codice B11).

Trattasi di sezioni staccate, aperte al pubblico, dei laboratori di analisi cliniche (classe/codice B10), pubblici o privati, ad essi funzionalmente collegate, nelle quali si effettuano esclusivamente la raccolta e/o il prelievo di materiale organico per la successiva analisi da parte del laboratorio di afferenza. La responsabilità dell'organizzazione, della definizione e applicazione delle procedure tecnico-operative, della verifica dei requisiti professionali e della formazione del personale addetto ricadono sul direttore responsabile del laboratorio di analisi cliniche cui il punto di prelievo afferisce.

Per quanto riguarda i punti di prelievo posti in capo ai Distretti Socio Sanitari delle Aziende U.L.S.S., i quali sono caratterizzati da proprie modalità organizzative, la responsabilità dell'organizzazione, dell'applicazione delle procedure tecnico-operative, della verifica dei requisiti professionali e della formazione del personale addetto ricadono sul Direttore del Distretto, mentre la definizione delle procedure tecnico - operative compete al direttore responsabile del laboratorio.

Resta ferma la possibilità, anche per i laboratori di analisi cliniche privati, di effettuare il servizio di prelievo a domicilio per gli utenti non autonomi, tramite l'utilizzo di proprio personale e osservando le previste cautele nella fase di trasporto dei campioni.

Ai sensi della succitata normativa il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture di cui trattasi spetta alla stessa autorità (Regione o Comune) cui compete il rilascio dei provvedimenti autorizzativi del laboratorio di analisi cliniche cui le stesse afferiscono.

Secondo quanto previsto dalla D.G.R. n. 2501/2004 il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dei punti di prelievo, sia pubblici che privati, è subordinato alla verifica della sussistenza di effettive necessità assistenziali per la popolazione residente nel territorio oggetto di domanda.

[...]

Al fine di non impegnare il soggetto richiedente ad approntare la struttura prima di conoscere l'esito della valutazione di conformità ai suddetti criteri, si ritiene opportuno modificare parzialmente il procedimento amministrativo di autorizzazione all'esercizio delle strutture di cui trattasi rispetto a quanto riportato nel Manuale approvato con la D.G.R. n. 2501/04, prevedendo quanto segue:

- la domanda di autorizzazione all'esercizio del punto di prelievo deve essere presentata, all'autorità competente, dal titolare di un laboratorio analisi cliniche già autorizzato o, se trattasi di punto di prelievo pubblico, dal Direttore Generale dell'Azienda U.L.S.S. nel cui territorio lo stesso è ubicato

- la domanda deve contenere una breve descrizione dell'attività che si intende svolgere, con indicazione della tipologia e volumi ipotizzati delle prestazioni, e una circostanziata relazione, debitamente documentata, circa la conformità ai criteri di cui sopra. Ad essa devono essere allegati: copia dell'autorizzazione alla realizzazione, se la struttura è di nuova realizzazione, o copia del certificato di agibilità; planimetria in scala adeguata con indicazione funzionale dei locali;

- il responsabile del procedimento, nominato dall'ente, entro 60 giorni dal ricevimento della domanda di autorizzazione all'esercizio:

- esamina la documentazione presentata per verificarne la completezza in relazione ai previsti effetti del provvedimento richiesto e provvede all'immediata segnalazione all'interessato delle eventuali carenze documentali riscontrate, al fine della procedibilità dell'istruttoria. Qualora nel corso dell'esame della documentazione si rilevi la necessità di provvedere all'integrazione della documentazione stessa, il responsabile del procedimento invia all'interessato una richiesta in tale senso, assegnando un congruo termine per provvedervi. I termini del procedimento restano sospesi dalla data di richiesta dell'integrazione a quelle di presentazione di quanto richiesto e, comunque fino alla scadenza del termine assegnato;

- richiede, nel caso in cui l'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione sia il Comune, al Dirigente della competente Direzione regionale, la valutazione della rispondenza dell'istituendo punto di prelievo ai suddetti criteri; (n.d.r: **SOLO NEL CASO DI PUNTI PRELIEVO COLLEGATI A LAVORATORI DI ANALISI PRIVATI ACCREDITATI**)

- il Dirigente Regionale, entro 40 giorni dal ricevimento della domanda da parte dell'interessato, qualora la competenza sia della Regione, o dal ricevimento della richiesta di parere del Comune, qualora la competenza sia di quest'ultimo, valuta la rispondenza ai suddetti criteri, dandone comunicazione, rispettivamente, all'interessato o al Comune;

- nel caso di valutazione di non conformità ai criteri, il procedimento si concluderà con l'emanazione di motivato provvedimento di diniego;

- nel caso di valutazione positiva, l'interessato è tenuto, entro 90 giorni dalla comunicazione, a trasmettere all'autorità competente le liste di verifica debitamente compilate e sottoscritte;

- da tale momento il procedimento prosegue secondo tempi e modalità descritti nel Manuale di cui alla D.G.R. n.2501/04:

- nei procedimenti di competenza del Comune, i provvedimenti di autorizzazione o diniego dei punti di prelievo devono essere trasmessi, per opportuna conoscenza, alla Regione e al Comune di ubicazione del laboratorio, qualora sia diverso da quello di ubicazione del punto di prelievo.

- Tutti i provvedimenti di autorizzazione devono essere trasmessi anche all'Azienda U.L.S.S. competente, titolare di poteri di vigilanza ai sensi della vigente normativa.

SEGNALAZIONE AUTORITÀ GARANTE CONCORRENZA E MERCATO - ASI015 DEL 24 DICEMBRE 2012

[...] l'Autorità osserva che il contingentamento dell'apertura di punti di prelievo dei laboratori di analisi che operano in regime privatistico, così come regolato nella Regione Veneto dalle citate delibere, risulta restrittivo della concorrenza. Infatti, si deve osservare come i vincoli in questione, previsti per l'apertura dei punti di prelievo collegati ai laboratori di analisi, fondati sulla localizzazione del punto e sul fabbisogno che lo stesso potrebbe servire, non possano trovare alcuna giustificazione sotto il profilo antitrust. I descritti limiti sono volti, esclusivamente, ad assicurare al punto di prelievo la realizzazione di un certo fatturato, con conseguente restrizione della concorrenza tra punti di prelievo e, quindi, tra laboratori di analisi cui i punti di prelievo sono collegati.

L'Autorità rileva inoltre che l'apertura dei punti di prelievo dovrebbe essere soggetta soltanto alla verifica dell'esistenza dei requisiti tecnici e sanitari dell'organizzazione e del funzionamento della struttura sanitaria in questione.

DGR 981 DEL 17 GIUGNO 2014

[...] In particolare, i criteri autorizzativi per la concessione dei punti prelievo, previsti dalla D.G.R. n. 2466/2006, risultano sostanzialmente rigidi, basandosi essenzialmente sulle distanze chilometriche tra punti prelievo e sul bacino di utenza potenzialmente servito. Tali criteri, appropriati per il contesto temporale in cui sono stati elaborati, erano orientati a contenere la spesa ed il numero di prestazioni di laboratorio conseguente all'eccessiva vicinanza degli stessi, con l'obiettivo di evitare la "concorrenza esasperata tra le strutture con il rischio della incentivazione della domanda e di consumismo sanitario". La necessità di contenere in questo modo la spesa è stata conseguenza anche del sistema di remunerazione tariffaria allora adottato dalla Regione Veneto per gli erogatori privati accreditati che prevedeva tetti dinamici, con possibilità di superamento del budget prefissato, seppur mediante meccanismo di regressione tariffaria.

[...]

In un contesto così mutato, si inserisce anche l'orientamento dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, la quale nel parere AS1015 del 24.12.2012 ha dichiarato che "il contingentamento dell'apertura di punti di prelievo dei laboratori di analisi che operano in regime privatistico, così come regolato nella Regione Veneto, risulta restrittivo della concorrenza".

In considerazione di quanto esposto, si propone il superamento delle disposizioni contenute nella Delibera 1° agosto 2006 n. 2466 relative ai criteri minimi di distanza chilometrica e bacino d'utenza richiesti per l'apertura e il trasferimento dei punti di prelievo. Si propone, quindi, l'abrogazione delle disposizioni contenute nella Delibera 1° agosto 2006 n. 2466 limitatamente alla parte di seguito riportata tra virgolette:

"Il punto di prelievo deve soddisfare effettive esigenze e opportunità assistenziali nell'area geografica proposta dal laboratorio richiedente l'autorizzazione; tali esigenze devono essere documentate, all'atto della domanda, con particolare riferimento a:

- distanza del punto di prelievo da autorizzare dagli altri laboratori di analisi cliniche e/o punti di prelievo in attività, anche insistenti nel territorio delle Aziende U.L.S.S. limitrofe, distanza che non può essere inferiore a 10 Km, calcolati tenuto conto della strada di percorrenza più breve.

- bacino di utenza potenzialmente servito dal punto di prelievo. Il punto di prelievo deve essere funzionale alle esigenze di una popolazione di almeno 10.000 utenti, da calcolarsi sulla base del numero di abitanti che gravitano entro un raggio di 5 km dalla sede individuata."

Si considerano valide, invece, le altre disposizioni non in contrasto con il presente provvedimento.

DGR 1692 DEL 26 OTTOBRE 2016

[...] L'iter procedimentale successivamente delineato dalle deliberazioni giuntali attuative delle disposizioni nazionali e regionali succitate ai fini del rilascio da parte del Comune dell'autorizzazione di apertura di punti prelievo (codice B11 della classificazione) - DGR n. 2501 del 6.8.2004, DGR n. 2466 del 1.8.2006, DGR n. 981 del 17.6.2014 - risulta ormai obsoleto rispetto al mutato contesto normativo e giurisprudenziale in materia. Al riguardo giova richiamare i principi generali di ragionevolezza ed economicità dell'azione amministrativa.

Pertanto, considerato che le valutazioni in allora effettuate devono oggi essere riviste e superate, si propone di semplificare il procedimento de quo, escludendo la valutazione regionale con riferimento alla sola autorizzazione all'esercizio del punto prelievo privato funzionalmente collegato ad un Laboratorio di Analisi privato non accreditato, rimanendo di competenza esclusiva del Comune dove insiste il punto prelievi privato medesimo. Mentre per le autorizzazioni dei punti prelievo afferenti a Laboratori di Analisi privati accreditati in ogni caso continuerà ad essere necessario per il Comune competente per territorio acquisire la preventiva valutazione di rispondenza alla programmazione regionale.

Si propone, quindi, che a far data dal 1.1.2017 nei procedimenti di competenza del Comune come sopra individuati, i provvedimenti di autorizzazione o di diniego siano rilasciati all'esito della verifica sul possesso dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi, volti a garantire che la struttura sia in grado di assolvere adeguatamente e con piena sicurezza dell'utenza - ossia dei cittadini-pazienti - le finalità assistenziali e di cura, come disposto, altresì, dal D.lgs. n. 502/1992 e dalla L.R. n. 22/2002, senza più la preventiva acquisizione della valutazione regionale prevista nelle DGR 2501/2004 e 2466/2006.

[...]

delibera

1. di approvare la procedura descritta in premessa da applicarsi esclusivamente al rilascio/diniego delle autorizzazioni all'esercizio dei punti prelievo privati la cui istanza è presentata al Comune dove insiste il punto prelievi dal Laboratorio di analisi privato non accreditato;

2. di stabilire, quindi, che a far data dal 1.1.2017, il Comune adotta il provvedimento di cui al punto 1 senza necessità della preventiva valutazione regionale con riferimento alle istanze per l'autorizzazione all'esercizio dei punti prelievo di Laboratorio di analisi privato non accreditato;
3. di disporre che la procedura descritta nelle premesse sia applicata alle istanze di autorizzazione all'esercizio come sopra precisate presentate successivamente al 1.1.2017 e sia alle istanze che risultino pendenti a quella data;
4. di stabilire che, in ogni caso, il Comune territorialmente competente deve acquisire la preventiva valutazione regionale nel caso di istanza di autorizzazione all'esercizio di punto prelievo presentata da parte di Laboratorio di analisi privato accreditato;
5. di approvare le disposizioni e i principi contenuti in premessa, non richiamati espressamente nel presente dispositivo.

NOTA DIRETTORE REGIONALE PROT. N. 397815 DEL 25 SETTEMBRE 2017

Direzione Programmazione Sanitaria – Uo Assistenza Specialistica, Liste D'attesa, Termale

[...]si richiama quanto statuito dalla sentenza del TAR Veneto, Sez. III, n. 1118 del 30 ottobre 2015, secondo cui - sulla scia di pregressa giurisprudenza in particolare del Consiglio di Stato e del TAR Lazio - il D.L. n. 1/2012, convertito in legge 27 del 24 marzo 2013, ha abrogato tutte le disposizioni che comprimono e condizionano indebitamente la libertà di iniziativa economica privata. Ciò con particolare riferimento a strutture che erogano prestazioni senza oneri a carico del SSR, in sede quindi di autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria, come nel caso di specie.

Pertanto, alla luce della succitata pronuncia, si ritiene che la previsione secondo cui il punto di prelievo deve essere situato sul territorio di competenza della medesima Azienda ULSS del laboratorio di analisi a cui afferisce non sia applicabile nel caso in cui il soggetto istante sia un laboratorio di analisi privato autorizzato non accreditato.

19) STABILIMENTI TERMALI

Per quanto riguarda l'autorizzazione all'esercizio si applicano le procedure della Legge Regionale n. 22/2002, che ha sostituito, per quanto concerne l'aspetto strettamente sanitario, il contenuto dell'articolo 41 della Legge Regionale n. 40/89.

Con DGR 4203/2008 la competenza regionale, prima prevista dalle delibere di Giunta regionale n. 2417/07 e 3945/2007, per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio viene ricondotta in capo al Comune in cui ha sede lo stabilimento termale, in aderenza alla LR 22/2002, art. 6 comma 2, che disciplina appunto l'autorizzazione all'esercizio di strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale. Tale competenza vede immutato il suo presupposto e cioè il rilascio dell'atto valido per lo sfruttamento delle acque (concessione mineraria) a cura della Giunta regionale.

Per gli stabilimenti autorizzati ed in esercizio rimangono valide, oltre che per le finalità della L.R. 22/2002, le autorizzazioni regionali già rilasciate ai sensi della L.R. 40/1989, a condizione che, entro la data del 30.06.2009, sia stata presentata al competente comune, come disposto dalla DGR 4203/2008, un'autocertificazione attestante l'adeguamento alle disposizioni sanitarie della medesima L.R. 22/2002, oltre al piano di adeguamento nel caso di requisiti "non conformi" (DGR 81/2009).

DGR N. 2417 DEL 31 LUGLIO 2007

(...) la disciplina della L.R. n. 22/2002 coinvolge necessariamente anche gli stabilimenti termali, quali strutture sanitarie che erogano prestazioni ambulatoriali.

Sul fronte dell'autorizzazione all'esercizio si può ritenere che la disciplina introdotta dalla Legge Regionale n. 22/2002 abbia sostituito, per quanto concerne l'aspetto strettamente sanitario, il contenuto dell'articolo 41 della Legge Regionale n. 40/89. Ciò in quanto la L.R. n. 22/2002 ha regolamentato ex novo, definendone procedure e requisiti, il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di tutte le strutture che erogano prestazioni sanitarie, tra le quali ricadono anche quelle termali, pur essendo, le stesse, **(testo mancante)** [...]

Si ritiene, invece, che la disciplina della L.R. n. 22/2002 non abbia superato le "Norme per la gestione sanitaria della risorsa termale" contenute nel vigente P.U.R.T., sia in quanto successive all'approvazione della L.R. n. 22/2002, sia in quanto non incompatibili con essa, anzi complementari. I requisiti previsti dagli articoli da 28 a 31 e da 33 a 40, pertanto, si ritiene debbano integrare, quali requisiti specifici, quelli già definiti dalla D.G.R. n. 2496/2004, e alla cui sussistenza deve essere subordinato il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio degli stabilimenti termali.

[...]

Il rilascio dei provvedimenti di autorizzazione e di accreditamento degli stabilimenti termali segue la procedura e la tempistica contenuta nel Manuale di cui alla D.G.R. n. 2501/2004.

DGR N. 3945 DEL 11 DICEMBRE 2007

(Premesse)

Il rilascio dell'autorizzazione all'apertura ed esercizio degli stabilimenti termali è riconducibile a due specifiche disposizioni normative regionali: quella "mineraria", di cui alla L.R. 10.10.1989, n. 40, che disciplina la ricerca, coltivazione e utilizzo delle acque minerali e termali, e quella "sanitaria" della L.R. 16.8.2002, n. 22, per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali.

Le differenze riguardano le finalità delle suddette disposizioni normative, in quanto la L.R. 40/1989, regolarizza e controlla l'utilizzo delle risorse idrotermominerali riconosciute allo scopo di tutelarle e valorizzarle nel preminente interesse generale, mentre la L.R. 22/2002 riguarda gli aspetti sanitari di fornitura delle prestazioni termali accreditate dal Servizio sanitario nazionale.

In particolare, la L.R. 40/1989 considera solamente gli utilizzi terapeutici della risorsa riconosciuti da specifici decreti ministeriali: al fine del controllo delle modalità d'impiego della risorsa mineraria, lo stabilimento termale (per la normativa mineraria) è composto solamente da quei locali nei quali vengono erogate prestazioni sanitarie con utilizzo diretto della risorsa termale, per le finalità terapeutiche attestate dai citati provvedimenti ministeriali.

Sono, pertanto, esclusi da tale procedimento i locali destinati ad altre terapie in acqua, quali la riabilitazione neuromotoria, che possono essere ugualmente fornite utilizzando normale acqua non minerale ed i locali destinati alle terapie che non utilizzano la risorsa minerale, quali manipolazioni, palestre, elettroterapie, fototerapie, termoterapie, ecc., oltre a laboratori diagnostici, ritenuti, invece, dalle disposizioni sanitarie regionali, quali la DGR 2417/2007 attuativa della L.R. 22/2002, tra i requisiti che uno stabilimento termale (per la normativa sanitaria) può possedere al fine dell'accreditamento.

Si precisa che, per la L.R. 40/1989, "sono acque termali quelle che vengono utilizzate unicamente per usi terapeutici".

DGR N. 4203 DEL 30 DICEMBRE 2008

(Premessa)

La disciplina delle terme e, più precisamente, la prestazione di cure negli stabilimenti termali è disciplinata da fonti normative che intrecciano materie diverse, che vanno dalla disciplina dell'attività sanitaria alla tutela delle risorse termali derivanti dallo sfruttamento minerario.

In tal senso, la legge n. 833 del 1978, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, all'art. 43 "Autorizzazione e vigilanza su istituzioni sanitarie" individua, in materia, la competenza della legislazione regionale con riferimento alle aziende termali e definisce le caratteristiche funzionali che le stesse debbono avere onde assicurare livelli di prestazioni sanitarie non inferiori a quelle erogate dai corrispondenti presidi e servizi delle unità sanitarie locali.

Con l'introduzione del d.lgs. 30.12.1992, n. 502, di riordino della disciplina in materia sanitaria, il rapporto tra stabilimenti termali e SSR per la prestazione di cure termali, è caratterizzato dagli istituti dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento, quali presupposti necessari per l'eventuale conclusione di accordi contrattuali con l'Azienda ULSS, finalizzati alla prestazione di cure.

Per il riordino del settore termale, è stata approvata la legge n. 323 del 2000 che, all'art. 3, prevede l'erogazione delle cure termali negli stabilimenti delle aziende termali che:

- risultano in regola con l'atto di concessione mineraria o di subconcessione o con altro titolo giuridicamente valido per lo sfruttamento delle acque minerali utilizzate;
- utilizzano, per finalità terapeutiche, acque minerali e termali etc. le cui proprietà terapeutiche siano state riconosciute ai sensi del combinato disposto degli articoli 6 lett. t) della legge 833/1978 e 119 comma 1 lett. d) del d.lgs. 112/1998;
- sono in possesso dell'autorizzazione regionale rilasciata ai sensi dell'art. 43 della legge 833/1978;
- rispondono ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi definiti ai sensi dell'art. 8 comma 4 del d.lgs. 502/1992 e successive modifiche.

~~A livello regionale è intervenuta, quale legislazione di attuazione del d.lgs. 502/1992, la legge 16 agosto 2002, n. 22 in materia di "Autorizzazione ed accreditamento delle strutture che erogano prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e sociali". I provvedimenti regionali attuativi che si sono succeduti e hanno inciso sulla procedura inerente l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento degli stabilimenti termali sono i seguenti:~~

- ~~• dgr 6 agosto 2004 n. 2496 che ha approvato i primi requisiti di autorizzazione e accreditamento delle strutture termali;~~
- ~~• dgr 6 agosto 2004 n. 2501 nella quale, per l'appunto, si precisa che la disciplina attuativa della legge regionale 16 agosto 2002, n. 22 (classificazione delle strutture, procedure, requisiti di autorizzazione generali e specifici) "coinvolge necessariamente anche gli stabilimenti termali quali strutture che erogano prestazioni sanitarie di assistenza specialistica in regime ambulatoriale (assistenza termale)"; nella classificazione delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali approvata in allegato al provvedimento si contemplano, nell'ambito "dell'assistenza specialistica ambulatoriale", anche gli "stabilimenti di cure termali" (cod. B7) definiti "strutture che erogano prestazioni di assistenza termale per finalità terapeutiche di patologie specificamente individuate ai sensi di legge...";~~
- ~~• dgr 31 luglio 2007 n. 2417, che definisce i requisiti specifici di autorizzazione all'esercizio e i requisiti di accreditamento degli stabilimenti termali;~~
- ~~• dgr 11 dicembre 2007, n. 3945, che ribadisce la procedura di cui alla 2417/2007 e rinvia i termini per la presentazione della domanda di conferma dell'autorizzazione all'esercizio degli stabilimenti termali al 31 dicembre 2008.~~

Nell'ambito di tali provvedimenti regionali, le procedure inerenti gli stabilimenti termali sono attualmente caratterizzate dal seguente riparto di competenze:

- ~~• autorizzazione all'esercizio dello stabilimento termale: competenza della Giunta regionale, previa istruttoria della Direzione Geologia, secondo quanto previsto dalle delibere di Giunta regionale 2417/07 e 3945/2007;~~

- ~~accreditamento istituzionale: competenza della Giunta regionale, come stabilito dalla citata LR. 22/2002 e dalla disciplina attuativa di cui alle 2501/04 e 2417/2007, su istruttoria della competente Direzione della Segreteria sanità e sociale.~~

Dalle principali norme di riferimento si evince che gli stabilimenti di cure termali possono svolgere attività di "assistenza specialistica ambulatoriale" e quindi essere soggetti erogatori di prestazioni di assistenza termale, per finalità terapeutiche di patologie specificamente individuate ai sensi di legge.

~~In aderenza a tale visione unitaria data al concetto di stabilimento termale, anche il Tribunale amministrativo regionale del Veneto, chiamato ad esprimersi sulle modalità di applicazione della l.r. 22/2002, con sentenza n. 3127/08 del 19.6.2008, ha ribadito che "l'attrazione del settore termale all'ambito sanitario discende direttamente dalla natura delle prestazioni erogate, le quali implicano che l'attività svolta dagli stabilimenti termali debba essere ricompresa e coordinata con la normativa nazionale e regionale in materia e, da ultimo, con la legge regionale 16 agosto 2002 n. 22, che ha dettato le norme generali relative all'autorizzazione e all'accreditamento di tutte le strutture sanitarie, socio-assistenziali e sociali".~~

Con la medesima pronuncia, il TAR, ispirato da un'esigenza di piena aderenza alle formulazioni del dettato legislativo, pur avallando la scelta adottata dalla Regione Veneto di assoggettare anche gli stabilimenti termali ai requisiti di autorizzazione e di accreditamento prescritti, ha posto alcuni rilievi sulle modalità procedurali approvate per la conferma dell'autorizzazione all'esercizio e per la conferma dell'accreditamento dei medesimi:

In tale quadro, chiarito ulteriormente che gli stabilimenti termali sono erogatori di prestazioni sanitarie rientranti nella classificazione della specialistica ambulatoriale (in quanto erogano prestazioni non riconducibili alle prestazioni di ricovero né a quelle residenziali), si rende necessario rivedere i citati provvedimenti attuativi della l.r. 22/02 riferiti a dette strutture, sia sotto il profilo della competenza al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, sia sotto il profilo delle modalità procedurali previste per la conferma dell'autorizzazione all'esercizio e per la conferma dell'accreditamento.

Sotto il primo profilo, ~~alla luce di quanto sopra e della visione unitaria ribadita dalla pronuncia del TAR Veneto sul concetto di stabilimento termale~~, si propone di modificare la previsione della competenza attualmente prevista dalle deliberazioni di Giunta regionale n. 2417/07 e 3945/2007 per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e di ricondurre detta competenza in capo al comune in cui ha sede lo stabilimento, in aderenza alla LR 22/2002, art. 6 comma 2, che disciplina appunto l'autorizzazione all'esercizio di strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale. Tale competenza vede immutato il suo presupposto e cioè il rilascio dell'atto valido per lo sfruttamento delle acque (concessione mineraria) a cura della Giunta regionale, su istruttoria della competente Direzione della Segreteria regionale all'ambiente e al territorio, ai sensi della normativa statale e regionale vigente in materia, e, in particolare, della l. 383/2000, della l.r. 40/1989, del Piano di utilizzazione della risorsa termale (PURT).

Sotto il secondo profilo qui in esame, ~~in attuazione degli assunti della sentenza del TAR Veneto 3127/08 in merito alle strutture già titolari di autorizzazione all'esercizio e/o accreditamento~~, si propone di rivedere la procedura delineata nelle deliberazioni regionali 2501/04 e 2417/07 citate, nella parte in cui "è stata prevista la necessità di ottenere la conferma dell'autorizzazione all'esercizio secondo modalità procedurali difformi da quelle previste dalla legge regionale 16 agosto 2002 n. 22, richiedendo la presentazione di una nuova domanda e la necessità di un provvedimento espresso" e nella parte in cui "è stata prevista la necessità di presentare una nuova istanza di accreditamento a seguito del mutamento dei requisiti richiesti, e successivamente al triennio con le medesime procedure del primo accreditamento, con conseguente recupero delle somme corrisposte a decorrere dalla domanda di accreditamento in caso di mancata conferma, in modo difforme da quanto previsto dalla legge regionale 16 agosto 2002, n. 22, che sul punto, fermo restando l'obbligo per gli interessati di adeguarsi ai nuovi requisiti richiesti, contemplano poteri di verifica, controllo e sanzione e non forme di decadenza automatica e periodica dell'accreditamento".

Si propone, alla luce di detti rilievi, di articolare nel modo seguente i procedimenti per la conferma dell'autorizzazione all'esercizio e la conferma dell'accreditamento di strutture già autorizzate e accreditate, a parziale modifica ed integrazione di quanto disposto dalle deliberazioni n. 2501/2004, n. 2417/2007, n. 3945/2007:

- per gli stabilimenti termali autorizzati ed in esercizio rimangono valide, anche per le finalità della l.r. 22/2002, le autorizzazioni regionali già rilasciate;
- entro la data del 30.06.09, le strutture interessate dovranno presentare al competente comune l'autovalutazione attestante l'avvenuto adeguamento o, in mancanza, il piano di adeguamento ai nuovi requisiti prescritti per la conferma dell'autorizzazione all'esercizio, mediante la compilazione delle liste di verifica secondo il modello approvato con le 2501/04 e 2417/07;
- successivamente a tale data, il Comune competente attiva le relative verifiche e, con riferimento ad eventuali non rispondenze riscontrate, adotta le procedure di cui all'art. 11 comma 3 della l.r. 22/02 e, quindi "contesta alla struttura inadempiente le irregolarità rilevate e, con formale diffida, ne impone l'eliminazione entro un termine tassativo, decorso inutilmente il quale ordina la chiusura temporanea, totale o parziale, della struttura medesima sino alla rimozione delle cause che l'hanno determinata. Nel caso di gravi e reiterate infrazioni l'autorità competente procede alla revoca dell'autorizzazione.";

- per gli stabilimenti termali già accreditati, non è necessario produrre nuova istanza volta alla conferma dell'accreditamento, ma è sufficiente presentare alla Regione l'autovalutazione attestante l'avvenuto adeguamento o, in mancanza, il piano di adeguamento ai nuovi requisiti prescritti per l'accreditamento delle strutture ambulatoriali nell'ambito degli stabilimenti termali, mediante la compilazione delle liste di verifica secondo il modello approvato con le 2501/04 e 2417/07;
- la Regione attiva le verifiche relative al rispetto dei requisiti prescritti l'accreditamento e, con riferimento a eventuali non rispondenze riscontrate, adotta la procedura di cui all'art. 20 comma 2 della l.r. 22/02 e, quindi "Qualora...si verifichino eventi indicanti il venir meno del livello qualitativo delle prestazioni erogate da un soggetto accreditato, il soggetto competente all'accreditamento istituzionale provvede ad effettuare tempestivamente le necessarie verifiche ispettive. L'accertamento di situazioni di non conformità ai requisiti di accreditamento comporta, a seconda della gravità delle disfunzioni riscontrate e, previa formale diffida, la sospensione con prescrizioni o la revoca dell'accreditamento istituzionale.";
- in caso di revoca dell'autorizzazione o dell'accreditamento, le somme corrisposte dall'ULSS competente dovranno essere recuperate a far data dall'avvenuta conoscenza dei relativi provvedimenti.

Delibera

1. di disporre, per quanto delineato in premessa e qui richiamato, che il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dello stabilimento termale sia di competenza del comune nel quale ha sede lo stabilimento termale;
2. di approvare, l'articolazione dei procedimenti per la conferma delle autorizzazioni ed esercizio degli stabilimenti termali nonché per la conferma dell'accreditamento dei medesimi, a parziale modifica ed integrazione di quanto disposto dalle delibere di Giunta regionale n. 2501/2004, n. 2417/2007, n. 3945/2007 così come indicata nelle premesse e con le motivazioni ivi richiamate;
3. di dare atto che le delibere parzialmente modificate con il presente provvedimento rimangono in vigore nelle parti con esso compatibili.

(questa dgr modifica ed integra quanto disposto dalle delibere di Giunta regionale n. 2501/2004, n. 2417/2007, n. 3945/2007; le delibere parzialmente modificate con tale provvedimento rimangono in vigore nelle parti con esso compatibili)

DGR 81 DEL 27 GENNAIO 2009

(Premesse)

Il rilascio dell'autorizzazione all'apertura ed esercizio degli stabilimenti termali è disciplinato dalla L.R. 10.10.1989, n. 40, per l'aspetto "minerario" relativo alla ricerca, coltivazione e utilizzo delle acque minerali e termali, e dalla L.R. 16.8.2002, n. 22, per l'aspetto "sanitario" in materia di autorizzazione e accreditamento al Servizio sanitario nazionale delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali.

Con deliberazione n. 4203 del 30.12.2008, la Giunta regionale ha disposto che il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dello stabilimento termale per gli aspetti sanitari, ai sensi della L.R. 22/2002, sia di competenza del comune nel quale ha sede lo stabilimento termale.

In sintonia con quanto disposto dalla DGR n. 4203/2008, si ritiene di stabilire i seguenti indirizzi operativi, a parziale modifica ed integrazione di quanto disposto dalle deliberazioni n. 2417/2007 e n. 3945/2007, stante la specificità della materia trattata e l'interesse pubblico correlato alla tutela del corretto utilizzo sanitario della risorsa termale:

1. per gli stabilimenti autorizzati ed in esercizio rimangono valide, oltre che per le finalità della L.R. 22/2002, le autorizzazioni regionali già rilasciate ai sensi della L.R. 40/1989, a condizione che, entro la data del 30.06.2009, sia presentata al competente comune, come disposto dalla DGR 4203/2008, un'autocertificazione attestante l'adeguamento alle disposizioni sanitarie della medesima L.R. 22/2002, oltre al piano di adeguamento nel caso di requisiti "non conformi";
2. le strutture interessate presentano al competente comune, in caso di modifiche rispetto all'ultima autorizzazione mineraria, anche la documentazione prevista dalla L.R. 40/1989, purché non in contrasto con le disposizioni del Piano di Utilizzazione della Risorsa Termale (PURT), approvato con P.C.R. n. 1111 del 23.4.1980, e con la documentazione sanitaria richiesta dalla L.R. 22/2002 e dai relativi provvedimenti di attuazione;
3. per i locali che necessitano dell'autorizzazione mineraria, il comune trasmetterà, per i provvedimenti di cui alla L.R. 40/1989, alla Regione, Direzione Geologia e Attività Estrattive, la propria autorizzazione rilasciata ai sensi della L.R. 22/2002; tale autorizzazione assorbe, sostituisce e conclude l'istruttoria sanitaria di cui all'art. 38 della L.R. 40/1989;
4. la Direzione regionale Geologia e Attività Estrattive curerà l'istruttoria "mineraria", prevista dalla L.R. 40/1989, e la conclusione del procedimento, compresa la predisposizione del provvedimento finale della Giunta regionale.

Alle domande con l'istruttoria in corso alla data della citata DGR n. 2417 del 31.07.2007, si applicano le suddette disposizioni.

Restano confermate le altre competenze dell'ULSS stabilite dalla L.R. 40/1989.

Tali disposizioni si applicano oltre che per le acque termali, anche per le acque minerali utilizzate per usi curativi (acque idropiniche), secondo le definizioni stabilite dall'art. 7 della L.R. 40/1989.

20) STRUTTURE VETERINARIE

L'Allegato A della DGR 2332/2005 costituisce un documento unico che dà dettagliate disposizioni a completamento ed attuazione della L.R. 22/2002 per la specificità della competenza veterinaria, integrando il Manuale approvato con DGR 2501/2004.

Il Comune è competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio degli studi veterinari, degli ambulatori veterinari e dei laboratori veterinari di analisi.

Ogni struttura veterinaria deve munirsi anche dell'autorizzazione sanitaria che, come precisato dalla nota regionale prot. 225251 del 6/4/2006, consiste nel parere igienico-sanitario dal Settore veterinario dell'ULSS competente che viene rilasciato sulla domanda di autorizzazione all'esercizio.

Lo studio veterinario senza accesso di animali ha solo l'obbligo di comunicare l'inizio dell'attività, non trovando applicazione per questa tipologia i requisiti minimi generali e specifici. Per esso non sono previste l'autorizzazione all'esercizio, l'autorizzazione sanitaria e l'accesso all'accREDITAMENTO.

I requisiti minimi (previsti dall'art. 6 dell'All. A alla DGR 2332/2005) trovano immediata applicazione nel caso di realizzazione di nuove strutture veterinarie e d'ampliamento o trasformazione di strutture già esistenti.

Per ampliamento si intende un aumento della superficie di almeno il 10% della struttura esistente; per trasformazione s'intende la modifica della tipologia della struttura già autorizzata con o senza lavori sugli edifici o parti di essi (*si tenga comunque presente che l'art.13 della LR 22 dà definizioni diverse di ampliamento e trasformazione*).

- Il Servizio Veterinario dell'Az. ULSS competente per il territorio dovrà effettuare la vigilanza sulla permanenza dei requisiti minimi delle strutture veterinarie autorizzate ai fini del buon andamento dell'esercizio ed il relativo controllo, con una verifica almeno ogni 5 anni ed ogni qualvolta l'Autorità Competente ne ravvisi la necessità (art.5, comma 6, all. A DGR 2332/2005).

Tutte le strutture di cura di animali devono comunque essere sottoposte ad attività di vigilanza e verifica con cadenza almeno triennale.

DGR N. 2332 DEL 9 AGOSTO 2005

(Premessa)

[...] Il Manuale adottato con la D.G.R. n. 2501/2004 si occupa anche della classificazione delle strutture veterinarie definendo, per le tipologie previste dall'art. 1 del sopraccitato Accordo, le Autorità Competenti al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio ma non esplicitando i requisiti minimi necessari.

Per evitare eventuali difformità interpretative della normativa in essere, consentire una leale concorrenza di mercato in tutto il territorio regionale secondo i principi della cooperazione dei comuni e delle province tra loro e con la regione, e realizzare un efficiente sistema delle autonomie locali al servizio dello sviluppo economico, sociale e civile, si ritiene necessario produrre un documento unico che dia dettagliate disposizioni a completamento ed attuazione della L.R. 22/2002 per la specificità della competenza veterinaria ed in recepimento dell'Accordo Stato-Regioni del 26.11.2003, di definizione dei requisiti minimi per le strutture veterinarie pubbliche e private.

Tale documento, i cui contenuti si sottopongono, con il presente provvedimento, all'approvazione della Giunta Regionale, integra a parziale modifica gli allegati n. 1 (Classificazione) e n. 3 (Requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio) del Manuale di attuazione approvato con D.G.R. 2501/2004 e si articola nei seguenti punti:
Allegato n. 1 – Classificazione:

-individuazione, per gli studi veterinari, di due tipologie di struttura. Per lo studio veterinario senza accesso di animali è previsto unicamente l'obbligo di comunicare l'inizio dell'attività, non trovando applicazione per questa tipologia i requisiti minimi generali e specifici. Non è prevista per la medesima struttura l'autorizzazione all'esercizio, l'autorizzazione sanitaria e l'accesso all'accREDITAMENTO.

Allegato n. 3 –Requisiti minimi specifici e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie e socio-sanitarie:

-Requisiti minimi specifici e di qualità per le seguenti strutture veterinarie: ospedale veterinario, clinica/casa di cura veterinaria, ambulatorio veterinario, studio veterinario e laboratorio veterinario di analisi.

ALLEGATO A

"Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'erogazione delle prestazioni veterinarie da parte di strutture pubbliche e private. Modalità di autorizzazione delle nuove strutture, tempi e modalità per l'adeguamento delle strutture già autorizzate. Linee guida vincolanti"

Articolo 1 - Ambito di applicazione

1 - Sono strutture veterinarie i locali e gli impianti pubblici e privati ad esclusivo uso sanitario ove si esercita la professione veterinaria sugli animali e/o su materiali biologici animali, così come definite al successivo articolo 2.

2 - Sono classificate quali strutture veterinarie, di cui al comma 1:

- a) Studio veterinario con accesso di animali esercitato in forma singola ed associata
- b) Ambulatorio veterinario esercitato in forma singola e associata
- c) Clinica veterinaria - Casa di cura veterinaria
- d) Ospedale veterinario
- e) Laboratorio veterinario di analisi

3 - Le strutture veterinarie di cui al precedente comma 2 sono conformi alla vigente normativa relativa a:

- Igiene

- Benessere animale

4 - Le strutture veterinarie di cui al precedente comma 2, devono essere separate da altre attività commerciali, artigianali, allevatoriali.

5 - La denominazione o la ragione sociale delle strutture veterinarie di cui al precedente comma 2, si deve riferire esclusivamente alla classificazione di appartenenza.

6 - Quanto previsto nel successivo articolo 2 può non essere applicato alle campagne programmate e stabilite dalla Regione Veneto, con il solo riferimento all'applicazione della L. R. 60/93, relativamente all'anagrafe canina, fermo restando il pieno rispetto delle norme igienico-sanitarie e del benessere animale.

7- Per gli studi veterinari, semplici ed associati, senza accesso di animali non si applicano le presenti disposizioni ad esclusione dell'obbligo di dare comunicazione di inizio attività al Servizio Veterinario dell'Azienda ULSS ed all'Ordine Provinciale dei Medici Veterinari, competenti per il territorio di insediamento della struttura.

Articolo 2 - Definizione delle strutture

1 - Studio veterinario con accesso di animali

a) Struttura veterinaria con accesso degli animali al suo interno dove il medico veterinario, generico o specialista, esercita la professione in forma privata e personale e svolge attività di pratica clinica e chirurgia.

b) Qualora due o più medici veterinari, generici o specialisti, esplicano la loro attività professionale in forma privata ed indipendente, pur condividendo ambienti comuni, lo studio veterinario assume la denominazione di studio veterinario associato.

c) Nel caso di studio associato con accesso di animali ogni medico veterinario che esercita all'interno della struttura deve essere considerato come singola figura professionale che esercita la professione sanitaria in forma privata e personale.

2 - Ambulatorio veterinario

a) Per ambulatorio veterinario si intende la struttura avente individualità ed organizzazione propria ed autonoma in cui vengono fornite prestazioni professionali, con l'accesso di animali, da uno o più medici veterinari, generici o specialisti, senza ricovero di animali oltre a quello giornaliero.

b) Qualora nell'ambulatorio operino più di un medico veterinario o il titolare della struttura non sia medico veterinario, occorrerà nominare un direttore sanitario medico veterinario.

c) Se in detto ambulatorio esercita un singolo medico veterinario, titolare della struttura, il direttore sanitario coincide con il medesimo.

3 - Clinica veterinaria - Casa di cura veterinaria

Struttura veterinaria avente individualità ed organizzazione proprie ed autonome in cui vengono fornite prestazioni professionali da più medici veterinari generici o specialisti e nella quale è prevista la degenza di animali oltre a quella giornaliera; la clinica veterinaria _ casa di cura veterinaria individua un direttore sanitario medico veterinario.

La clinica veterinaria _ casa di cura veterinaria deve poter fornire un'assistenza medico _ chirurgica di base e/o di tipo specialistico.

4 - Ospedale veterinario

Struttura veterinaria avente individualità ed organizzazione proprie ed autonome in cui vengono fornite prestazioni professionali da più medici veterinari generici o specialisti e nella quale è prevista la degenza di animali oltre a quella giornaliera, il servizio di pronto soccorso sull'arco delle 24 ore con presenza continuativa nella struttura di almeno un medico veterinario, i servizi di diagnostica di laboratorio. L'ospedale veterinario è dotato di direttore sanitario medico veterinario.

5 - Laboratorio veterinario di analisi

- a) Struttura veterinaria dove si possono eseguire, per conto di terzi e previa richiesta veterinaria, indagini diagnostiche strumentali di carattere fisico, chimico, immunologico, virologico, microbiologico, citologico ed istologico su liquidi e/o materiali biologici animali con il relativo rilascio dei referti. Nel laboratorio di analisi non è consentito alcun tipo di attività clinica o chirurgica su animali.
- b) Il Direttore sanitario di detta struttura è un medico veterinario.

6 - Strutture mobili

- a) Non sono ammesse strutture veterinarie mobili, ad eccezione di quelle per il soccorso di animali feriti o gravi ed utilizzate per lo svolgimento di attività organicamente collegate ad una o più delle strutture veterinarie di cui al comma 2 dell'articolo 1 e devono essere specificatamente autorizzate dall'Autorità competente unitamente alla struttura veterinaria di riferimento, previo parere favorevole del Servizio Veterinario dell'Azienda ULSS competente per il territorio di insediamento della struttura veterinaria di riferimento.
- b) E' vietato l'uso di mezzi mobili attrezzati (veicoli, campers, roulotte, furgoni etc.) volti a surrogare le strutture veterinarie.
- c) In deroga a quanto sopra è consentito l'utilizzo di mezzi mobili attrezzati esclusivamente in casi particolari, previo il parere favorevole sia dell'Ordine Provinciale dei Medici Veterinari che del Servizio Veterinario Pubblico dell'Azienda ULSS competenti per il territorio, solo se autorizzati dall'Autorità competente anche se in via temporanea.

Articolo 3 - Autorizzazione sanitaria

1 - Tutte le strutture veterinarie sono soggette ad autorizzazione sanitaria. Detta autorizzazione è comprensiva di quella prevista ai sensi dell'art. 34, D.Lgs. 27 gennaio 1992 n. 119, e successive modificazioni ed integrazioni, relativa alla detenzione dei medicinali veterinari.

2 - L'autorizzazione sanitaria al titolare della struttura veterinaria, così come definita all'articolo 2, qualora richiesta dal Sindaco o dal Dirigente Regionale, quali Autorità Competenti al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, è rilasciata dal responsabile del Servizio Veterinario dell'Azienda ULSS competente per il territorio di insediamento della struttura, sotto forma di parere favorevole, previo sopralluogo per la verifica della conformità ai sensi dell'art. 1, punto 3 inerente le norme generali e speciali in materia di igiene nonché le norme sul benessere animale con riguardo alle esigenze delle specie trattate.

Articolo 4 _ Autorizzazione all'esercizio

1 - La domanda di autorizzazione all'esercizio da parte del titolare della struttura veterinaria, così come definita all'articolo 2, deve essere indirizzata a:

- al Sindaco del territorio di insediamento della struttura medesima, per gli studi veterinari, gli ambulatori veterinari ed i laboratori veterinari di analisi;
- al Dirigente Regionale Competente, per le cliniche veterinarie - case di cura veterinaria ed ospedali veterinari.

2 - La domanda di autorizzazione all'esercizio dovrà essere in bollo (o carta uso bollo o equivalenti) e corredata da:

- a) 1 marca da bollo del valore corrente da apporsi all'autorizzazione;
- b) la planimetria della struttura da autorizzare in scala adeguata;
- c) la relazione tecnico _ descrittiva delle attività che vengono svolte;
- d) il certificato di agibilità della struttura conforme alla specifica destinazione d'uso;
- e) le schede debitamente compilate attestanti il possesso dei requisiti previsti dal successivo articolo 6;
- f) il certificato di iscrizione all'albo, o dichiarazione sostitutiva:
 - 1- del medico o dei medici veterinari in caso di studio o studio associato;
 - 2- del direttore sanitario in caso di ambulatorio, clinica o casa di cura, ospedale, laboratorio;
- g) l'autorizzazione sanitaria rilasciata dal responsabile del Servizio Veterinario dell'Azienda ULSS competente per il territorio di insediamento della struttura.

3 - Tutte le variazioni rispetto a quanto riportato nella documentazione di cui al punto 2 del presente articolo, anche relativamente il numero ed il nome dei medici veterinari operanti nella struttura, dovrà essere comunicato all'Autorità Competente il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio entro 30 giorni dalla variazione stessa.

Articolo 5 - Modalità e tempistiche di applicazione

1 - Il richiedente trasmette copia della autorizzazione all'esercizio, e delle eventuali successive variazioni, sia all'Ordine Provinciale dei Medici Veterinari che ai Servizi Veterinari dell'Azienda ULSS competenti per il territorio di insediamento della struttura entro 30 giorni dalla data di rilascio dell'autorizzazione stessa o delle variazioni.

2 - I requisiti minimi, di cui al successivo articolo 6, trovano immediata applicazione nel caso di realizzazione di nuove strutture veterinarie e d'ampliamento o trasformazione di strutture già esistenti.

Per ampliamento si intende un aumento della superficie di almeno il 10% della struttura esistente; per trasformazione s'intende la modifica della tipologia della struttura già autorizzata con o senza lavori sugli edifici o parti di essi.

3 - Le strutture veterinarie già in esercizio, ma che sono sprovviste della autorizzazione all'esercizio, devono presentare domanda per l'autorizzazione entro 365 giorni dalla data di pubblicazione nel BUR della D.G.R. di approvazione delle presenti Linee guida. Per queste strutture, in esercizio ma prive di autorizzazione, la domanda di autorizzazione all'esercizio costituisce presupposto per legittimare la prosecuzione dell'attività dopo la scadenza del termine indicato (365 gg.) e fino all'emanazione del provvedimento di autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

4 - Le strutture veterinarie già autorizzate al momento dell'entrata in vigore delle presenti Linee guida dovranno essere adeguate a quanto previsto dalle presenti Linee guida entro i tempi previsti al successivo punto 5.

5 - I Servizi Veterinari delle Aziende ULSS del Veneto dovranno sottoporre a controllo tutte le strutture veterinarie già esistenti presenti nel territorio di propria competenza entro 12 mesi dalla data di pubblicazione nel BUR della D.G.R. di approvazione delle presenti Linee guida, al fine di verificarne la rispondenza delle caratteristiche con la categoria di appartenenza di cui al comma 2 dell'articolo 1.

In caso di non conformità:

a) il Servizio Veterinario competente per il territorio di insediamento della struttura farà le dovute prescrizioni sulla base di un apposito piano presentato dal titolare della struttura e per la cui esecuzione sarà previsto un tempo di adeguamento massimo di 18 mesi dalla data delle prescrizioni stesse;

b) entro 18 mesi dalla data delle prescrizioni il Servizio Veterinario verificherà ed accerterà l'adeguamento della struttura.

6 - Il Servizio Veterinario dell'Az. ULSS competente per il territorio dovrà effettuare la vigilanza sulla permanenza dei requisiti minimi delle strutture veterinarie autorizzate ai fini del buon andamento dell'esercizio ed il relativo controllo, con una verifica almeno ogni 5 anni ed ogni qualvolta l'Autorità Competente ne ravvisi la necessità.

Qualora si verificano inadempienze rispetto ai requisiti previsti dalle presenti Linee guida l'Autorità Competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio contesta alla struttura inadempiente le irregolarità rilevate e, con formale diffida, ne impone l'eliminazione entro un termine tassativo, decorso inutilmente il quale ordina la chiusura temporanea, totale o parziale, della struttura medesima sino alla rimozione delle cause che l'hanno determinata.

Nel caso di reiterate e gravi infrazioni l'Autorità Competente procede alla revoca dell'autorizzazione Articolo 6 _

Articolo 6 - Requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio

1_ Studio veterinario con accesso di animali ed ambulatorio veterinario

a) Requisiti minimi strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia delle prestazioni erogate.

La dotazione minima di ambienti per l'attività è la seguente:

1 - Sala d'attesa.

2 - Area per adempimenti amministrativi.

3 - Sala per l'esecuzione delle prestazioni.

4 - Spazi o armadi destinati al deposito di materiale d'uso, farmaci, attrezzature, strumentazioni.

5 - Servizio igienico.

b) Requisiti minimi impiantistici

La dotazione minima impiantistica prevista deve essere:

1 - Nella sala d'attesa e nei locali operativi deve essere assicurata adeguata illuminazione e ventilazione.

2 - Impianto idrico.

3 - Nei locali operativi devono esserci pavimenti e pareti lavabili e disinfettabili.

c) Requisiti minimi tecnologici

La struttura veterinaria deve disporre di attrezzature e presidi medico - chirurgici in relazione alla specifica attività svolta.

d) Requisiti minimi organizzativi

La struttura veterinaria deve possedere i seguenti requisiti organizzativi e fornire al pubblico almeno le seguenti indicazioni:

1 - Affissione dell'orario di accesso al pubblico e numero di telefono della struttura.

2 - Recapiti telefonici dei medici veterinari operanti nella struttura.

3 - Nome e cognome e numero di iscrizione all'albo dei medici veterinari operanti nella struttura riportato anche su tesserino identificativo (badge).

4 - Identificazione e comunicazione all'utenza del nominativo del direttore sanitario nel caso di ambulatorio veterinario associato.

e) In tali strutture non è consentita la degenza di animali.

In deroga a quanto sopra la eventuale permanenza di animali nell'ambulatorio veterinario è limitata:

- agli animali oggetto di prestazioni nell'ambito dell'ambulatorio medesimo;

- al giorno in cui si sono effettuate le prestazioni.

2 - Clinica veterinaria - Casa di cura veterinaria

a) Requisiti minimi strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia delle prestazioni erogate.

La dotazione minima di ambienti per l'attività della clinica veterinaria-casa di cura veterinaria è la seguente:

- 1 - Sala d'attesa.
- 2 - Area per adempimenti amministrativi.
- 3 - Sala per l'esecuzione delle prestazioni.
- 4 - Locale per la chirurgia.
- 5 - Area per la diagnostica radiologica.
- 6 - Area per il laboratorio d'analisi interno.
- 7 - Spazi o armadi destinati al deposito di materiale d'uso, farmaci, attrezzature, strumentazioni.
- 8 - Locale adeguato e attrezzato con box e/o gabbie per la degenza degli animali.
- 9 - Locale separato per ricovero di animali con malattie trasmissibili.
- 10 - Servizi igienici.

b) Requisiti minimi impiantistici

La dotazione minima impiantistica prevista deve essere:

- 1 - Nella sala d'attesa e nei locali operativi deve essere assicurata adeguata illuminazione e ventilazione.
- 2 - Impianto idrico.
- 3 - Nei locali operativi devono esserci pavimenti e pareti lavabili e disinfettabili.

c) Requisiti minimi tecnologici

La clinica veterinaria - casa di cura veterinaria deve disporre di attrezzature e presidi medico - chirurgici in relazione alla specifica attività svolta.

d) Requisiti minimi organizzativi

La clinica veterinaria - casa di cura veterinaria deve possedere i seguenti requisiti organizzativi e fornire al pubblico almeno le seguenti indicazioni:

- 1 - Affissione dell'orario di accesso al pubblico e numero di telefono della struttura.
- 2 - Recapiti telefonici dei medici veterinari operanti nella struttura.
- 3 - Nome e cognome e numero di iscrizione all'albo dei medici veterinari operanti nella struttura riportato anche su tesserino identificativo (badge).
- 4 - Identificazione e comunicazione all'utenza del nominativo del direttore sanitario.
- 5 - Presenza di almeno un medico veterinario durante lo svolgimento dell'attività e in caso di animali in degenza.

3 - Ospedale veterinario

a) Requisiti minimi strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia delle prestazioni erogate.

La dotazione minima di ambienti per l'attività dell'ospedale veterinario è la seguente:

- 1 - Sala d'attesa.
- 2 - Sala per l'esecuzione delle prestazioni adeguate alla diversa tipologia delle prestazioni fornite.
- 3 - Locale per la chirurgia.
- 4 - Locale per la diagnostica radiologica.
- 5 - Locale per il laboratorio d'analisi interno.
- 6 - Locale per il pronto soccorso e terapia intensiva.
- 7 - Spazi o armadi destinati al deposito di materiale d'uso, farmaci, attrezzature, strumentazioni.
- 8 - Locale adeguato e attrezzato con box e/o gabbie per la degenza degli animali.
- 9 - Locale separato per ricovero di animali con malattie trasmissibili.
- 10 - Servizi igienici.
- 11 - Locale ad uso personale.
- 12 - Locale per l'amministrazione.

b) Requisiti minimi impiantistici

La dotazione minima impiantistica prevista deve essere:

- 1 - Nella sala d'attesa e nei locali operativi deve essere assicurata adeguata illuminazione e ventilazione.
- 2 - Impianto idrico.
- 3 - Nei locali operativi devono esserci pavimenti e pareti lavabili e disinfettabili.

c) Requisiti minimi tecnologici

L'ospedale veterinario deve disporre di attrezzature e presidi medico -chirurgici in relazione alla specifica attività svolta.

d) Requisiti minimi organizzativi

L'ospedale veterinario deve possedere i seguenti requisiti organizzativi e fornire al pubblico almeno le seguenti indicazioni:

- 1 - Affissione dell'orario di accesso al pubblico e del numero di telefono della struttura.
- 2 - Affissione dell'orario per le attività di pronto soccorso.
- 3 - Recapiti telefonici dei medici veterinari operanti nella struttura.
- 4 - Nome e cognome e numero di iscrizione all'albo dei medici veterinari operanti nella struttura riportato anche su tesserino identificativo (badge).
- 5 - Identificazione e comunicazione all'utenza del nominativo del direttore sanitario.
- 6 - Presenza di almeno un medico veterinario sull'arco delle 24 ore.

4 - Laboratorio veterinario di analisi

a) Requisiti minimi strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia delle prestazioni erogate.

La dotazione minima di ambienti per l'attività di laboratorio veterinario di analisi è la seguente:

- 1 - Locale per l'accettazione dei campioni.
- 2 - Locale per l'esecuzione di analisi diagnostiche.
- 3 - Ambiente separato per il lavaggio e la sterilizzazione della vetreria.
- 4 - Spazi o armadi destinati al deposito di materiale d'uso, reagenti, attrezzature e strumentazioni.
- 5 - Servizio igienico.

b) Requisiti minimi impiantistici

La dotazione minima impiantistica prevista deve essere:

- 1 - Nei locali operativi deve essere assicurata adeguata illuminazione e ventilazione.
- 2 - Impianto idrico.
- 3 - Nei locali operativi devono esserci pavimenti e pareti lavabili e disinfettabili.

c) Requisiti minimi gestionali e tecnologici

1 - Il laboratorio di analisi deve disporre di procedure scritte delle analisi effettuate, in cui vengono indicati i protocolli operativi e le modalità di esecuzione, assicurando inoltre la conformità dei reagenti, delle strumentazioni e dei protocolli utilizzati.

2 - I requisiti di qualità devono essere assicurati da un sistema codificato di controllo interno di qualità. I dati di tali controlli di qualità devono rimanere disponibili per almeno un anno.

3 - I requisiti di qualità devono venire assicurati da una verifica almeno annuale certificata da parte dell'Istituto Zooprofilattico delle Venezie. I dati di tali controlli di qualità devono rimanere disponibili per almeno tre anni.

4 - Il laboratorio di analisi deve disporre di una procedura scritta sulle modalità di prelievo, conservazione, invio ed accettazione dei campioni. I risultati delle analisi effettuate devono essere disponibili per almeno un anno. Deve essere assicurata la identificazione e rintracciabilità dei campioni e dei relativi risultati analitici.

5 - Il laboratorio veterinario di analisi deve disporre di attrezzature e reagenti in relazione alla specifica attività svolta.

6 - I reagenti utilizzati devono essere chiaramente identificati, mantenuti in corrette condizioni di conservazione ed utilizzati prima della data di scadenza.

7 - Le strumentazioni utilizzate devono essere correttamente calibrate/tarate e sottoposte a periodica manutenzione.

d) Requisiti minimi organizzativi

Il laboratorio veterinario di analisi deve almeno possedere i seguenti requisiti organizzativi e fornire al pubblico almeno le seguenti indicazioni:

- 1 - Affissione dell'orario di apertura e numero di telefono della struttura.
- 2 - Identificazione e comunicazione all'utenza di nome e cognome e numero di iscrizione all'albo del direttore sanitario.
- 3 - Identificazione e comunicazione all'utenza della tipologia di analisi effettuate.

NOTA REGIONE VENETO PROT. 225251 DEL 06 APRILE 2006

1 Ambito di applicazione

La DGR. n. 2332, del 09 agosto 2005, di applicazione della LR. 22/2002, apporta modifiche ed integrazioni alla DGR n. 2501 del 06 agosto 2004, per quanto da riferirsi alla specificità veterinaria.

Pertanto, dall'attenta lettura del testo concordato, appare con chiarezza che l'autorizzazione delle strutture veterinarie viene regolamentata dal sopraccitato provvedimento (D.G.R. 2332/2005) e, solo per quanto in esso non previsto, dalla precedente deliberazione (n. 2501/2004).

Appare infine opportuno evidenziare che la successiva D.G.R. 3223 del 25 ottobre 2005 non ha come ambito di applicazione le strutture veterinarie (classificate con codice A2, A3, B8 e BIS), come erroneamente inteso da alcuni, e

quindi anche la tempistica di adeguamento delle strutture veterinarie già esistenti, rimane quella indicata dalla D.G.R. 2332/2005.

[...]

3) Autorizzazione delle strutture veterinarie

La D.G.R. 2332/2005 individua due diverse fasi autorizzative, chiamate “autorizzazione sanitaria” ed “autorizzazione all’esercizio”.

Per uniformare quanto previsto dal sopraccitato provvedimento con la prassi per il rilascio delle autorizzazioni seguita in precedenza, la scrivente UdP ritiene necessario specificare che:

- per “autorizzazione sanitaria” si intende un parere sui requisiti igienico-sanitari della struttura formulato dall’Azienda ULSS competente per il territorio dell’insediamento, previo sopralluogo per la verifica della conformità della struttura (art. 3 dell’Allegato alla D.G.R. 2332/2005) a seguito della richiesta da parte del Sindaco o del Dirigente Regionale, quali Autorità Competenti al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio.

E’ da considerarsi preferenziale la procedura, già consolidata e verificata nella sua efficienza, che la struttura veterinaria chieda l’autorizzazione all’esercizio (al Sindaco o al competente Dirigente Regionale) “per il tramite” della Azienda ULSS.

In tal caso è lo stesso Servizio Veterinario dell’Azienda ULSS che inoltra il proprio parere igienico-sanitario favorevole, unitamente a tutta la documentazione fornita dalla struttura veterinaria richiedente (art. 4, punto 2, dell’Allegato alla D.G.R. 2332/2005), all’Autorità competente al rilascio dell’autorizzazione. Tale parere viene quindi avallato dall’Autorità competente nel momento del rilascio dell’autorizzazione all’esercizio.

- la “autorizzazione all’esercizio” è il provvedimento con il quale il soggetto preposto dalla L.R. 22/2002 autorizza una struttura all’esercizio dell’attività.

Il Sindaco del Comune di insediamento della struttura è l’Autorità competente al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio di studi veterinari con accesso di animali, in forma singola ed associata, ambulatori veterinari, in forma singola e associata, e laboratori veterinari di analisi.

Il Dirigente Regionale dell’Unità di Progetto Sanità Animale e Igiene Alimentare è l’Autorità competente al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio di cliniche veterinarie - case di cura veterinaria ed ospedali veterinari.

DGR 2501 DEL 06 AGOSTO 2004 – MANUALE DI ATTUAZIONE (vers. Agg.to 2007)

4. STRUTTURE VETERINARIE PUBBLICHE E PRIVATE

Con D.G.R. n. 2332 del 9 agosto 2005 è stata, fra l’altro, modificata ed integrata la D.G.R. n. 2501/2004 relativamente alla classificazione delle strutture veterinarie e definite le procedure per l’autorizzazione sanitaria e autorizzazione all’esercizio nel rispetto delle loro specificità desunte anche dall’Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 26 novembre 2003, al quale è stata data attuazione con il citato provvedimento.

4.1 AUTORIZZAZIONE SANITARIA DELLE STRUTTURE VETERINARIE

Tutte le strutture veterinarie, con esclusione degli studi veterinari senza accesso di animali, sono soggette ad autorizzazione sanitaria che integra e non sostituisce l’autorizzazione all’esercizio.

L’autorizzazione sanitaria è comprensiva di quella prevista ai sensi dell’art. 34, D. Lgs. 27 gennaio 1992 n. 119, e successive modificazioni ed integrazioni, relativa alla detenzione dei medicinali veterinari. L’autorizzazione sanitaria al titolare della struttura veterinaria è rilasciata, a seguito della richiesta da parte del Sindaco o del Dirigente Regionale, quali autorità competenti al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio, dal responsabile del Servizio Veterinario dell’Azienda ULSS competente per il territorio di insediamento della struttura, sotto forma di parere favorevole, previo sopralluogo per la verifica della conformità ai sensi dell’art. 1, punto 3 inerente le norme generali e speciali in materia di igiene nonché le norme sul benessere animale con riguardo alle esigenze delle specie trattate.

4.2 AUTORIZZAZIONE ALL’ESERCIZIO DELLE STRUTTURE VETERINARIE

L’ “autorizzazione all’esercizio” è il provvedimento con il quale il soggetto preposto dalla L.R. 22/2004 autorizza una struttura all’esercizio dell’attività, previo accertamento e verifica dei requisiti minimi e di qualità. La verifica a cura del Servizio Veterinario dell’Az. ULSS competente deve essere effettuata con periodicità almeno quinquennale ed ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità.

Il Sindaco del Comune di insediamento della struttura (studi veterinari con accesso di animali, in forma singola o associata, ambulatori veterinari, in forma singola o associata, e laboratori veterinari di analisi) è l’Autorità competente al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio.

Per le cliniche veterinarie – case di cura veterinaria ed ospedali veterinari l’Autorità competente al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio è il Dirigente Regionale dell’Unità di Progetto Sanità Animale e Igiene Alimentare.

L’autorizzazione all’esercizio è richiesta tanto per l’avvio “ex novo” dell’attività, come per la conferma delle attività autorizzate prima dell’entrata in vigore della DGR n. 2332/2005 o che risultino prive di autorizzazione.

La domanda di autorizzazione all'esercizio da parte del titolare della struttura veterinaria deve essere indirizzata a:
-al Sindaco del territorio di insediamento della struttura (studi veterinari, ambulatori veterinari e i laboratori veterinari di analisi);

-al Dirigente Regionale Competente, per le cliniche veterinarie – case di cura veterinaria ed ospedali veterinari.

La domanda di autorizzazione all'esercizio dovrà essere in bollo e corredata da:

- a) marca da bollo del valore corrente da apporsi sull'autorizzazione;
- b) la planimetria della struttura da autorizzare in scala adeguata;
- c) la relazione tecnico-descrittiva delle attività che vengono svolte;
- d) ~~il certificato di agibilità della struttura conforme alla specifica destinazione d'uso;~~
- e) le schede debitamente compilate con l'autovalutazione dei singoli requisiti minimi specifici applicabili;
- f) il certificato di iscrizione all'albo, o dichiarazione sostitutiva:
 - del medico o dei medici veterinari in caso di studio di studio o studio associato;
 - del direttore sanitario in caso di ambulatorio, clinica o casa di cura, ospedale, laboratorio;
- g) l'autorizzazione sanitaria rilasciata dal responsabile del Servizio Veterinario dell'Azienda ULSS competente per il territorio di insediamento della struttura.

Tutte le variazioni rispetto a quanto riportato nella documentazione sopra richiamata, anche relativamente il numero ed il nome dei medici veterinari operanti nella struttura, dovrà essere comunicato all'Autorità Competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio entro 30 giorni dalla intervenuta variazione.

4.3 MODALITA' E TEMPORALITÀ DI APPLICAZIONE DEI VARI ADEMPIMENTI

La struttura una volta autorizzata, entro i 30 giorni successivi, trasmette copia dell'autorizzazione all'esercizio e delle eventuali successive variazioni ,sia all'Ordine Provinciale dei Medici Veterinari che al Servizio Veterinario dell'Azienda ULSS competente per il territorio ove insiste la struttura interessata.

I requisiti minimi adottati con DGR n. 2332/2005 trovano immediata applicazione nel caso di realizzazione di nuove strutture veterinarie e d'ampliamento o trasformazione di strutture già esistenti.

Per ampliamento si intende un aumento della superficie di almeno il 10% della struttura esistente; per trasformazione s'intende la modifica della tipologia della struttura già autorizzata con o senza lavori sui locali i o parti degli stessi utilizzati per l'attività.

Le strutture veterinarie già in esercizio, ma che sono sprovviste dell'autorizzazione all'esercizio, devono presentare domanda per l'autorizzazione entro 360 giorni dalla data di pubblicazione nel BUR della DGR n. 2332 del 9 agosto 2005 (n. 89 del 20.09.2005). Detta domanda costituisce presupposto per legittimare la prosecuzione dell'attività dopo la scadenza del termine indicato (365 gg.) e fino all'emanazione del provvedimento di autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

Le strutture veterinarie già autorizzate all'entrata in vigore della DGR più volte citata si dovranno adeguare ai requisiti previsti dal medesimo provvedimento entro 12 mesi dalla pubblicazione nel BUR di detta DGR. Possono essere ammesse deroghe purché adeguatamente motivate in ordine all'assenza o inadeguatezza di requisiti non ritenuti funzionali allo svolgimento dell'attività e non realizzabili per ragioni strutturali o per i limitati spazi disponibili.

I Servizi Veterinari delle Aziende ULSS del Veneto dovranno sottoporre a verifica tutte le strutture veterinarie già esistenti presenti nel territorio di propria competenza entro 12 mesi dal 20.09.2005, data di pubblicazione della DGR n. 2332), al fine di verificare la tipologia di struttura come da classificazione , nonché il possesso dei previsti requisiti minimi.

In caso di non rilevata conformità:

- il Servizio Veterinario competente per il territorio ove insiste la struttura farà le dovute prescrizioni sulla base di apposito piano di adeguamento presentato dal titolare della struttura e per la cui esecuzione sarà previsto un tempo massimo di 18 mesi dalla data delle prescrizioni stesse;
- al termine dei 18 mesi assegnati il Servizio Veterinario verificherà ed accerterà l'adeguamento della struttura alle prescrizioni poste.

Qualora si verificassero inadempimenti rispetto ai requisiti previsti l'Autorità Competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio contesta alla struttura inadempiente le irregolarità rilevate e, con formale diffida, ne impone l'eliminazione entro un termine tassativo, decorso inutilmente il quale ordina la chiusura temporanea, totale o parziale, della struttura medesima sino alla rimozione della cause che l'hanno determinata.

Nel caso di reiterate e gravi infrazioni l'Autorità Competente procede alla revoca dell'autorizzazione all'esercizio.

NOTA DIRIGENTE REGIONALE PROT. N. 252602 DEL 13 GIUGNO 2013

Unità di Progetto Veterinaria

La Regione del Veneto con D.G.R. n.1667 del 18/10/2011, ha inteso operare una semplificazione della procedura di rilascio del rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali che non hanno avuto, dall'atto della ultima autorizzazione, variazioni di tipo strutturale, impiantistico, tecnologico ed organizzativo.

Il punto 4, del deliberato, della sopra citata D.G.R. prevede che "...le autorità competenti sottopongano alle verifiche previste dall'art.11, comma 2, della L.R. n.22/2002, un campione pari al 10% delle domande di rinnovo dell'autorizzazione corredate da dichiarazione sostitutiva". La circolare interpretativa dell'Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto prot. N. 750 del 02/02/2012, precisa che la visita di verifica va disposta successivamente al rilascio del provvedimento.

Per le strutture che hanno avuto variazioni di tipo strutturale, impiantistico, tecnologico ed organizzativo, come per le nuove strutture, dovrà essere presentata una nuova domanda con le modalità previste dalla D.G.R. 2332/2005 ed attenersi alle linee di indirizzo applicative.

Si vuole comunque ricordare che, ai sensi delle prescrizioni contenute nel Titolo VI del Dlgs. 193/2006, tutte le strutture di cura di animali dovranno essere sottoposte ad attività di vigilanza e verifica, con cadenza almeno triennale o con tempistica inferiore, in base alla valutazione di rischio. In tale contesto, risulterà opportuno verificare, per tali strutture, anche il mantenimento dei requisiti minimi specifici e di qualità, previsti dalla D.G.R. 2332/2005, attraverso la compilazione del " campo valutatori " delle liste di verifica di autovalutazione.

Nella procedura di rilascio del rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali che non hanno avuto, dall'ultima autorizzazione, variazioni di tipo strutturale, impiantistico, tecnologico ed organizzativo, l'atto dovrà fare riferimento al primo numero autorizzativo che verrà mantenuto invariato per tutti i successivi rinnovi.

Per le strutture che hanno avuto variazioni di tipo strutturale, impiantistico, tecnologico ed organizzativo, analogamente alle nuove strutture, dovrà essere presentata una nuova domanda con le modalità previste dalla D.G.R. 2332/2005 ed attenersi alle linee di indirizzo applicative. Per tali strutture dovrà essere rilasciato un nuovo numero di autorizzazione.

NOTA REGIONE VENETO PROT. 529644 DEL 04 DICEMBRE 2013

[...] all'allegato A alla DGR n.1667/2011 è stata omessa la figura del medico veterinario relativamente alla richiesta di rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie; precedentemente nell'allegato alla DGR n.2332/2005, nella richiesta di autorizzazione all'esercizio, in procedura semplificata, il Sindaco era individuato come Autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione, che avveniva per il tramite dei Servizi Veterinari, successivamente alla verifica del mantenimento dei requisiti minimi, strutturali e organizzativi.

La procedura prevista dall'allegato alla DGR n.2332/2005 è antecedente alla DGR n.1667/2011, che ha inteso operare una ulteriore semplificazione della procedura stessa.

Alla luce di quanto indicato, si ritiene pertanto che le domande debbano essere direttamente inviate all'Autorità competente (Sindaco), che potrà sottoporre alle verifiche previste dall'articolo 11, comma 2 della Legge Regionale n.22/2002, un campione pari al 10% delle domande attraverso i Servizi Veterinari competenti territorialmente, che erano già stati oggetto di note di chiarimento predisposte dalla scrivente Unità di Progetto.

21) MEDICINA DELLO SPORT

Gli ambulatori di Medicina dello Sport sono strutture che erogano prestazioni sanitarie dirette ad accertare e certificare l' idoneità all' esercizio delle singole pratiche sportive agonistiche e non agonistiche.

L'autorizzazione all' esercizio è un prerequisite indispensabile per richiedere l'iscrizione all' albo regionale.

Vengono individuati tre livelli di strutture, distinti per complessità crescente, ciascuno con specifici requisiti tecnologici e strumentali.

DGR 3595 DEL 22 NOVEMBRE 2005

(Delibera)

1. di approvare la classificazione delle strutture di medicina dello sport come descritto nell' Allegato A, parte integrante del presente provvedimento, modificando la D.G.R. n. 2501/2004, in:

- strutture di medicina dello sport di primo livello,
- strutture di medicina dello sport di secondo livello,
- strutture di medicina dello sport di terzo livello.

Si precisa che tale identificazione va a sostituire la classificazione delle strutture di medicina dello sport di tipo A e B previste dalla D.G.R. n. 3521 del 28 luglio 1994.

2. di approvare i requisiti specifici per l'autorizzazione all'esercizio degli ambulatori della medicina dello sport come risultanti dal documento Allegato A, parte integrante del presente atto, modificando la D.G.R. n. 2501/2004;

3. di dare atto che, sulla base di quanto approvato con il presente provvedimento, l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria provvederà ad aggiornare le liste di verifica, parti integranti del Manuale di attuazione della L.R. n. 22/2002;

4. si confermano i contenuti della circolare n. 28 del 12 settembre 1994 protocollo 32491/20112 che fa parte integrante della D.G.R. n. 3521 del 28 luglio 1994. Più precisamente l'atleta, in possesso del certificato di idoneità all'attività sportiva agonistica rilasciato dal medico dello sport di un ambulatorio privato, dovrà recapitare il suddetto certificato al servizio di medicina dello sport, o in mancanza di questo all'ufficio del coordinatore sanitario della propria Azienda U.L.S.S. di residenza.

L'Azienda U.L.S.S. provvederà a controllare che il certificato sia stato rilasciato da strutture abilitate e da medici dello sport inseriti nell'albo regionale e tratterà copia del certificato nei propri archivi.

In mancanza dei requisiti (inserimento dell'Albo Regionale) di cui sopra, l'Azienda U.L.S.S. non apporrà la convalida amministrativa ed il certificato non potrà essere ritenuto valido.

(Allegato A)

MEDICINA DELLO SPORT

Definizione: strutture che erogano prestazioni sanitarie di medicina dello sport, dirette ad accertare e certificare l' idoneità all' esercizio delle singole pratiche sportive agonistiche e non agonistiche.

L'autorizzazione all' esercizio è un pre-requisito indispensabile per richiedere l'iscrizione all' albo regionale.

Vengono individuati tre livelli di strutture, distinti per complessità crescente.

Strutture di medicina dello sport di primo livello

Definizione: Ambulatori che svolgono attività al fine di rilasciare:

- certificati di idoneità agonistica, secondo i protocolli condivisi, ad esclusione dei portatori di disabilità motoria.
- Certificati di idoneità non agonistica

In aggiunta ai requisiti minimi generali/specifici previsti per gli ambulatori specialistici sono richiesti:

Requisiti Tecnologici:

[...]

Requisiti Organizzativi:

Il responsabile deve essere un medico specialista in medicina dello sport o medico in possesso dell'attestato di cui alla L. n°1099 del 26/10/1971.

Il medico certificatore- visitatore deve essere specialista in medicina dello sport o in possesso dell'attestato di cui alla L.26/10/1971 N° 1099.

Dev'essere indicato il nominativo del consulente cardiologo presso la struttura.

Strutture di medicina dello sport di secondo livello

Definizione: Ambulatori che svolgono oltre alle attività previste nel 1° livello:

- accertamenti cardiologici integrativi
- rilascio dei certificati di idoneità agonistica e non agonistica ai disabili

In aggiunta ai requisiti previsti per la struttura di 1° livello devono essere inclusi:

Requisiti tecnologici-strumentali:

- deve essere presente almeno la seguente dotazione strumentale:
- ecocolordoppler
- ecg holter
- ergometro a manovella.

Requisiti organizzativi:

Deve essere presente un protocollo di collaborazione con un cardiologo.

Strutture di medicina dello sport di terzo livello

Definizione: Ambulatori che possono svolgere oltre alle attività previste nel 1° e 2° livello:

- protocolli di valutazione funzionale (indicare quali protocolli);
- attività di diagnosi e cura.

In aggiunta ai requisiti previsti per la struttura di 2° livello devono essere inclusi:

Requisiti tecnologici:

Queste strutture devono essere dotate delle attrezzature specifiche per la valutazione funzionale (specificare quali attrezzature sono presenti presso la struttura)

Requisiti organizzativi:

Devono essere presenti dei protocolli di collaborazione con altri specialisti (specificare quali protocolli sono in essere presso la struttura).

22) FISIOTERAPISTI

Tra le professioni sanitarie non mediche, soggette a semplice comunicazione, rientra un caso particolare, quello dei fisioterapisti.

La nota ARSS prot. 750/2012 – linee guida – fa il punto sulle diverse casistiche. Premesso che l'attività svolta in ambulatorio è soggetta ad autorizzazione, le Linee guida distinguono due casi di studi di fisioterapia con attività esercitata da fisioterapista:

- con apparecchiature elettromedicali: soggetti ad autorizzazione;
- senza apparecchiature elettromedicali, ovvero solo massofisioterapia: non soggetti ad autorizzazione;

DGR 2501 DEL 06 AGOSTO 2004 - ALLEGATO 1

CLASSIFICAZIONE 1.12 (aggiornata) - estratto: strutture di competenza comunale

Classe e codice: B9/3 **Ambito:** **Tipologia:** **Assistenza specialistica ambulatoriale**

Servizio:

Studi di professioni sanitarie non mediche non soggette ad autorizzazione (resta l'obbligo di rimettere all'ULSS di competenza una dichiarazione in ordine alla tipologia di attività svolta e alle prestazioni erogate (come da fac simile allegato))

Sono compresi: infermieri, fisioterapisti, logopedisti, ostetriche, etc....

Natura istituzionale:

Professionisti sanitari non medici anche associati che esercitano attività propria di ciascun profilo professionale non medico

Descrizione/Note:

Professionisti anche associati dello stesso profilo professionale, che esercitano in forma autonoma, ove previsto, l'attività professionale riconducibile al proprio profilo professionale, senza l'impiego di apparecchiature elettromedicali che possono comportare un rischio per la sicurezza dei pazienti.

DGR N. 3148 DEL 09 OTTOBRE 2007

(premesse)

Con il presente provvedimento si propone, altresì, l'approvazione dei requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio degli "studi di fisioterapia" (rientranti nella tipologia di struttura contrassegnata, nella classificazione di cui alla D.G.R. n. 2501/2004, dal codice B 9/4 - studi di professioni sanitarie non mediche). Essi sono stati elaborati su proposta di un apposito gruppo tecnico e sono riportati nell'Allegato F, parte integrante del presente provvedimento. Tali requisiti ripropongono anche alcuni requisiti propri dell'ambulatorio specialistico.

NOTA ARSS PROT. 750 DEL 02 FEBBRAIO 2012

[...] Caso dubbio: Medicina fisica e riabilitazione e fisioterapia

1. Esistono tre realtà distinte di esercizio della medicina fisica e riabilitazione:

- a. Ambulatorio/studio specialistico con attività relativa alla branca Medicina Fisica e riabilitazione, esercitata da un medico con specializzazione collegata;
- b. Studio di fisioterapia, con attività di fisioterapia esercitata da fisioterapista:
 - i. con apparecchiature elettromedicali (soggetto ad autorizzazione).
 - ii. senza apparecchiature elettromedicali (non soggetto ad autorizzazione), ovvero solo massofisioterapia.
- c. Ambulatorio di medicina fisica e riabilitazione, è un ambulatorio specifico con requisiti ulteriori rispetto quelli di un semplice ambulatorio specialistico con apporto multidisciplinare (esempio cardiologo, neurologo, ecc.) e multi professionale. Fra le caratteristiche distintive si cita che per le patologie a rilevanza motoria e neuromotoria è richiesta

una palestra con annessi spogliatoi, che ha una dimensione di almeno 50 mq per il trattamento di gruppo di soggetti con età superiore ai 18 anni per l'esercizio terapeutico contemporaneo di 6 pazienti.

ALTRO: NORME SPECIFICHE **RELATIVE ALL'ESERCIZIO** **DELLE ATTIVITÀ' SANITARIE**

PUBBLICITÀ' SANITARIA

PARERE MINISTERO DELLA SALUTE N. 37871 DEL 17 DICEMBRE 2007

Nota: il Ministero della Salute risponde ad un quesito delle Regione Lombardia confermando che le norme in materia di pubblicità sanitaria di cui alla L. 175/92 sono abrogate per effetto dell'art. 2 del DL 223/2006 nella parte in cui prevede che "...sono abrogate le disposizioni legislative e regolamentari che prevedono...il divieto, anche parziale, di svolgere pubblicità informativa circa i titoli e le specializzazioni professionali, le caratteristiche del servizio offerto, nonché il prezzo e i costi complessivi delle prestazioni secondo criteri di trasparenza e veridicità del messaggio il cui rispetto è verificato dall'ordine"

La legge 5 febbraio 1992, n. 175, e successive modifiche ed integrazioni, concernente norme in materia di pubblicità sanitaria, è stata abrogata dal decreto legge del 4 luglio 2006, n. 223. (c.d. decreto Bersani) convertito, con modificazioni dalla Legge 4 agosto 2006, n. 248. Al riguardo l'intervenuta abrogazione delle disposizioni sopra indicate dalla entrata in vigore del provvedimento è stata confermata dalla sentenza n. 652/07 della Corte Suprema di Cassazione - Sezione Terza Civile la quale ha stabilito che "omissis - va rilevato che recentemente è entrato in vigore il D.L. 4 luglio 2006 n.233, convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006, n.248, che, all'art.2, ha abrogato le disposizioni legislative e regolamentari che prevedano, con riferimento alla attività libero professionali intellettuali, tra l'altro, il divieto di svolgere attività informativa e, di conseguenza, anche le norme che limitano il diritto di apporre targhe aventi, appunto, scopo pubblicitario. - omissis ."

A tale dettato normativo è assoggettata l'intera materia con la conseguente abrogazione sia del preventivo nulla osta dell'Ordine sia della successiva autorizzazione del Sindaco nonché l'abrogazione delle disposizioni concernente le strutture contemplate all'art. 4 della legge n.175/92. La nuova disciplina sulla pubblicità, ai sensi della normativa su richiamata, è demandata agli Ordini e Collegi professionali, cui compete, previo adeguamento delle norme deontologiche e dei codici di autodisciplina, vigilare sul rispetto delle regole di correttezza professionale, affinché la pubblicità avvenga secondo criteri di trasparenza e veridicità delle qualifiche professionali e di non equivocità, a tutela dai rischi derivanti da forme di pubblicità ingannevole e nell'interesse dell'utenza.

SENTENZA TAR LIGURIA N. 802 DEL 27 OTTOBRE 2017

[...] la controversia verte principalmente sulla vigenza della disciplina di cui alla L. 5/2/1992, n.175 in materia di pubblicità sanitaria e di repressione dell'esercizio abusivo delle professioni sanitarie, con specifico riferimento all'art. 5, comma 5, che sanziona gli esercenti dell'attività sanitaria che non indichino nei relativi annunci pubblicitari i riferimenti del direttore sanitario della struttura.

Secondo la tesi sostenuta dalla ricorrente nell'ambito della prima e della terza censura, detta disciplina sarebbe stata espressamente abrogata dal complesso normativo risultante dal D.L. 4/7/2006 n. 223, dal D.L. 13/8/2011 n. 138 e dal D.P.R. 7/8/2012 n. 137.

Un esame più approfondito del quadro normativo mostra in realtà l'erroneità della tesi prospettata.

A tal riguardo, occorre muovere dall'art. 4, comma 2, L. n. 175/1992 il quale, con riferimento alla pubblicità concernente le case di cura private e i gabinetti e ambulatori mono o polispecialistici soggetti alle autorizzazioni di legge, prescrive che "È in ogni caso obbligatoria l'indicazione del nome, cognome e titoli professionali del medico responsabile della direzione sanitaria."

Il successivo art. 5, comma 5, prevede che "Qualora l'annuncio pubblicitario contenga indicazioni false sulle attività o prestazioni che la struttura è abilitata a svolgere o non contenga l'indicazione del direttore sanitario, l'autorizzazione amministrativa all'esercizio dell'attività sanitaria è sospesa per un periodo da sei mesi ad un anno."

Il successivo D.L. n. 223/2006 è intervenuto nel settore dei servizi professionali con una prima serie di disposizioni indirizzate alla liberalizzazione del medesimo settore.

Nell'ambito di tale intervento riformatore, il Legislatore ha identificato le disposizioni legislative e regolamentari abrogate.

Tra queste, l'art. 2 del citato decreto legge ha indicato: "In conformità al principio comunitario di libera concorrenza ed a quello di libertà di circolazione delle persone e dei servizi, nonché al fine di assicurare agli utenti un'effettiva facoltà di scelta nell'esercizio dei propri diritti e di comparazione delle prestazioni offerte sul mercato, dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogate le disposizioni legislative e regolamentari che prevedono con riferimento alle attività libero professionali e intellettuali:

a) [...];

b) il divieto, anche parziale, di svolgere pubblicità informativa circa i titoli e le specializzazioni professionali, le caratteristiche del servizio offerto, nonché il prezzo e i costi complessivi delle prestazioni secondo criteri di trasparenza e veridicità del messaggio il cui rispetto è verificato dall'ordine (2);

c) [...]".

Con una seconda riforma della materia, introdotta dal D.L. n. 138/2011, il Legislatore ha previsto all'art. 3, comma 5, che "Con decreto del Presidente della Repubblica emanato ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, gli ordinamenti professionali dovranno essere riformati entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto per recepire i seguenti principi:

[...]

g) la pubblicità informativa, con ogni mezzo, avente ad oggetto l'attività professionale, le specializzazioni ed i titoli professionali posseduti, la struttura dello studio ed i compensi delle prestazioni, è libera. Le informazioni devono essere trasparenti, veritiere, corrette e non devono essere equivocate, ingannevoli, denigratorie."

La medesima disposizione, nell'ambito del seguente comma 5-bis, ha ulteriormente precisato che "Le norme vigenti sugli ordinamenti professionali in contrasto con i principi di cui al comma 5, lettere da a) a g), sono abrogate con effetto dalla data di entrata in vigore del regolamento governativo di cui al comma 5 e, in ogni caso, dalla data del 13 agosto 2012."

Da ultimo, il D.P.R. n. 137/2012, art. 4 ha disposto quanto segue:

"1. È ammessa con ogni mezzo la pubblicità informativa avente ad oggetto l'attività delle professioni regolamentate, le specializzazioni, i titoli posseduti attinenti alla professione, la struttura dello studio professionale e i compensi richiesti per le prestazioni.

2. La pubblicità informativa di cui al comma 1 dev'essere funzionale all'oggetto, veritiera e corretta, non deve violare l'obbligo del segreto professionale e non dev'essere equivoca, ingannevole o denigratoria.

3. La violazione della disposizione di cui al comma 2 costituisce illecito disciplinare, oltre a integrare una violazione delle disposizioni di cui ai decreti legislativi 6 settembre 2005, n. 206, e 2 agosto 2007, n. 145."

Dalle disposizioni normative richiamate emerge che:

a) il complesso normativo di cui alla L. n. 175/1992 non è stato oggetto di una integrale abrogazione espressa da parte delle successive riforme;

b) l'art. 2 del D.L. n. 223/2006 si è limitato ad abrogare le disposizioni concernenti divieti di svolgimento di pubblicità informativa circa i titoli e le specializzazioni professionali, le caratteristiche del servizio offerto, nonché il prezzo e i costi complessivi delle prestazioni;

c) l'art. 3, comma 5-bis, D.L. n. 138/2011 si è limitato ad abrogare le norme concernenti la pubblicità informativa aventi ad oggetto l'attività professionale, le specializzazioni ed i titoli professionali posseduti in contrasto con i principi di cui al precedente comma 5, lett. g) (libertà della pubblicità, trasparenza, veridicità, correttezza delle informazioni);

d) l'art. 4 D.P.R. ha ribadito che la pubblicità informativa relativa ai servizi professionali deve essere funzionale all'oggetto, veritiera, corretta e non ingannevole, equivoca e denigratoria.

Così ricostruito il quadro normativo di riferimento, il Collegio osserva che l'effetto abrogativo della disciplina successiva alla L. n. 175/1992 è circoscritto alle sole disposizioni concernenti un divieto di svolgimento di pubblicità informativa dei servizi professionali ovvero alle norme che si pongano in contrasto con i principi di libertà, trasparenza e veridicità della pubblicità, nonché di non equivocità e correttezza delle informazioni veicolate.

Ciò risulta peraltro conforme alla ratio ispiratrice degli interventi riformatori sopra citati, destinati per l'appunto alla liberalizzazione del settore dei servizi professionali.

A fronte di tale intento normativo, gli art. 4, comma 2, e 5, comma 5, L. n. 175/1992, sui quali il provvedimento censurato si è basato, non prevedono alcun divieto circa lo svolgimento della pubblicità informativa né alcuna prescrizione con essa incompatibile, ma si risolvono nella previsione di adempimenti funzionali a garantire la più ampia trasparenza della informazione resa, ciò che peraltro risulta pienamente conforme ai principi delineati dalla stessa normativa di riforma.

È dunque da escludere che le disposizioni normative in esame siano state oggetto di un'abrogazione espressa.

Né possono essere invocate le categorie dell'abrogazione inespressa, considerato che ai sensi dell'art. 15 delle disposizioni preliminari al codice civile, vi è abrogazione di una legge quando vi è incompatibilità fra nuove e precedenti leggi (abrogazione tacita), ovvero quando la nuova regola l'“intera materia” già regolata dalla anteriore (abrogazione implicita), dando luogo in entrambi i casi ad una contraddizione tale da rendere impossibile la contemporanea applicazione delle due leggi in comparazione, sicché dall'applicazione ed osservanza della nuova derivi necessariamente la disapplicazione o l'inosservanza dell'altra.

Pertanto, opera nel caso in esame il principio *lex posterior generalis non derogat priori speciali* che ha la sua ragione nella migliore e più adeguata aderenza della norma speciale (gli artt. 4, comma 2, e 5, comma 5) alle caratteristiche della fattispecie oggetto della sua previsione.

(n.d.r. per approfondimenti si veda Consiglio di Stato 3467/2018)

LEGGE 145 DEL 30 DICEMBRE 2018

525. Le comunicazioni informative da parte delle strutture sanitarie private di cura e degli iscritti agli albi degli Ordini delle professioni sanitarie di cui al capo II della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in qualsiasi forma giuridica svolgano la loro attività, comprese le società di cui all'articolo 1, comma 153, della legge 4 agosto 2017, n. 124, possono contenere unicamente le informazioni di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, funzionali a garantire la sicurezza dei trattamenti sanitari, escluso qualsiasi elemento di carattere promozionale o suggestivo, nel rispetto della libera e consapevole determinazione del paziente, a tutela della salute pubblica, della dignità della persona e del suo diritto a una corretta informazione sanitaria.

536. In caso di violazione delle disposizioni sulle comunicazioni informative sanitarie di cui al comma 525, gli ordini professionali sanitari territoriali, anche su segnalazione delle rispettive Federazioni, procedono in via disciplinare nei confronti dei professionisti o delle società iscritti e segnalano tali violazioni all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni ai fini dell'eventuale adozione dei provvedimenti sanzionatori di competenza. Tutte le strutture sanitarie private di cura sono tenute a dotarsi di un direttore sanitario iscritto all'albo dell'ordine territoriale competente per il luogo nel quale hanno la loro sede operativa entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

AGCM SEGNALE 1574 DEL 19 MARZO 2019

L'Autorità ritiene dunque che la disciplina di cui all'articolo 1, comma 525, della legge di Bilancio 2019 reintroduca ingiustificate limitazioni all'utilizzo della pubblicità nel settore delle professioni sanitarie, rimosse dai richiamati interventi di liberalizzazione, e non risulti necessaria, né proporzionata all'interesse generale di tutelare la sicurezza del consumatore.

Infatti, prescrivere che il contenuto legittimo di una “comunicazione informativa”, avente ad oggetto i titoli, le specializzazioni professionali, le caratteristiche del servizio offerto e il prezzo delle prestazioni, debba altresì “garantire

la sicurezza dei trattamenti sanitari” introduce un parametro di valutazione delle comunicazioni talmente vago e indeterminato da generare incertezza circa la legittimità della comunicazione stessa da parte dei professionisti. In particolare, il citato concetto indeterminato potrebbe essere utilizzato strumentalmente da parte degli ordini professionali per reintrodurre restrizioni alla concorrenza anche in violazione della legge n. 248/2006 (c.d. riforma Bersani).

Analoghe considerazioni valgono con riguardo alla previsione secondo cui le “comunicazioni informative” non devono contenere “qualsiasi elemento di carattere promozionale o suggestivo”, in assenza di una puntuale definizione di tali espressioni. In tal modo, si limita infatti ingiustificatamente l’impiego da parte dei professionisti di un’importante leva concorrenziale e si ostacola la possibilità per i consumatori di effettuare scelte maggiormente consapevoli.

Si rileva peraltro che la sicurezza dei trattamenti sanitari attiene piuttosto alle concrete misure e modalità di esercizio dell’attività sanitaria adottate dai professionisti, nonché ai controlli effettuati sulle stesse da parte dei soggetti preposti.

Di conseguenza, i limiti introdotti dalla legge di Bilancio alla pubblicità sanitaria non risultano proporzionati, comprimendo ingiustificatamente la libertà dei professionisti di pubblicizzare la propria attività economica.

[...] In definitiva, l’art. 1, commi 525 e 536, della legge di Bilancio 2019: sottrae l’intero comparto delle professioni sanitarie alla possibilità di ricorrere alla leva pubblicitaria, limitando la concorrenza tra professionisti sanitari in misura non proporzionata all’interesse generale di tutelare la sicurezza dei consumatori; viola le disposizioni che attribuiscono all’Autorità la competenza a vigilare sulla correttezza e trasparenza delle comunicazioni informative sanitarie; introduce ingiustificati vincoli all’esercizio della figura del direttore sanitario.

ALBI PROFESSIONALI

LEGGE 409 DEL 24 LUGLIO 1985

Art. 4

Presso ogni Ordine dei medici-chirurghi è istituito un separato Albo professionale per l'iscrizione di coloro che sono in possesso della laurea in odontoiatria e protesi dentaria e dell'abilitazione all'esercizio professionale conseguita a seguito di superamento di apposito esame di Stato.

A tale Albo hanno facoltà di iscrizione (...) i soggetti indicati al successivo articolo 20.

L'iscrizione al predetto Albo è incompatibile con la iscrizione ad altro Albo professionale.

L'odontoiatra iscritto all'Albo ha la facoltà di esercitare la professione in tutto il territorio dello Stato.

LEGGE 409 DEL 24 LUGLIO 1985

Art. 4

Presso ogni Ordine dei medici-chirurghi è istituito un separato Albo professionale per l'iscrizione di coloro che sono in possesso della laurea in odontoiatria e protesi dentaria e dell'abilitazione all'esercizio professionale conseguita a seguito di superamento di apposito esame di Stato.

A tale Albo hanno facoltà di iscrizione (...) i soggetti indicati al successivo articolo 20.

L'iscrizione al predetto Albo è incompatibile con la iscrizione ad altro Albo professionale.

L'odontoiatra iscritto all'Albo ha la facoltà di esercitare la professione in tutto il territorio dello Stato.

DECRETO MIN. SALUTE 18 MARZO 2018

[...]Decreta:

Art. 1

Istituzione degli albi delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione presso gli Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione

1. Ai sensi dell'art. 4, comma 13, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, presso gli Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, di cui al comma 9, lettera c), dell'art. 4 della legge medesima, oltre all'albo dei tecnici sanitari di radiologia medica e all'albo degli assistenti sanitari, sono istituiti i seguenti albi professionali:

- a) albo della professione sanitaria di tecnico sanitario di laboratorio biomedico;
- b) albo della professione sanitaria di tecnico audiometrista;
- c) albo della professione sanitaria di tecnico audioprotesista;
- d) albo della professione sanitaria di tecnico ortopedico;
- e) albo della professione sanitaria di dietista;
- f) albo della professione sanitaria di tecnico di neurofisiopatologia;
- g) albo della professione sanitaria di tecnico fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare;
- h) albo della professione sanitaria di igienista dentale;
- i) albo della professione sanitaria di fisioterapista;
- j) albo della professione sanitaria di logopedista;
- k) albo della professione sanitaria di podologo;
- l) albo della professione sanitaria di ortottista e assistente di oftalmologia;
- m) albo della professione sanitaria di terapeuta della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva;
- n) albo della professione sanitaria di tecnico della riabilitazione psichiatrica;
- o) albo della professione sanitaria di terapeuta occupazionale;
- p) albo della professione sanitaria di educatore professionale;
- q) albo della professione sanitaria di tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro.

[...]

4. Per l'esercizio di ciascuna delle professioni sanitarie in qualunque forma giuridica svolto, è necessaria l'iscrizione al rispettivo albo professionale. L'iscrizione all'albo professionale è obbligatoria anche per i pubblici dipendenti, ai sensi dell'art. 2, comma 3, della legge 1° febbraio 2006, n. 43.

LEGGE 145 DEL 30 DICEMBRE 2018

536. [...] Tutte le strutture sanitarie private di cura sono tenute a dotarsi di un direttore sanitario iscritto all'albo dell'ordine territoriale competente per il luogo nel quale hanno la loro sede operativa entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

AGCM SEGNALAZIONE 1574 DEL 19 MARZO 2019

Infine, l'Autorità rileva che anche la previsione secondo la quale il direttore sanitario delle strutture sanitarie private di cura debba essere iscritto all'ordine territoriale nel cui ambito ha sede la struttura in cui opera (contenuta nel medesimo articolo 1, comma 536) costituisce una ingiustificata restrizione della concorrenza nell'offerta dei servizi professionali in ambito sanitario, non supportata da obiettive esigenze di interesse generale.

La previsione, infatti, non appare volta a garantire prestazioni sanitarie più sicure a tutela dei consumatori, né si rivengono particolari esigenze di un più pervasivo potere di vigilanza da parte dell'ordine territoriale di appartenenza. Occorre rilevare che l'accesso alla professione sanitaria avviene a seguito di un percorso e con l'acquisizione di un titolo di studio e di un'abilitazione riconosciuti a livello nazionale, aperti anche ai cittadini degli altri Stati Membri in regime di libera prestazione di servizi. Il professionista, dunque, una volta iscritto all'Albo può esercitare l'attività sanitaria su tutto il territorio nazionale, nel rispetto delle relative normative di settore. Del resto, se si considerano le altre professioni protette, come quella degli avvocati, l'iscrizione all'ordine professionale prescinde dal luogo di effettivo esercizio dell'attività.

Pertanto, l'Autorità ritiene che la nuova previsione, facendo coincidere l'ambito geografico di iscrizione all'Albo con quello di esercizio dell'attività di direttore sanitario, finisce per segmentare il mercato e si traduce in un'ingiustificata barriera all'accesso e all'esercizio dell'attività, anche per quei professionisti che operano in più strutture sanitarie.

In definitiva, l'art. 1, commi 525 e 536, della legge di Bilancio 2019: sottrae l'intero comparto delle professioni sanitarie alla possibilità di ricorrere alla leva pubblicitaria, limitando la concorrenza tra professionisti sanitari in misura non proporzionata all'interesse generale di tutelare la sicurezza dei consumatori; viola le disposizioni che attribuiscono all'Autorità la competenza a vigilare sulla correttezza e trasparenza delle comunicazioni informative sanitarie; introduce ingiustificati vincoli all'esercizio della figura del direttore sanitario.