
L.R. 22/2002

Controlli ed azioni derivanti dall'accertamento di non conformità

Gino- Mario De Faveri
Azienda ULSS 7 - Dipartimento di Prevenzione

Controlli ed azioni derivanti dall'accertamento di non conformità

Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502

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.

Controlli ed azioni derivanti dall'accertamento di non conformità

(...)

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**

3

Controlli ed azioni derivanti dall'accertamento di non conformità

SERVIZI SOCIALI
SANITÀ ED ASSISTENZA

ORDINAMENTO ED ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI SANITARI E ASSISTENZIALI
D.P.R. 14 gennaio 1997

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
14 gennaio 1997
«Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private».
(G.U. 20 febbraio 1997, n. 42, S.O.)

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 8, comma 4, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, che prevede la definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, mediante atto

1992, n. 502 (1), e successive modificazioni ed integrazioni, gli standards di qualità che costituiscono requisiti ulteriori per l'accreditamento di strutture pubbliche e private in possesso dei requisiti minimi per l'autorizzazione di cui all'art. 1.
5. Nella determinazione dei requisiti ulteriori, le regioni si atengono ai seguenti criteri generali, volti ad assicurare:
a) che l'accreditamento della singola struttura sia funzionale alle scelte di programmazione regionale, nell'ambito delle linee di programmazione nazionale;
b) che il regime di concorrenzialità tra strutture pubbliche e private sia finalizzato alla qualità delle prestazioni sanitarie e si svolga secondo il criterio dell'eguaglianza di diritti e doveri delle diverse strutture, quale presupposto per la libera scelta da parte dell'assistito;
c) che sia rispettato il livello quantitativo e qualitativo di dotazioni strumentali, tecnologiche e amministrative correlate alla tipologia delle prestazioni erogabili, nonché alla classe di appartenenza della struttura;
d) che le strutture richiedenti presentino risultanza positiva rispetto al controllo di qualità anche con riferimento agli indicatori di efficienza e di qualità dei servizi e delle prestazioni

4

Controlli ed azioni derivanti dall'accertamento di non conformità

N. 07784/2014 REG.PROV.COLL.

N. 12313/2013 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

5

Controlli ed azioni derivanti dall'accertamento di non conformità

(...)

...Ne consegue che l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie di cui al citato art. 193 è richiesta per gli studi odontoiatrici (ed in genere, di 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 salute del paziente.

Gli studi odontoiatrici, all'interno dei quali si svolgono prestazioni del tipo di quelle sopra indicate, possono, dunque, concretamente operare solo se muniti di specifica autorizzazione, la cui necessità è prevista da una vigente legge dello Stato per le esigenze di controllo appena evidenziate. Per tutti gli altri, quindi, tale autorizzazione non è necessaria (Tar Lazio, sez. I bis, 19 settembre 2011, n. 7358).

...non sembra attività pericolosa quella relativa alla endodonzia e alla implantologia, rientrando tra le prestazioni correntemente effettuate dal dentista,
 diverso discorso va fatto per la chirurgia, che può essere svolta a diversi livelli ed essere dunque o no pericolosa a seconda degli interventi eseguiti

6

Controlli ed azioni derivanti dall'accertamento di non conformità



7

Controlli ed azioni derivanti dall'accertamento di non conformità

(...)

...Nel ridurre il novero delle prestazioni chirurgiche per le quali gli studi medici ed odontoiatrici sono tenuti a munirsi di autorizzazione obbligatoria, la disciplina regionale censurata si pone in contrasto con gli artt. 8 e 8-ter del d.lgs. n. 502 del 1992, i quali, come affermato da questa Corte, «stabiliscono “requisiti minimi” di sicurezza e qualità per poter effettuare prestazioni sanitarie» (sentenza n. 292 del 2012) ed esprimono principi fondamentali nella materia «tutela della salute» (sentenze n. 245 e n. 150 del 2010)

8

(...)

2.4.– Non può, altresì, essere sottaciuto che, come rappresentato dalla difesa dello Stato, di questioni analoghe a quella in scrutinio si è occupata questa Corte nei giudizi di legittimità costituzionale definiti con le sentenze n. 245 e n. 150 del 2010.

In particolare, con la prima pronuncia è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 1, della legge della Regione Abruzzo 26 settembre 2009, n. 19 (Integrazioni alla legge regionale 31 luglio 2007, n. 32, recante «Norme generali in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private»), la quale escludeva dal regime dell'autorizzazione gli studi privati medici ed odontoiatrici che non intendessero chiedere l'accreditamento istituzionale.

9



La Legge Regionale 22/2002 e il sistema sanzionatorio

Controlli ed azioni derivanti dall'accertamento di non conformità

B.U.R. FRIULI-VENEZIA GIULIA - N. 5 DEL 02.02.05 – DGR 30 DICEMBRE 2004, N. 3586 SOSPENSIONE E REVOCA DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ

7.1 Sospensione

7.1.1 In caso di inadempienze alle disposizioni di legge o alle condizioni apposte nell'atto di autorizzazione accertate dalla Commissione di Vigilanza, l'Azienda per i Servizi Sanitari diffida il titolare della struttura ad eliminarle, fissando un congruo termine. Trascorso tale termine senza che il titolare della struttura abbia provveduto, l'Azienda ordina la chiusura temporanea del presidio o la sospensione della specifica attività cui sono riferibili le inadempienze, fino a quando non siano rimosse le cause che hanno determinato il provvedimento di sospensione.

7.1.2 Qualora la Commissione di Vigilanza accerti che nella struttura autorizzata vengono svolte attività sanitarie non ricomprese nell'autorizzazione, l'Azienda per i Servizi Sanitari diffida il titolare della struttura ad interrompere, con effetto immediato, le predette attività.

La sospensione può essere ordinata con effetto immediato, senza la preventiva diffida e la fissazione del termine di cui al punto 7.1.1, quando sia necessario provvedere d'urgenza.

7.2 Revoca

La revoca dell'autorizzazione è effettuata con provvedimento dell'Azienda per i Servizi Sanitari, adottato nei seguenti casi:

- a) estinzione o volontaria rinuncia della persona giuridica titolare dell'autorizzazione;
- b) volontaria rinuncia della persona fisica titolare dell'autorizzazione;
- c) decesso della persona fisica titolare dell'autorizzazione e mancata cessione della struttura ad altra persona, fisica o giuridica, entro 180 (centottanta) giorni dal decesso;
- d) ripetute infrazioni, accertate dalla Commissione di Vigilanza, alle disposizioni di legge o alle condizioni apposte nel provvedimento di autorizzazione, ivi comprese quelle di carattere tecnico;
- e) una sola grave violazione, accertata dalla Commissione di Vigilanza, delle disposizioni di legge o delle condizioni apposte nel provvedimento di autorizzazione, ivi comprese quelle di carattere tecnico;
- f) mancata ottemperanza alla diffida di cui al punto 7.1.2.

8. Sanzioni

8.1 L'esercizio di attività sanitarie senza la prescritta autorizzazione, fatta salva la fattispecie di cui al punto 9.1.a), ovvero l'esercizio di attività sanitarie in discipline diverse da quelle autorizzate, comportano:

- la chiusura della struttura, ai sensi dell'articolo 193 T.U. L. legge SS;
- una sanzione amministrativa da euro 1.500 ad euro 15.000.

8.2 L'esercizio di attività sanitarie in carenza di uno o più requisiti comporta una sanzione amministrativa da euro 750 ad euro 7.500.

8.3 La mancata ottemperanza all'obbligo di cui ai punti 9.1.1 b) e 9.1.2 b), anche con riferimento ai tempi fissati dall'Azienda per i servizi sanitari per la realizzazione degli adeguamenti, comporta una sanzione amministrativa da euro 750 ad euro 7.500.

8.4 L'omessa comunicazione di trasferimento della titolarità della struttura comporta una sanzione amministrativa da euro 500 ad euro 5.000.

In caso di recidiva le sanzioni di cui ai punti 8.1, 8.2, 8.3 e 8.4 sono raddoppiate.

Dei provvedimenti sanzionatori adottati deve essere data comunicazione alla Direzione Centrale della salute e della protezione sociale.

11

Controlli ed azioni derivanti dall'accertamento di non conformità

Sezione IX - Dell'assistenza sanitaria negli ospedali, negli ambulatori, negli istituti di cura in genere e nelle case per gestanti

Art. 193 R. D. 1265/1934 T.U.LL.SS.

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 la osservanza delle prescrizioni stabilite nella legge di pubblica sicurezza per l'apertura dei locali ove si dà alloggio per mercede.

Il contravvenire 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 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.

12

Controlli ed azioni derivanti dall'accertamento di non conformità

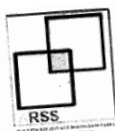
Sezione X - Degli stabilimenti balneari, termali, idroterapici, di cure fisiche ed affini. –
 Delle acque minerali naturali ed artificiali

Art. 194 R. D. 1265/1934 T.U.LL.SS.

Non possono essere aperti o posti in esercizio stabilimenti balneari, termali, di **cure idropiniche, idroterapiche, fisiche 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.

13

Controlli ed azioni derivanti dall'accertamento di non conformità



RD. 27.7.1934 n. 1265
 Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie
 G.U. 9 agosto 1934 n. 186 S.O.

Premessa

La disamina delle disposizioni contenute nel TULS relativamente alla disciplina per il rilascio dell'atto autorizzativo devono intendersi superate e sostituite dalle disposizioni di cui alla LR 22/2002 e sue procedure attuative adottate con DGRV n. 2501/2004 ad eccezione, però, degli articoli 193 e 194 relativamente alle sanzioni ivi previste che risultano tuttora vigenti.

Mentre l'articolo 193 prevede l'applicazione delle contravvenzioni – ammenda e reclusione – l'articolo 194, oggi, prevede, in virtù della depenalizzazione operata con L.689/91, l'applicazione della sola sanzione amministrativa.

Comunque sia, le sanzioni di cui sopra sono applicabili qualora il professionista svolga la propria attività privo dell'autorizzazione all'esercizio o senza aver provveduto alle prescrizioni rilevate dal Comune durante la visita di verifica; emergono di conseguenza due situazioni:

1 – Strutture che presentano la domanda di autorizzazione per inizio attività.
 In caso di mancato adeguamento alle prescrizioni rilevate dal Comune in occasione della prima visita di verifica non si può configurare il reato di cui agli artt. 193 o 194 in quanto in quella struttura non si è mai esercitata attività sanitaria; il Comune rilascerà un atto, motivato, di diniego all'esercizio.

2 - Strutture che presentano la domanda di autorizzazione ma sono già in esercizio.
 Queste strutture, in esercizio prima dell'entrata in vigore delle disposizioni finalizzate al rilascio dell'atto autorizzativo, in caso di mancato adeguamento alle prescrizioni rilasciate a seguito della visita di verifica, sono soggette all'applicazione delle sanzioni di cui agli artt. 193 e 194. Pertanto il responsabile del procedimento, il Comune, provvederà a dare la notizia di reato alle autorità giudiziarie competenti.

perciò la previsione di speciali valutazioni o percorsi formativi e
 minimo comune a tutte le professioni.

solo il legislatore ha il potere ma addirittura il dovere
 are tutte le misure idonee a garantire le condizioni di massima
 no in contatto con gli esercenti una professione sanitaria e, per
 one di legge non venga dichiarata illegittima dalla Corte
 ione è vincolata al rispetto della legge stante il principio di
 pare dall'articolo 97 della Costituzione.

che tutti gli studi fisiokinesiterapia che utilizzano
 al percorso autorizzativo come previsto dalla L.R.
 quest'ultima, e, pertanto, si invitano le rispettive
 i i professionisti loro associati che non abbiano
 utorizzazione ricordando che sono tuttora in
 193-194 del R.D. 27 luglio 1934 n. 1265.

14

Controlli ed azioni derivanti dall'accertamento di non conformità

(...)

Ne consegue che: non solo il legislatore ha il potere ma addirittura il dovere costituzionalmente sancito di adottare tutte le misure idonee a garantire le condizioni di massima sicurezza per gli individui che vengano in contatto con gli esercenti una professione sanitaria e, per di più che, fintanto che la disposizione di legge non venga dichiarata illegittima dalla Corte Costituzionale, la Pubblica Amministrazione è vincolata al rispetto della legge stante il principio di legalità dell'azione amministrativa che traspare dall'articolo 97 della Costituzione.

15

Controlli ed azioni derivanti dall'accertamento di non conformità

(...)

Premessa

La disamina delle disposizioni contenute nel TULS relativamente alla disciplina per il rilascio dell'atto autorizzativo devono intendersi superate e sostituite dalle disposizioni di cui alla LR 22/2002 e sue procedure attuative adottate con DGRV n. 2501/2004 ad eccezione, però, degli articoli 193 e 194 relativamente alle sanzioni ivi previste che risultano tuttora vigenti.

Mentre l'articolo 193 prevede l'applicazione delle contravvenzioni – ammenda e reclusione – l'articolo 194, oggi, prevede, in virtù della depenalizzazione operata con L.689/91, l'applicazione della sola sanzione amministrativa.

16

Controlli ed azioni derivanti dall'accertamento di non conformità

Comunque sia, le sanzioni di cui sopra sono applicabili qualora il professionista svolga la propria attività privo dell'autorizzazione all'esercizio o senza aver provveduto alle prescrizioni rilevate dal Comune durante la visita di verifica; emergono di conseguenza due situazioni:

1 – Strutture che presentano la domanda di autorizzazione per inizio attività.

In caso di mancato adeguamento alle prescrizioni rilevate dal Comune in occasione della prima visita di verifica non si può configurare il reato di cui agli artt. 193 o 194 in quanto in quella struttura non si è mai esercitata attività sanitaria; il Comune rilascerà un atto, motivato, di diniego all'esercizio.

2 - Strutture che presentano la domanda di autorizzazione ma sono già in esercizio.

Queste strutture, in esercizio prima dell'entrata in vigore delle disposizioni finalizzate al rilascio dell'atto autorizzativo, in caso di mancato adeguamento alle prescrizioni rilasciate a seguito della visita di verifica, sono soggette all'applicazione delle sanzioni di cui agli artt. 193 e 194.

Pertanto il responsabile del procedimento, il Comune, provvederà a dare la notizia di reato alle autorità giudiziarie competenti.

17

Controlli ed azioni derivanti dall'accertamento di non conformità

Inadempienze della struttura e decadenza dell'autorizzazione all'esercizio

- inadempienze rispetto al mantenimento dei requisiti minimi di qualità delle strutture autorizzate
- non ottemperanze a prescrizioni poste nell'atto di autorizzazione



invito formale all'adeguamento in conformità al titolo autorizzatorio entro un termine stabilito dal Dirigente competente decorso inutilmente il quale si provvede a pronunciare la decadenza dell'autorizzazione rilasciata

18

Controlli ed azioni derivanti dall'accertamento di non conformità

Svolgimento dell'attività in difetto di autorizzazione all'esercizio (o di comunicazione) di attività sanitaria e sociale

- ➔ **L'accertamento di attività senza autorizzazione o in assenza di comunicazione, fatte salve le ipotesi penalmente perseguibili, determina l'avvio del procedimento amministrativo di diffida alla continuazione dello svolgimento di attività non autorizzata o non comunicata nelle forme indicate dalla legge regionale n. 22/2002**
 - ➔ **Il provvedimento di diffida deve evidenziare che la prosecuzione dell'attività in assenza di idoneo titolo, costituisce violazione di ordine dell'autorità ed è sanzionato ai sensi dell'art. 650 c.p.**
 - ➔ **In caso di inottemperanza alla diffida il Comune dispone con motivato provvedimento la chiusura della attività**
-

19

Controlli ed azioni derivanti dall'accertamento di non conformità

N. 04613/2015REG.PROV.COLL.
N. 02597/2010 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

(...)

Osserva il collegio che l'art. 193 del r.d. n. 1265 del 1934 riconduce il via autonoma al Sindaco il controllo sulle condizioni di igienicità e di idoneità strutturale dei presidi sanitari operanti nel territorio comunale che, ove riconosciute carenti, non richiedono ai fini dell'adozione di misure di revoca o di sospensione del titolo autorizzatorio l'intervento in funzione provvedimentale o consultiva della Regione.

20

Controlli ed azioni derivanti dall'accertamento di non conformità



...grazie
