

# Autorizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private legge regionale n. 22/2019

Presentazione

Webinar del 17 aprile 2024

Relazione a cura di Milvia Folegani  
(Settore Assistenza Ospedaliera - Regione Emilia-Romagna)

**LEGGE REGIONALE N. 22/2019**  
**NUOVE NORME IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE ED ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE**  
**PUBBLICHE E PRIVATE. ABROGAZIONE LR 34/1998 e MODIFICHE ALLE LR 2/2003, 29/2004 e 4/2008**

Successivi provvedimenti:

- ✓ delibera n. 2212 del 22/11/2019;
- ✓ delibera n. 1919 del 13/11/2023 «L.R. n. 22/2019 - procedure applicative in materia di autorizzazione delle attività sanitarie e di comunicazione di svolgimento di attività sanitaria ...», adottata il 13/11/2023 e pubblicata il 20.12.2023 sul BURERT n. 355;
- ✓ modulistica pubblicata e resa disponibile al link <https://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/strumenti-e-informazioni/autorizzazione-eaccreditamento/sanitario/autorizzazione> e sarà resa disponibile sul sito SUAPER. Ultimo aggiornamento: 14 marzo 2024 (nota regionale Prot. 14/03/2024.0278272.U)

La delibera n. 1919 del 13/11/2023 approva l'Allegato 1) declinato secondo i procedimenti disciplinati dalla LR 22/19 e prevede:

1. Autorizzazione regionale alla realizzazione;
2. Autorizzazione regionale all'installazione di tecnologie sanitarie;
3. Autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria;
4. Istituto della Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria (procedimento di nuova istituzione previsto per garantire ai cittadini la tutela della salute attraverso la sorveglianza sull'intera offerta dei servizi sanitari).

## AUTORIZZAZIONE SANITARIA ALLA REALIZZAZIONE DI STRUTTURE SANITARIE

### Competenza: l'autorizzazione è rilasciata dalla Regione

- ✓ L'istanza deve essere inviata utilizzando il Modulo 1) reperibile alla pagina web Autorizzazione dell'attività sanitaria Autorizzazione dell'attività sanitaria — Salute (regione.emilia-romagna.it);
- ✓ La domanda di autorizzazione alla realizzazione di nuova struttura sanitaria, di ampliamento, adattamento o trasformazione di quelle esistenti, deve essere inviata al Direttore Generale Cura della Persona Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna - Viale A. Moro, 21 – 40127 Bologna. PEC: [dgsanaccreditamento@postacert.regione.emilia-romagna.it](mailto:dgsanaccreditamento@postacert.regione.emilia-romagna.it)

### Elenco strutture soggette all'autorizzazione alla realizzazione

Le strutture soggette all'istituto dell'autorizzazione alla realizzazione (in caso di realizzazione di nuove strutture e in caso di ampliamento, adattamento o trasformazione di quelle esistenti) sono le seguenti:

- ✓ Strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;
- ✓ Strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno:
- ✓ Centro diurno psichiatrico;
- ✓ Residenza sanitaria psichiatrica territoriale;
- ✓ Residenza sanitaria psichiatrica con autorizzazione ospedaliera;
- ✓ Struttura residenziale/semiresidenziale per persone dipendenti da sostanze d'abuso;
- ✓ Struttura terapeutica residenziale/semiresidenziale per minori.
- ✓ Hospice;
- ✓ Ospedali di Comunità.

**IN SINTESI SI TRATTA DI STRUTTURE DOTATE DI POSTI LETTO**

## AUTORIZZAZIONE REGIONALE ALL'INSTALLAZIONE DI TECNOLOGIE SANITARIE

### Competenza: l'autorizzazione è rilasciata dalla Regione

Gli schemi di domanda di autorizzazione all'installazione di apparecchiature a RM, cui fare riferimento, sono richiamati nel Modulo 2) e sono reperibili nella DGR 2224/2021, disponibile nella specifica sezione del Portale della Regione Emilia-Romagna, al seguente link <https://regioneer.it/accreditamento-sanitario> e sono i seguenti:

- ✓ Domanda di autorizzazione all'installazione di apparecchiatura a Risonanza Magnetica per uso diagnostico fino a 2T;
- ✓ Domanda di autorizzazione all'installazione di apparecchiatura a Risonanza Magnetica per uso di ricerca e/o diagnostico da 2 a 4T;
- ✓ Domanda di autorizzazione per l'allogamento, stazionamento e utilizzo delle apparecchiature diagnostiche a Risonanza Magnetica
- ✓ non settoriali mobili.

Per ulteriori informazioni, in ragione della complessità tecnica della materia, si rinvia agli allegati della DGR 2224/2021

### Tecnologie soggette ad autorizzazione all'installazione

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

L'autorizzazione all'installazione delle Risonanze Magnetiche è disciplinata dalla delibera n. 2224/2021:

- ✓ Sono comprese le apparecchiature RM non settoriali, con campo statico di induzione magnetica fino a 4T;
- ✓ Sono esclusi i tomografi settoriali con campo statico di induzione magnetica inferiore a 0,5T.

Per le tecnologie sanitarie definite come apparecchiature sanitarie rilevanti ai fini dell'erogazione dei LEA, nonché di rilievo economico per il Servizio Sanitario Nazionale, è fatto obbligo di registrazione delle stesse nel nuovo sistema informativo sanitario NSIS. Le tecnologie attualmente oggetto della rilevazione e non di autorizzazione regionale sono: Tomografi Computerizzati, Acceleratori Lineari, Sistemi Robotizzati per Chirurgia Endoscopica, Sistemi TAC/PET, Gamma Camere Computerizzate, Sistemi TAC/Gamma Camera, Mammografi, Angiografi.

## AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DI ATTIVITA' SANITARIA

**Competenza:** Comune

**Procedura:** L'autorizzazione all'esercizio è rilasciata dal Comune su istanza del legale rappresentante della struttura interessata. (LR 22/19, art. 8, co. 2).

**Sintesi procedura (Tempi certi del procedimento):**

- Il legale rappresentante della struttura interessata invia la richiesta al Comune utilizzando il **Modulo 3** (ambulatori ed altro), il **5** (studi professionali soggetti ad autorizzazione) e **6** (studi odontoiatrici);
- Il Comune invia l'istanza alla Commissione AUSL;
- La Commissione AUSL risponde entro 60 gg;
- Il Comune rilascia o nega l'autorizzazione entro i successivi 30 gg ed invia l'atto entro 15 giorni dalla presa del provvedimento;

**Validità dei provvedimenti di autorizzazione adottati in attuazione della LR 19 febbraio 2008, n. 4 e provvedimenti previgenti.** Tali provvedimenti di autorizzazione all'esercizio, conservano validità e ne sono fatti salvi gli effetti;

**Validità dei provvedimenti di autorizzazione adottati in attuazione della legge regionale 6 novembre 2019, n. 22.** Tali provvedimenti di autorizzazione all'esercizio sono concessi a tempo indeterminato.

**Oggetto dell'autorizzazione**

Le strutture fisiche, anche mobili, ove vengono erogate prestazioni sanitarie, ivi comprese le sedi di partenza per i servizi che erogano prestazioni di assistenza al domicilio del paziente o sul territorio nonché le sedi di erogazione di prestazioni in telemedicina.

## AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DI ATTIVITA' SANITARIA TIPOLOGIE DI STRUTTURE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE

### TIPOLOGIE DI STRUTTURE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE

Le strutture soggette all'autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria, sono indicate in **Tabella 1), riportata di seguito** e al link già indicato.

Alle tipologie di **strutture soggette ad autorizzazione** elencate in **Tabella 1** devono essere **aggiunti gli «Studi professionali soggetti ad autorizzazione»** ai sensi dell'art. 8-ter, co. 2, D.lgs. 502/92 (si veda la nota in calce).

- ✓ La richiesta di autorizzazione all'esercizio deve essere presentata dal titolare dello studio.
- ✓ Nel caso di **studio associato**, la richiesta di autorizzazione deve essere **sottoscritta da tutti i professionisti associati**.

**D.lgs. 502/92 art. 8-ter, co. 2.** *L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è 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.*

# CONTENUTI DEL PROVVEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO ATTIVITA' SANITARIA

## INDICAZIONI IN CASO DI VARIAZIONI

### I provvedimenti di autorizzazione all'esercizio devono indicare:

- **le strutture o parti di esse** (individuate mediante presentazione di planimetria);
- **le attività/funzioni** (elencate in **Tabella 2**). Al loro variare è richiesta una nuova autorizzazione o l'integrazione di quella esistente;
- **le discipline erogabili** (elencate in **Tabella 3**). In caso di variazione è prevista una presa d'atto da parte del Comune con aggiornamento dell'autorizzazione;
- **il soggetto pubblico o privato titolare dell'autorizzazione** (con indicazione della ragione sociale, ivi compresa la forma giuridica). In caso di variazione di ciascuno degli elementi indicati è prevista una presa d'atto da parte del Comune con aggiornamento dell'autorizzazione;
- **la denominazione della struttura sanitaria autorizzata** (riportata nella targa o insegna della struttura sanitaria). In caso di variazione è prevista una presa d'atto da parte del Comune con aggiornamento dell'autorizzazione;
- **l'ubicazione della struttura autorizzata**. In caso di variazione è prevista una nuova autorizzazione (trasferimento);
- **il nominativo del direttore sanitario o del responsabile della struttura sanitaria, ove previsto**. In caso di variazione è prevista una presa d'atto da parte del Comune con aggiornamento dell'autorizzazione;
- **l'erogazione di prestazioni in telemedicina;**
- **la sede legale del soggetto pubblico/privato titolare dell'autorizzazione**. In caso di variazione è prevista una presa d'atto da parte del Comune con aggiornamento dell'autorizzazione.

## AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DI ATTIVITA' SANITARIA

### **I moduli da utilizzare:**

- ✓ Modulo 3) domanda di rilascio di nuova autorizzazione all'esercizio di struttura sanitaria (art. 7, co. 1, LR 22/2019);
- ✓ Modulo 4) domanda di rilascio di autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria relativa al caso di più aziende o soggetti che intendono esercitare all'interno della stessa struttura fisica (art. 8, co. 6, LR 22/2019);
- ✓ Modulo 5) domanda di rilascio di autorizzazione all'esercizio di studio professionale medico-chirurgico e di altre professioni sanitarie (art. 8-ter, co. 2, D.lgs. 502/92);
- ✓ Modulo 6) domanda di autorizzazione all'esercizio di studio professionale odontoiatrico (art. 8-ter, co. 2, D.lgs. 502/92);
- ✓ Modulo 9) domanda di autorizzazione all'esercizio dell'attività di soccorso - trasporto infermi.

I moduli elencati sono reperibili alla pagina web al link <https://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/strumenti-einformazioni/autorizzazione-e-accreditamento/sanitario/autorizzazione> . In attesa che sia resa possibile la compilazione on line della modulistica attraverso la piattaforma Accesso Unitario rete SUAP ER.

**I moduli e i rispettivi allegati devono essere compilati e inviati via PEC allo Sportello Unico Attività Produttive (SUAP) del Comune in cui ha sede la struttura per cui si chiede l'autorizzazione.**



## VARIAZIONI DELLA STRUTTURA AUTORIZZATA

### NUOVA AUTORIZZAZIONE O INTEGRAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE IN ESSERE

#### **Variazioni della struttura già autorizzata che richiedono una nuova autorizzazione o integrazione di quella in essere:**

- ✓ **Adattamento** (intervento che comporta l'attivazione di nuove attività/funzioni riconducibili ad una delle categorie di cui alla Tabella 2) Attività/Funzioni)
- ✓ **Diversa utilizzazione** (destinazione della medesima struttura all'esercizio di attività/funzioni assistenziali del tutto diverse da quelle preesistenti (es. da poliambulatorio a centro diurno psichiatrico)
- ✓ **Ampliamento** (incremento di natura edilizia e aumento di ricettività in termini di posti letto, ferma restando la tipologia di attività precedentemente esercitata)
- ✓ **Trasferimento in altra sede**

**Competenza:** la nuova autorizzazione o l'integrazione di quella in essere è rilasciata dal Comune ove ha sede fisica la struttura sanitaria.

Invio dell'istanza.

- ✓ La domanda deve essere inviata al Sindaco del Comune ove ha sede fisica la struttura sanitaria, utilizzando il Modulo 10 «Domanda di rilascio di autorizzazione o di integrazione dell'autorizzazione in essere per variazione della struttura per adattamento, diversa utilizzazione, ampliamento o trasferimento in altra sede (art. 8, co. 4, LR 22/2019)»;
- ✓ Il modulo richiamato è reperibile al link <https://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/strumenti-e-informazioni/autorizzazione-e-accreditamento/sanitario/autorizzazione>.

In attesa che sia resa possibile la compilazione on line della modulistica attraverso la piattaforma Accesso Unitario rete SUAP ER, i moduli e i rispettivi allegati devono essere compilati e inviati via PEC allo Sportello Unico Attività Produttive (SUAP) del Comune in cui ha sede la struttura per cui si chiede l'autorizzazione.

# CONTENUTI PROVVEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO ATTIVITA' SANITARIA

## INDICAZIONI IN CASO DI VARIAZIONI

Variazioni della struttura già autorizzata che richiedono una procedura semplificata denominata «**presa d'atto**»

Le variazioni indicate di seguito non comportano l'emanazione di un nuovo provvedimento autorizzativo, bensì una mera comunicazione da parte del soggetto interessato ed una successiva **presa d'atto** da parte del Comune (art. 8, co. 10, lett. c, LR 22/2019 e DGR 1919/2023) che provvede all'aggiornamento dell'autorizzazione.

- ✓ Elenco variazioni delle strutture sanitarie per le quali è prevista una **presa d'atto** da parte del Comune con aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio ed indicazione del modulo da utilizzarsi.
- ✓ Discipline erogabili - Modulo 11 «Comunicazione di variazione discipline»;
- ✓ Soggetto pubblico o privato titolare dell'autorizzazione - Modulo 15 «Comunicazione di variazione del legale rappresentante/titolare»;
- ✓ Denominazione della struttura sanitaria autorizzata (riportata nella targa o insegna della struttura sanitaria) - Modulo 15 «Comunicazione di variazione della denominazione della struttura sanitaria»;
- ✓ Nominativo del direttore sanitario o del responsabile della struttura sanitaria, ove previsto – Modulo 13 «Dichiarazione variazione direttore sanitario o responsabile della struttura sanitaria»;
- ✓ Sede legale, Ragione sociale, Forma giuridica - Modulo 15 «Comunicazione di variazione della Sede legale, Ragione sociale, Forma giuridica»

Competenza: **la presa d'atto** è rilasciata dal Comune ove ha sede fisica la struttura sanitaria.

Invio della comunicazione (n.d.r. si tratta di un procedimento diverso dalla «Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria artt. 10 e 11» che verrà esaminata di seguito)

La comunicazione della variazione deve essere inviata dal legale rappresentante della struttura sanitaria utilizzando i Moduli sopra richiamati al Sindaco del Comune ove ha sede fisica la struttura sanitaria.

I moduli sono reperibili al link <https://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/strumenti-e-informazioni/autorizzazione-eaccreditamento/sanitario/autorizzazione>

## Moduli da utilizzarsi in caso di variazioni successive al rilascio dell'autorizzazione

Le procedure relative alla variazione degli elementi elencati, successive al rilascio dell'autorizzazione sono presidiate dai **Moduli** indicati di seguito:

Le domande, comunicazioni, dichiarazioni elencate di seguito devono essere inviate dal legale rappresentante della struttura al Comune competente per territorio;

- **Modulo 10.** Domanda di rilascio di autorizzazione o di integrazione dell'autorizzazione in essere per variazione della struttura per adattamento, diversa utilizzazione, ampliamento o trasferimento in altra sede (art. 8, co. 4, lr 22/2019);
- **Modulo 11.** Comunicazione di variazione discipline (art. 5, co. 2, lr 22/19);
- **Modulo 12.** Dichiarazione nomina direttore sanitario o responsabile della struttura sanitaria (art. 5, co. 2, lr 22/19);
- **Modulo 13.** Dichiarazione variazione direttore sanitario o responsabile della struttura sanitaria (art. 5, co. 2, lr 22/19);
- **Modulo 14.** Autodichiarazione direttore sanitario o responsabile della struttura sanitaria;
- **Modulo 15.** Comunicazione di variazione di legale rappresentante/titolare, denominazione della struttura sanitaria, sede legale, ragione sociale, forma giuridica (art. 5, co. 2, LR 22/19).

## TABELLA 1 - TIPOLOGIE DI STRUTTURE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO

### **A. STRUTTURA DI RICOVERO/DEGENZA:**

- A.1. STRUTTURA DI DEGENZA A CICLO CONTINUO
- A.2. STRUTTURA DI DEGENZA A CICLO DIURNO

### **B. STRUTTURE DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE:**

- B.1. POLIAMBULATORIO
- B.2. ATTIVITÀ SPECIALISTICHE AMBULATORIALE

### **C. STRUTTURE DEI SERVIZI TERRITORIALI DI ASSISTENZA PRIMARIA:**

- C.1. OSPEDALE DI COMUNITÀ - OSCO
- C.2. CAU - CENTRI DI ASSISTENZA URGENZA
- C.3. CASA DELLA COMUNITÀ
- C.4. CONSULTORIO FAMILIARE

### **D. STRUTTURE DEL SISTEMA REGIONALE SANGUE**

### **E. STRUTTURE DEL SISTEMA REGIONALE SOCCORSO E TRASPORTO INFERMI**

### **F. STRUTTURE DEI SERVIZI TERRITORIALI DI SANITÀ PUBBLICA**

### **G. STRUTTURE CURE PALLIATIVE: G.1. HOSPICE**

### **H. STRUTTURE DEI SERVIZI TERRITORIALI DI SALUTE MENTALE E DIPENDENZE PATOLOGICHE**

- H.1. CENTRO DI SALUTE MENTALE
- H.2. SERVIZIO PER LE DIPENDENZE PATOLOGICHE SERDP (EX SERT)
- H.3. CENTRO DI NEUROPSICHIATRIA PER INFANZIA E ADOLESCENZA (CNPIA)
- H.4. DAY HOSPITAL PSICHIATRICO (TERRITORIALE)

### **I. STRUTTURE DI ASSISTENZA RESIDENZIALE A CICLO CONTINUO E/O DIURNO DI SALUTE MENTALE E DIPENDENZE PATOLOGICHE**

- I.1. CENTRO DIURNO PSICHIATRICO
- I.2. RESIDENZA SANITARIA PSICHIATRICA TERRITORIALE
- I.3. RESIDENZA SANITARIA PSICHIATRICA CON AUTORIZZAZIONE OSPEDALIERA
- I.4. STRUTTURA RESIDENZIALE/SEMIRESIDENZIALE PER PERSONE DIPENDENTI DA SOSTANZE D'ABUSO
- I.5. STRUTTURA TERAPEUTICA RESIDENZIALE/SEMIRESIDENZIALE PER MINORI (NPIA)

## Istituto di Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria

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

Si tratta degli studi medici e di altre professioni sanitarie, **non soggetti ad autorizzazione dell'attività sanitaria in quanto caratterizzati da minore complessità clinica ed organizzativa rispetto alle strutture soggette ad autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria (LR 22/2019 art. 7 co. 3).**

In sostanza si tratta delle tipologie di strutture sanitarie (studi) **non** elencate in **Tabella 1** o **non** soggette ad autorizzazione ai sensi dell'art. **8-ter, co. 2, D.lgs. 502/92.**

*(Con la DGR 1919/2023 sono state individuate dalla Giunta Regionale le strutture sanitarie da assoggettare alla sola Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria, ai sensi art. 5, co. 3, lett. b) LR 22/16)*

## Istituto di Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria

### Competenza.

La **Comunicazione** deve essere inviata dal professionista al Comune ove ha la sede fisica la struttura sanitaria

### Moduli da utilizzarsi per l'invio della Comunicazione:

- ✓ Modulo 8 – «Comunicazione svolgimento di attività sanitaria in studi medici e di altre professioni sanitarie non soggetti ad autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria attivati successivamente al 20 dicembre 2023, data di pubblicazione della DGR n. 1919/2023 sul BURERT n. 355 (artt. 10 e 11, LR 22/2019);
- ✓ Modulo 8-Bis – «Comunicazione svolgimento di attività sanitaria in studi medici e di altre professioni sanitarie non soggetti ad autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria già operanti al 20 dicembre 2023, data di pubblicazione della DGR n. 1919/2023 sul BURERT n.355 (artt. 10, 11 e 23 LR 22/2019);

### Ove reperire i moduli e come inviare la **Comunicazione**:

- ✓ I moduli sopra richiamati sono reperibili al link <https://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/strumenti-e-informazioni/autorizzazione-eaccreditamento/sanitario/autorizzazione>;
- ✓ In attesa che sia resa possibile la compilazione on line della modulistica attraverso la piattaforma Accesso Unitario rete SUAP ER, i moduli e i rispettivi allegati devono essere compilati e inviati via **PEC allo Sportello Unico Attività Produttive (SUAP) del Comune in cui ha la sede fisica lo studio.**

## Istituto di Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria

L'Istituto della Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria prevede 2 regimi amministrativi.

1. Il primo, riservato agli studi nuovi, intesi come gli studi che sono stati avviati successivamente al **20 dicembre 2023**, data di pubblicazione su BURERT della DGR 1919/23;
2. Il secondo, riservato agli studi già operanti alla data del **20 dicembre 2023**.

### **Studi avviati successivamente al 20 dicembre 2023.**

- ✓ Il professionista, utilizzando il Modulo 8, deve presentare la «Comunicazione» al Comune ove è ubicato lo studio, con modalità dematerializzata;
- ✓ con la medesima «Comunicazione» deve autocertificare il possesso dei requisiti previsti dalla DGR n. 1919/2023;
- ✓ ai fini dell'autocertificazione deve essere utilizzato lo schema previsto dal Modulo 8 che reca i requisiti e le indicazioni per la compilazione.

#### **Avvio dell'attività dello studio**

La struttura (studio professionale) può svolgere l'attività sanitaria dalla data di presentazione della Comunicazione al Comune (art. 10, co. 2 LR 22/2019).

### **Studi già operanti al 20 dicembre 2023.**

- ✓ Il professionista, utilizzando il Modulo 8 - bis, deve presentare la «Comunicazione» al Comune ove è ubicato lo studio, con modalità dematerializzata;
- ✓ Gli studi già operanti il 20 dicembre 2023 possono continuare a svolgere la propria attività e sono tenuti a presentare la «Comunicazione» **entro il 3 giugno 2024** (termine rideterminato con nota regionale PG 04.03.2024.0228356.I)
- ✓ Il professionista deve adeguare la struttura sanitaria (studio), fatte salve le previste deroghe di natura strutturale, **entro il 1° ottobre 2024** (termine rideterminato con nota regionale PG 04.03.2024.0228356.I).

# Istituto di Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria

Di seguito sono elencate le professioni sanitarie riconosciute dal Ministero della Salute per l'esercizio delle quali è obbligatoria l'iscrizione ai rispettivi Ordini professionali.

PROFESSIONI SANITARIE	
Farmacista	D. Lgs. 08.08.1991, n. 258 (G.U. 16.08.1991, n. 191)
Medico chirurgo	D. Lgs. 17.08.1999, n. 368 - (G.U. 23.10.1999, n. 250, S.O.)
Odontoiatra	L. 24.07.1985, n. 409 - (G.U.13.08.195, n. 190, S.O.)
Veterinario	L. 08.11.1984, n. 750 (G.U. 10.11.1984, n. 310)
Biologo	L. 24.05.1967, n. 396, L. 11.01.2018, n.3, art. 9 - (G.U. 31.01.2018, n. 25), Decreto 23/03/2018, Ordinamento della professione di biologo (G.U. 06/06/2018, n. 129)
Fisico	L. 11.01.2018, n. 3, art. 8 - (G.U. 31.01.2018, n. 25), Decreto 23/03/2018, Ordinamento delle professioni di chimico e fisico (G.U. 05/06/2018, n. 128)
Chimico	R.D. 1.03.1928, n. 842, L. 11.01.2018, n. 3, art. 8 - (G.U. 31.01.2018, n. 25), Decreto 23/03/2018, Ordinamento delle professioni di chimico e fisico (G.U. 05/06/2018, n. 128)
Psicologo	L. 18.02.1989, n. 56 - (G.U. 24.02.1989, n.46), L. 11.01.2018, n.3, art. 9 - (G.U. 31.01.2018, n. 25), Decreto 23/03/2018, Ordinamento della professione di psicologo (G.U. 4/06/2018, n. 127)

PROFESSIONI SANITARIE INFERMIERISTICHE	
Infermiere	D.M. 14.09.1994, n. 739 (G.U. 09.01.1995, n. 6) L. 18.12.1980, n. 905 (G.U. 31.12.1980, n. 356)
Infermiere Pediatrico	D.M. 17.01.1997, n. 70 (G.U. 27.03.1997, n. 72)

PROFESSIONE SANITARIA OSTETRICA	
Ostetrica /o	D.M. 14.09.1994, n. 740 (G.U. 09.01.1995, n. 6) L. 13.06.1985, n. 296 (G.U. 22.06.1985, n. 146)

PROFESSIONI TECNICO SANITARIE	
<b>Area Tecnico - diagnostica</b>	
Tecnico Sanitario di Radiologia Medica	D.M. 14.09.1994, n. 746 (G.U. 09.01.1995, n. 6)
Tecnico Audiometrista	D.M. 14.09.1994, n. 667 (G.U. 03.12.1994, n. 283)
Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico	D.M. 14.09.1994, n. 745 (G.U. 09.01.1995, n. 6)
Tecnico di Neurofisiopatologia	D.M. 15.03.1995, n. 183 (G.U. 20.05.1995, n. 116)
<b>Area Tecnico - assistenziale</b>	
Tecnico Ortopedico	D.M. 14.09.1994, n. 665 (G.U. 03.12.1994, n. 283)
Tecnico Audioprotesista	D.M. 14.09.1994, n. 668 (G.U. 03.12.1994, n. 283)
Tecnico della Fisiopatologia Cardiocircolatoria e Perfusionione Cardiovascolare	D.M. 27.07.1998, n. 316 (G.U. 01.09.1998, n. 203)
Igienista dentale	D.M. 15.03.1999, n. 137 (G.U. 18.05.1999, n. 114)
Dietista	D.M. 14.09.1994, n. 744 (G.U. 09.01.1995, n. 6)

PROFESSIONI SANITARIE DELLA RIABILITAZIONE	
Podologo	D.M. 14.09.1994, n. 666 (G.U. 03.12.1994, n. 283)
Fisioterapista	D.M. 14.09.1994, n. 741 (G.U. 09.01.1995, n. 6)
Logopedista	D.M. 14.09.1994, n. 742 (G.U. 09.01.1995, n. 6)
Ortottista - Assistente di Oftalmologia	D.M. 14.09.1994, n. 743 (G.U. 09.01.1995, n. 6)
Terapista della Neuro e Psicomotricità dell'Età Evolutiva	D.M. 17.01.1997, n. 56 (G.U. 14.03.1997, n. 61)
Tecnico Riabilitazione Psichiatrica	D.M. 29.03.2001, n.182 (G.U. 19.05.2001, n.115)
Terapista Occupazionale	D.M. 17.01.1997, n. 136 (G.U. 25.05.1997, n. 119)
Educatore Professionale	D.M. 08.10.1998, n.520 (G.U. 28.04.1999, N. 98)

PROFESSIONI SANITARIE DELLA PREVENZIONE	
Tecnico della Prevenzione nell'Ambiente e nei luoghi di lavoro	D.M. 17.01.1997, n. 58 (G.U. 14.03.1997, n. 61)
Assistente Sanitario	D.M. 17.01.1997, n. 69 (G.U. 27.03.1997, n. 72)



## Ordini professionali

**Lo Stato riconosce attualmente 30 professioni sanitarie per l'esercizio delle quali è obbligatoria l'iscrizione ai rispettivi Ordini professionali**

Gli Ordini professionali di riferimento sono indicati di seguito. Gli Ordini territoriali sono riuniti in Federazioni nazionali.

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e Odontoiatri
Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani (gli iscritti non sono soggetti all'istituto della Comunicazione ex LR 22/2019)
Federazione Nazionale Ordini Farmacisti Italiani (gli iscritti non sono soggetti all'istituto della Comunicazione ex LR 22/2019)
Federazione Nazionale Ordini professioni Infermieristiche FNOPI
Federazione Nazionale della professione ostetrica FNOPO
Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione
Consiglio Nazionale Ordine degli Psicologi
Federazione Nazionale degli Ordini dei Biologi
Federazione nazionale degli Ordini dei Chimici e dei Fisici (gli iscritti non sono soggetti all'istituto della Comunicazione ex LR 22/2019)
Federazione Nazionale Ordini Fisioterapisti

**Compiti degli Ordini:** sono enti pubblici non economici e agiscono quali organi sussidiari dello Stato, per tutelare gli interessi pubblici, garantiti dall'ordinamento, connessi all'esercizio professionale.

Verificano il possesso dei titoli abilitanti all'esercizio professionale e curano la tenuta e la pubblicità, anche telematica, degli albi dei professionisti, tenuti dagli Ordini stessi.

Vigilano sugli iscritti agli albi, in qualsiasi forma giuridica svolgano la loro attività professionale, compresa quella societaria, irrogando sanzioni disciplinari secondo una graduazione correlata alla volontarietà della condotta, alla gravità e alla reiterazione dell'illecito, tenendo conto degli obblighi a carico degli iscritti, derivanti dalla normativa nazionale e regionale vigente e dalle disposizioni contenute nei contratti e nelle convenzioni nazionali di lavoro.

## Professionisti soggetti all'Istituto della Comunicazione

Sono soggetti all'Istituto della Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria:

1. i professionisti esercenti le professioni sanitarie riconosciute dal Ministero della Salute, per l'esercizio delle quali è obbligatoria l'iscrizione agli Albi dei rispettivi Ordini professionali (elencate nelle diapositive precedenti);
2. i professionisti che esercitano la loro attività in studi professionali non soggetti ad autorizzazione.

Il tema dei requisiti professionali da intendersi quali il diploma universitario, l'iscrizione agli Albi dei rispettivi Ordini professionali, è posto con particolare evidenza nei moduli che debbono essere utilizzati ai fini dell'invio della Comunicazione (moduli 8 e 8-bis), anche allo scopo di contrastare **l'esercizio abusivo di una professione - Art. 348 Codice Penale, ove è previsto che** chiunque abusivamente eserciti una professione per la quale è richiesta **una speciale abilitazione dello Stato** è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni con la multa da euro 10.000 a euro 50.000.

**REQUISITI CHE DEVONO ESSERE POSSEDUTI DAGLI STUDI MEDICI E DELLE ALTRE PROFESSIONI SANITARIE E CHE DEVONO ESSERE DICHIARATI NELLA COMUNICAZIONE DI SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITA' SANITARIA**

Sono individuate due categorie di requisiti:

1. requisiti **cogenti** che devono essere posseduti da tutti gli studi medici e delle altre professioni sanitarie (indipendentemente dal profilo professionale);
2. requisiti il cui possesso è **pertinente al profilo professionale** dell'esercente l'attività sanitaria.

**Requisiti cogenti per tutti gli studi medici e di altre professioni sanitarie**

**Studi nuovi**

(Studi avviati dopo il 20 dicembre 2023, data di pubblicazione della DGR n. 1919/2023)

Locale adibito a studio medico e di altre professioni sanitarie avente una superficie di **norma** di 12 mq

Locale/spazio attesa adeguatamente arredato, con numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività. Il locale/spazio può essere in comune con quello riservato alle attività amministrative

Servizio igienico utenti e per il personale

**Deroghe per gli studi esistenti.**

(Studi già operanti al 20 dicembre 2023, data di pubblicazione della DGR n. 1919/2023)

La superficie del locale operativo nel quale viene erogata la prestazione può essere inferiore a 12 mq., comunque, non inferiore a 9 mq. (RUE)

*Il professionista deve porre attenzione alle modalità con le quali organizza il proprio studio quanto all'organizzazione dell'accettazione dei pazienti per corrispondere a quanto previsto nella tabella requisiti cogenti «Locale/spazio attesa adeguatamente arredato, con numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività»*

**Deroghe per gli studi esistenti.**

(Studi già operanti al 20 dicembre 2023, data di pubblicazione della DGR n. 1919/2023)

Il servizio igienico può essere comune utenti/personale

**REQUISITI DEGLI STUDI MEDICI E DI ALTRE PROFESSIONI SANITARIE IL CUI POSSESSO È PERTINENTE AL PROFILO PROFESSIONALE DELL'ESERCENTE L'ATTIVITÀ SANITARIA**

	<b>Requisiti</b>	<b>Note</b>
1	Il locale adibito a studio medico e di altre professioni sanitarie deve essere dotato di pavimenti lavabili e di pareti lavabili per un'altezza non inferiore a 2 mt e di lavabo con comandi non manuali	<p>L'obbligatorietà del requisito è subordinata:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>al profilo professionale del professionista e cioè alla professione sanitaria esercitata (cui si rinvia);</li> <li>alle prestazioni/attività dichiarate nella Comunicazione e concretamente rese. <b>Le prestazioni attività che il professionista eroga potrebbero non essere tutte quelle previste dal profilo professionale;</b></li> <li><b>il requisito è escludibile nel caso in cui siano erogate esclusivamente prestazioni/attività che non comportano il contatto diretto con il paziente</b></li> </ol>
2	Locale comunicante/area interna separata per spogliatoio paziente. L'area separata per spogliatoio paziente può essere ricompresa nella superficie prevista per lo studio	<p>L'obbligatorietà del requisito indicato è subordinata:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>al profilo professionale ed alle prestazioni/attività dichiarate e concretamente rese.</li> </ol> <p><b>Il requisito è escludibile qualora la prestazione/attività resa non comporti il contatto diretto con i paziente</b></p>
3	Locale/spazio per attività amministrative, accettazione, archivio, consegna referti (il locale/spazio può essere in comune con quello riservato all'attesa	<p>L'obbligatorietà del requisito indicato è subordinata:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>al profilo professionale;</li> <li>alle prestazioni/attività dichiarate e concretamente rese;</li> <li>all'organizzazione dello studio</li> </ol> <p><b>Il professionista deve porre attenzione alle modalità con le quali organizza il proprio studio quanto all'organizzazione dell'accettazione dei pazienti per corrispondere a quanto previsto nella tabella requisiti cogenti «Locale/spazio attesa adeguatamente arredato, con numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività»</b></p>

**REQUISITI DEGLI STUDI MEDICI E DI ALTRE PROFESSIONI SANITARIE IL CUI POSSESSO È PERTINENTE AL PROFILO PROFESSIONALE DELL'ESERCENTE L'ATTIVITÀ SANITARIA**

	<b>Requisiti</b>	<b>Note</b>
4	Locale/spazio spogliatoio per il personale	L'obbligatorietà del requisito indicato è subordinata: 1. al profilo professionale; 2. alle prestazioni/attività dichiarate e concretamente rese; 3. Il locale/spazio spogliatoio per il personale è tuttavia obbligatorio qualora sia previsto da norme specifiche cui si rinvia  <u>In assenza di personale lo spogliatoio per il personale non è necessario</u>
5	Locale/spazio o armadio per deposito materiale pulito; il materiale può essere stoccato in armadio chiuso.	L'obbligatorietà dei requisiti indicati è subordinata: 1. al profilo professionale; 2. alle prestazioni/attività dichiarate e concretamente rese.
6	Locale/spazio o armadio per deposito materiale sporco e materiale di pulizia; il materiale può essere stoccato in armadio chiuso.	
7	Locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni; il materiale può essere stoccato in armadio chiuso.	
8	Locale/spazio dedicato per i processi di decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili, laddove non venga utilizzato solo materiale monouso o non ci si avvalga di servizi esterni di sterilizzazione.	L'obbligatorietà del requisito indicato è subordinata al profilo professionale ed alle prestazioni/attività dichiarate e concretamente rese, ma è escludibile laddove sia utilizzato solo materiale monouso o ci si avvalga di servizi esterni di sterilizzazione.