

Autorizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private.

A cura di Milvia Folegani

**Stato attuale
Legge Regionale
19 febbraio 2008,
n. 4.**

Art. 18

**Autorizzazione
alla realizzazione
di strutture
sanitarie.**

**Autorizzazione
all'esercizio di
attività sanitarie.**

Co. 1. La realizzazione di nuove strutture sanitarie (con posti letto), l'ampliamento, adattamento o trasformazione di quelle esistenti, è assoggettata ad apposita **autorizzazione preventiva alla realizzazione rilasciata dalla Regione** ed attestante la coerenza con la programmazione regionale, in conformità a quanto stabilito dall'art. 8-ter, co. 3, del D. Lgs 502/92.
L'attuale riferimento è alla DGR 555/2000.

Co. 2. **L'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche o private operanti sul territorio regionale è subordinato al rilascio di specifica autorizzazione.**

Co. 3. L'autorizzazione all'esercizio di cui al co. 2 è **richiesta altresì per gli studi professionali odontoiatrici**, medici e di altre professioni sanitarie, singoli o associati, 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.

Stato attuale

Sintesi
LR
19/02/ 2008
n. 4.

- ✓ Il legale rappresentante della struttura pubblica o privata, o il professionista titolare dello studio professionale, presentano domanda al Comune, attraverso il SUAP, utilizzando i moduli allegati alla DGR 327/2004 (allegato 2 e 2bis), salvo i titolari di studi odontoiatrici che utilizzano il modello 2 bis. 1, previsto dalla DGR 1099/2004.
- ✓ Tempi certi del procedimento (90 giorni). Il Comune, attraverso il DSP dell'AUSL, accerta il possesso o meno dei requisiti previsti. Il DSP, è tenuto ad effettuare gli accertamenti e a rilasciare il proprio parere entro 60 giorni dal ricevimento della richiesta da parte del Comune. Il Comune, preso atto del parere del DSP, rilascia l'autorizzazione entro i successivi 30 giorni.
- ✓ Contenuti dell'autorizzazione. L'autorizzazione deve indicare il soggetto pubblico o privato titolare dell'autorizzazione, la denominazione e l'ubicazione della struttura autorizzata, la tipologia delle attività esercitate, nonché i titoli (non il nominativo) necessari per l'espletamento delle funzioni di direttore sanitario o tecnico della struttura autorizzata.
- ✓ Certezza della procedura di controllo. Il Comune, qualora sia stata rilevata una parziale insussistenza di requisiti, notifica al richiedente le prescrizioni e il termine per adeguarsi ad esse. Dopo la scadenza di tale termine, il Comune dispone un nuovo accertamento e provvede al rilascio o al diniego dell'autorizzazione. Il provvedimento di diniego dell'autorizzazione è definitivo.
- ✓ Semplificazione. L'autorizzazione non scade. È stato abrogato l'art. 5, della LR n. 34/1998, ove era previsto l'obbligo di autocertificare ogni 4 anni della permanenza dei requisiti valutati in sede di autorizzazione.

Stato attuale

**Modulo domanda.
Allegato n. 2
DGR 327/2004.**

**Domanda per il rilascio
dell'autorizzazione al
funzionamento di
struttura sanitaria.**

ALLEGATO n. 2

MODELLO di domanda

**DOMANDA PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE AL FUNZIONAMENTO DI
STRUTTURA SANITARIA**

Al Sindaco del Comune di

.....

Il sottoscritto nato a

il, residente a

....., C.F./P.IVA, in qualità di

..... della

(ditta individuale/società/azienda)

con sede legale in (Prov.....), Via.....

.....nr..... Cap....., Telefono.....,

Fax....., e-mail

c h i e d e

il rilascio dell'autorizzazione al funzionamento della seguente struttura sanitaria:

Denominazione, indirizzo

.....

Allo scopo allega:

1. Pianta planimetrica quotata in scala minima 1:100 con layout delle attrezzature e degli arredi;
2. Elenco dei servizi esercitati all'interno della struttura con riferimento alle tipologie di attività per le quali sono riportati i relativi requisiti nell'allegato n. 1 della delibera n. del ;
3. Catalogo delle attività con riferimento alle discipline specialistiche ed alle relative tipologie di prestazioni;
4. Definizione dei livelli di responsabilità tecnico-organizzativa della struttura;
5. Piano aziendale con gli obiettivi e gli indicatori di attività relativi alla prevenzione e controllo delle infezioni;
6. Ogni altra informazione utile a documentare il rispetto dei requisiti elencati nell'allegato n. 1 alla delibera n. del .

Il sottoscritto si impegna a comunicare tempestivamente ogni variazione ai punti 3 e 4.

Il legale rappresentante

.....

data

Allegati n.

Stato attuale

Moduli di domanda.

Allegato: 2bis DGR 327/2004.

Domanda per il rilascio dell'autorizzazione al funzionamento di studio professionale medico-chirurgico e odontoiatrico

Allegato 2bis.1 DGR 1099/2004

(correttiva della 327 per gli studi odontoiatrici)

Domanda per il rilascio dell'autorizzazione al funzionamento di studio professionale odontoiatrico

ALLEGATO n. 2bis MODELLO di domanda

DOMANDA PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE AL FUNZIONAMENTO DI STUDIO PROFESSIONALE MEDICO-CHIRURGICO E ODONTOIATRICO

Al Sindaco del Comune di

Il sottoscritto nato a

il, residente a

..... Telefono.....

Fax....., e-mail

C.F./P.IVA in qualità di.....
(specificare il titolo professionale)

ch i e d e

il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio della propria attività professionale nello studio professionale sito in:

Indirizzo
.....

Allo scopo allega:

- Pianta planimetrica quotata in scala minima 1:100 con layout delle attrezzature e degli arredi;
- Catalogo delle attività con riferimento alle discipline specialistiche ed alle relative tipologie di prestazioni;
- Piano aziendale con gli obiettivi e gli indicatori di attività relativi alla prevenzione e controllo delle infezioni;
- Ogni altra informazione utile a documentare il rispetto dei requisiti elencati nell'allegato n. 1 alla delibera n. del

Il sottoscritto si impegna a comunicare tempestivamente ogni variazione al punto 2.

Il professionista
.....

data

Allegati n.

ALLEGATO n. 2bis.1 MODELLO di domanda

DOMANDA PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE AL FUNZIONAMENTO DI STUDIO PROFESSIONALE ODONTOIATRICO

Al Sindaco del Comune di

Il sottoscritto nato a

il, residente a

..... Telefono.....

Fax....., e-mail

C.F./P.IVA in qualità di.....
(specificare il titolo professionale)

ch i e d e

il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio della propria attività professionale nello studio professionale sito in:

Indirizzo
.....

Allo scopo dichiara che lo studio sopra indicato è:

- Nuovo
- Esistente alla data del 23 febbraio 2004

Allo scopo allega:

- Pianta planimetrica quotata in scala minima 1:100 con layout delle attrezzature e degli arredi;
- Piano relativo alla prevenzione e controllo delle infezioni;
- Ogni altra informazione utile a documentare il rispetto dei requisiti elencati nell'allegato n. 1 alla delibera di Giunta regionale n. 327 del 23 febbraio 2004.

Il sottoscritto si impegna a comunicare tempestivamente ogni variazione.

Il professionista
.....

data

Allegati n.

N. B.
Nel caso in cui si tratti di studio associato la domanda deve evidenziare il nominativo di tutti i professionisti associati ed essere da tutti sottoscritta.

Stato attuale

**Moduli di
domanda.
Allegati 2ter
DGR 327/2004.**

**Eliminato in quanto
abrogata la verifica
quadriennale
dell'autorizzazione.**

ALLEGATO n. 2ter

MODELLO di domanda

**AUTOCERTIFICAZIONE PER LA VERIFICA QUADRIENNALE DELLA PERMANENZA DEI
REQUISITI PER IL FUNZIONAMENTO DI STRUTTURA SANITARIA**

Al Sindaco del Comune di

.....

Il sottoscritto nato a

il residente a

..... C.F./P.IVA in qualità di

..... della

(ditta individuale/società/azienda)

con sede legale in (Prov.....), Via.....

..... nr..... Cap..... Telefono.....

Fax..... e-mail

autorizzato, con provvedimento n. rilasciato da questo Comune in data

al funzionamento della seguente struttura sanitaria:

Dominazione, indirizzo

.....
.....

ai fini della verifica di cui all'art. 5, 1° comma della L.R. n. 34/98;

certifica

- che la struttura sopra indicata ha mantenuto inalterati i requisiti per l'esercizio delle attività oggetto di autorizzazione, valutate in sede di emanazione del provvedimento di autorizzazione.

In fede.

Il legale rappresentante

.....

data

Circolare n. 6/2006.

Introduzione della Presa d'atto

Obiettivo: razionalizzare e semplificare le procedure per l'ottenimento e/o l'aggiornamento dei provvedimenti di autorizzazione.

Con questo obiettivo si è previsto che **l'autorizzazione** abbia ad oggetto soltanto gli elementi maggiormente rilevanti (già citati in precedenza che si richiamano: il soggetto pubblico o privato titolare dell'autorizzazione, la denominazione e l'ubicazione della struttura autorizzata, la tipologia delle attività esercitate, nonché i titoli per l'espletamento delle funzioni di direttore sanitario).

Quelli marginali, anche se caratterizzati da notevole frequenza, essendo prevalentemente riferiti ad elementi di carattere formale, possono essere adeguatamente recepiti attraverso **comunicazioni circostanziate del titolare della struttura interessata all'Autorità competente (Comune)** e formalizzati con opportune **"PRESE D'ATTO"**,

Le Prese d'atto, oltre ad essere trasmesse dal Comune con la massima tempestività agli interessati ed al competente DSP, **dovranno essere conservate, da parte del DSP, nel fascicolo relativo alla singola struttura in modo da consentire, all'occorrenza, una puntuale ed analitica ricostruzione di tutte le vicende riguardanti la "storia" della stessa.**

Circolare n. 6/2006.

Tipologie di presa d'atto.

Anagrafe regionale.

Le tipologie di comunicazioni o dichiarazioni cui consegue presa d'atto.

1. Comunicazione di variazione di discipline;
2. Dichiarazione cambio direttore sanitario di struttura sanitaria;
3. Dichiarazione cambio denominazione di struttura sanitaria;
4. Dichiarazione di cambio titolarità di struttura sanitaria;
5. Dichiarazione cambio legale rappresentante di struttura sanitaria;
6. Dichiarazione di cambio sede legale;
7. Dichiarazione di modifica ragione sociale.

Allo stato la Regione non ha proposto alcun modello di comunicazione o dichiarazione. I Comuni hanno regolato autonomamente la materia elaborando i propri modelli.

Criticità: difficoltà di aggiornamento dell'anagrafe regionale, nonostante l'art. 21 della L.R. n. 4/2008, che prevede l'anagrafe delle strutture e degli studi autorizzati.

Co. 1. *I Comuni curano la raccolta e l'aggiornamento dei dati relativi ai provvedimenti di loro competenza adottati ai sensi della presente legge e li comunicano tempestivamente all'AUsl competente.*

Co. 2. *Le AUsl provvedono alla costituzione di una anagrafe aziendale delle strutture e degli studi professionali autorizzati che deve contenere i dati necessari alla identificazione di ciascuna struttura autorizzata, nonché quelli relativi a tutti i provvedimenti che la riguardano.*

Circolare n. 6/2006.

Comunicazio ne variazione discipline

Tra le tipologie di comunicazioni è prevista anche la variazione delle discipline.

Le strutture sanitarie modificano di frequente le discipline da loro erogate e spesso è difficile individuare lo stato di fatto.

Le discipline tuttavia rappresentano un elemento di rilievo: l'autorizzazione sanitaria costituisce un aspetto di una sequenza di provvedimenti che può portare all'accreditamento (quindi ad identificare le strutture sanitarie qualificate ad erogare prestazioni sanitarie con oneri a carico del SSR) ed infine ad accordi per la prestazione di servizi sanitari da stipularsi con e tra gli enti del SSR.

Fattispecie quest'ultima, in cui le discipline acquisiscono un aspetto di rilievo quanto alla remunerazione delle attività.

Per questo motivo, nelle proposte di modifica della LR in materia, si è ritenuto di riportare le discipline nell'ambito dei contenuti obbligatori dell'autorizzazione, così come il nominativo del direttore sanitario ex leggi 4 agosto 2017, n. 124 e L. 145 del 30/12/2018, ove tale previsione è esplicitamente richiesta.

Art. 8 ter
D. Lgs
502/92
Studi
professionali

Art. 8 ter, co. 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.

La Regione ha regolato l'autorizzazione per:

- gli studi odontoiatrici;
- le prestazioni sanitarie (chirurgiche) che richiedono obbligatoriamente l'autorizzazione per day surgery o ambulatorio chirurgico, con la DGR 559/2000.
- Non è previsto, a livello regionale, alcun provvedimento, nemmeno la comunicazione, per gli studi medici o per quelli delle professioni sanitarie. La questione dovrebbe essere modificata con l'attuale proposta di legge regionale.
- Allo stato, gli studi professionali sono variamente soggetti, a seconda dei territori, ad una comunicazione sulla base dei regolamenti di igiene comunali.

La proposta di legge regionale. Le novità.

Articolo 8 della
PdL
Procedure per il
rilascio
dell'autorizzazione
all'esercizio e
verifiche successive

Rappresentante legale

Richiede
l'autorizzazione
(nuova struttura o
variazione
adattamento, diversa
utilizzazione,
ampliamento, o
trasferimento in altra
sede

Comune

Emette provvedimento
autorizzativo (rilascio o
diniego)
- entro 30 gg dal parere
- entro 15 gg in caso di
prescrizione
Dispone la decadenza e
sospensione in caso di
gravi carenze

Dipartimento Sanità pubblica

Esprime parere
- entro 60 gg dalla
richiesta
- entro 30 gg in caso
di prescrizioni



1. Concessa a tempo indeterminato fatto salvo l'esito delle verifiche di sorveglianza (almeno il 10% all'anno delle strutture sanitarie autorizzate).
2. Qualora all'interno della stessa struttura fisica esercitino la propria attività più aziende o soggetti questa situazione dovrà essere riportata chiaramente nel provvedimento autorizzativo indicando quale tra i soggetti assume la responsabilità complessiva sulla struttura ai fini dell'autorizzazione nominando il direttore sanitario o il responsabile della struttura sanitaria, ove previsto.

La proposta di legge regionale.

Le novità: altre
strutture sanitarie
e introduzione
della
Comunicazione di
svolgimento di
attività sanitaria

Oggetto dell'autorizzazione

Strutture fisiche, **anche mobili**, ove vengono erogate prestazioni sanitarie, ivi comprese le sedi di partenza per i servizi che erogano prestazioni di assistenza domiciliare o sul territorio.

La Giunta regionale definisce:

- ✓ le tipologie di strutture assoggettate **all'autorizzazione alla realizzazione** ivi comprese le tecnologie assoggettate **all'autorizzazione all'installazione**;
- ✓ le tipologie di strutture che, per la complessità delle prestazioni erogate e il rischio che queste comportano per i pazienti o per gli operatori, le loro dimensioni o per le loro caratteristiche organizzative, sono assoggettate all'autorizzazione all'esercizio, **nonché le tipologie di strutture assoggettate alla sola Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria**;
- ✓ i requisiti di natura strutturale, tecnologica ed organizzativa necessari per l'ottenimento delle autorizzazioni e provvede al loro aggiornamento.

La proposta di legge regionale.

**Le novità:
introduzione della
Comunicazione di
svolgimento di
attività sanitaria**

Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria

Per le strutture sanitarie **non soggette ad autorizzazione all'esercizio**, caratterizzate da minore complessità clinica ed organizzativa, è prevista la presentazione al Comune competente per territorio della **Comunicazione di svolgimento dell'attività sanitaria**. Ciò è finalizzato a garantire la sorveglianza sull'intera offerta dei servizi sanitari.

La Comunicazione prevede l'autocertificazione del possesso dei requisiti individuati con atto della Giunta regionale ed eventuali visite di controllo effettuate su richiesta del Comune, dell'Azienda sanitaria territoriale e della Regione ad attività avviata.

Qualora, a seguito di controllo, venga accertata la presenza di condizioni che possano pregiudicare la sicurezza dei cittadini, il Comune dispone la sospensione dell'attività anche limitatamente all'esercizio di alcune prestazioni.

La struttura può svolgere l'attività sanitaria dalla data di presentazione della Comunicazione.

L'art. 23, co. 1, della PdL prevede che, ai fini della presentazione della Comunicazione di svolgimento di attività sanitarie, le strutture sanitarie già operanti, possano continuare a svolgere la propria attività e siano tenute a presentare la stessa entro il termine di 90 giorni dalla data di pubblicazione sul BURERT del provvedimento della Giunta regionale.

La proposta di legge regionale.

**Le novità:
discipline e
nominativo del
D.S.**

Le discipline sono attratte nell'autorizzazione.

Si tratta di una novità importante finalizzata a garantire l'integrazione tra autorizzazione e accreditamento. Infatti, ai fini dell'accREDITAMENTO e degli eventuali successivi accordi da stipularsi con gli enti del SSR, è necessario disporre di un documento che assicuri l'attualità dello «stato di fatto» delle discipline «autorizzate».

Lo strumento della presa d'atto si è dimostrato, in molti casi, inefficace a garantire il reale stato di fatto.

Impegni.

- Predisposizione di un elenco condiviso delle discipline, utilizzabile sia per le strutture di degenza e cura sia per quelle ambulatoriali.
- individuazione di procedure da utilizzarsi nei casi di modifica delle discipline, prevedendo, da parte del Comune, l'acquisizione del parere del DSP, per verificare l'esatta denominazione della disciplina e la sua conformità alle funzioni autorizzate.

L'atto autorizzativo indica nello specifico [...] il nominativo del direttore sanitario [...], ove previsto.

Nei provvedimenti previgenti al PdL è disciplinato che l'atto autorizzativo indichi che «la direzione è affidata ad un professionista in possesso dei titoli richiesti e non menzioni il suo nominativo» (cfr. circ. n. 6/2006) pertanto non era previsto il nominativo.

Il PdL è in linea con la legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, co. 536 e con la con la legge 4 agosto 2017, n. 124, commi 153-156.

Impegni.

**Aggiornamento dei provvedimenti regionali
alle leggi citate, in particolare della circ. n.
6/2006.**