



Regione Umbria

Assemblea legislativa

Servizio Studi, Valutazione delle politiche e Organizzazione

**Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie
di cui all'art. 8-ter d.lgs. 502/1992**

Comparazione leggi regionali

SCHEDE DI LETTURA

Regione Umbria – Assemblea legislativa

Servizio Studi, Valutazione delle politiche e organizzazione

Dirigente Simonetta Silvestri

a cura di Laura Arcamone

Sezione Banche dati e Analisi documentale

Luglio 2017

Stampa: Centro Stampa Xerox – XGS, presso Assemblea legislativa Regione Umbria

Regione	Leggi e Regolamenti regionali	Articolato	Giurisprudenza
Umbria	<p>DPGR. 661 del 12/6/2017 Proposta di regolamento: “Regolamento regionale: "Disposizioni in materia di autorizzazioni di esercizio di attività sanitarie e socio sanitarie, in attuazione della legge regionale 9 aprile 2015, n. 11 (Testo unico in materia di sanità e servizi sociali)”.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 1 (Oggetto)</p> <p>2. Ai fini del presente regolamento sono considerate strutture ed attività sanitarie e socio-sanitarie:</p> <p>a) le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;</p> <p>b) le strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno;</p> <p>c) gli ambulatori che erogano:</p> <p>1) prestazioni di assistenza specialistica di diagnostica di laboratorio;</p> <p>2) i centri per la procreazione medico assistita;</p> <p>3) i servizi diagnostici terapeutici ad alta tecnologia di Radiologia con intensità radiogena maggiore di 200 Kev, Tomografia Assiale Computerizzata (TAC), Risonanza Magnetica Nucleare (RMN), Tomografia ad Emissione di Positroni (PET), TAC-PET, Adroterapia, Radioterapia, Litotrissia.</p>	
		<p>3. Il presente regolamento disciplina inoltre le modalità di comunicazione di avvio dell'esercizio dell'attività tramite presentazione della segnalazione certificata di inizio attività (SCIA), nel rispetto dell'articolo 19 della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi) per:</p> <p>a) gli ambulatori medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, anche riabilitativa e di diagnostica strumentale non ricomprese al comma 2, lettera c);</p>	

		b) gli studi medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie, singoli o associati, che utilizzano apparecchiature elettromedicali e/o esercitano attività o procedure chirurgiche.	
		<p style="text-align: center;">Art. 2</p> <p style="text-align: center;">(Definizioni e ambito di applicazione)</p> <p>3. Il presente regolamento non si applica:</p> <p>a) agli studi medici di medicina generale e dei medici pediatri di libera scelta convenzionati con il servizio sanitario regionale per l'esercizio dell'assistenza primaria;</p> <p>b) agli studi medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie, singoli o associati, che non utilizzino apparecchiature elettromedicali e/o non esercitino attività o procedure chirurgiche. Il titolare dello studio deve comunicare l'apertura del medesimo all'azienda unità sanitaria locale competente per territorio e gli eventuali trasferimenti.</p>	
Abruzzo	<p>L.R. 31 luglio 2007, n. 32 Norme regionali in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private.</p> <p>Modificata con:</p>	<p style="text-align: center;">TITOLO II</p> <p style="text-align: center;">Autorizzazione</p> <p style="text-align: center;">Art. 2</p> <p>Tipologia di strutture soggette ad autorizzazione. Sono soggetti ad autorizzazione sanitaria</p> <p>e) gli studi medici, odontoiatrici e delle professioni sanitarie di cui al comma 1 dell'art. 8-ter, D.Lgs. n. 229/1999 ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale elencate nell'allegato A che forma parte integrante della presente legge - ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un concreto rischio per la sicurezza del paziente ai sensi del comma 1 dell'art. 8-ter del D.Lgs. n. 229/1999.</p>	<p>La Corte costituzionale, con sentenza n. 245 del 8 luglio 2010 dichiara illegittimo l'art. 1, comma 1 della L.R. 26 settembre 2009, n. 19, poiché, intervenendo a modifica dell'art. 2,</p>
	<p>L.R. 26 settembre 2009, n. 19 Integrazioni alla L.R. 31 luglio 2007, n. 32 recante: "Norme generali in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle</p>		

	<p>strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private”.</p>		<p>comma 2 della L.R. n. 32 del 2007, esclude dal regime dell'autorizzazione "gli studi privati medici ed odontoiatrici che non intendono chiedere l'accREDITAMENTO istituzionale" in violazione dei principi fondamentali dettati in merito come desumibili dagli artt. 8, comma 4 e 8 ter del D.Lgs. n. 502 del 1992 e, quindi, in contrasto con i limiti imposti dall'art. 117, comma 3 della Costituzione in materia di tutela della salute.</p>
	<p>L.R. 17 aprile 2014, n. 21 Modifica alla legge regionale 31 luglio 2007, n. 32 recante "Norme regionali in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private" e modifica alla legge regionale 18 dicembre 2012, n. 64.</p>	<p>2. Non sono assoggettati ad autorizzazione:</p> <p>a) gli studi dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta che rispondono a requisiti stabiliti dai vigenti accordi collettivi nazionali [, gli studi privati medici ed odontoiatrici che non intendono chiedere l'accREDITAMENTO istituzionale];</p> <p>b) gli studi delle seguenti professioni sanitarie:</p> <p>Professioni sanitarie riabilitative:</p> <ul style="list-style-type: none"> - logopedista - ortottista - assistente di oftalmologia - tecnico riabilitazione psichiatrica - terapista occupazionale - educatore professionale - [fisioterapista] <p>Professioni tecnico-sanitarie</p> <p>Professioni tecniche della prevenzione</p>	<p>Con sentenza n. 59 del 2015, la Corte Costituzionale dichiara illegittimo il comma 1, dell'art. 1 della L.R. 17 aprile 2014, n. 21, che nel ridisciplinare la materia delle autorizzazioni regionali, diminuisce il numero delle prestazioni chirurgiche per le quali gli studi medici e odontoiatrici sono tenuti a munirsi di autorizzazione sanitaria, cancellando, dall'elenco finale relativo alle strutture soggette ad autorizzazione, un ventaglio di prestazioni chirurgiche invasive, come interventi di chirurgia plastica della palpebra, numerosi interventi dentali e ortodontici, la gengivoplastica ecc., disattendendo, in tal modo, ai principi fondamentali dettati dagli artt. 8, comma 4, e 8-ter del d.lgs. n. 502 del 1992 e violando l'art. 117 della Costituzione, in forza del quale la tutela della salute è materia di disciplina concorrente, e vincola, quindi, le Regioni al rispetto dei</p>

			principi fondamentali stabiliti dalle leggi dello Stato.
	<p>L.R. 2 maggio 2016, n. 12 Modifiche ed integrazioni alla L.R. 31 luglio 2007, n. 32 (Norme regionali in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private) e successive modifiche ed integrazioni.</p>	<p>A seguito delle dichiarazioni di illegittimità da parte della Corte costituzionale, il nuovo testo dell'art. 2, così come modificato dall'art. 2 della L.R. 12/2016, è il seguente:</p> <p style="text-align: center;">Art. 2</p> <p>(Tipologia di strutture soggette ad autorizzazione)</p> <p>1. Sono assoggettate ad autorizzazione:</p> <p>e) gli studi medici, con esclusione degli studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta che rispondono a requisiti stabiliti dai vigenti accordi collettivi nazionali, gli studi odontoiatrici, fisioterapici e delle altre professioni sanitarie di cui all'articolo 8-ter, comma 2, del D.Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii. attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale o di terapia fisica, le strutture dedicate esclusivamente ad attività diagnostiche svolte anche a favore di terzi, nonché gli studi attrezzati per erogare procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità e/o comunque invasive o che comportino un rischio per la sicurezza dei pazienti. Si intendono come tali le prestazioni e le procedure che producano una soluzione di continuità cutaneo-mucosa, le terapie iniettive e le biopsie e agoaspirati.</p> <p>2. I professionisti non soggetti ad autorizzazione che svolgono autonomamente la propria attività professionale in regime fiscale di persona fisica e che non risultano titolari di contratti con il SSN comunicano al Comune e al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale (ASL) territorialmente competenti l'inizio e la cessazione dell'attività nei termini e secondo le modalità stabiliti dalla Giunta regionale. Oltre alla</p>	

		dichiarazione di inizio di attività, i professionisti documentano e si impegnano a mantenere il possesso dei requisiti minimi specifici previsti dal Manuale di Autorizzazione.	
Basilicata	L.R. 5 aprile 2000, n. 28. Norme in materia di autorizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private	<p style="text-align: center;">Art. 4</p> <p style="text-align: center;">Strutture soggette ad autorizzazione.</p> <p>Non sono soggette ad autorizzazione ai sensi della presente legge:</p> <p>a) gli studi medici, singoli o associati, ossia quelle strutture in cui il medico esercita la propria attività, comprensiva anche di quella diagnostica strumentale semplice e non invasiva, che non comporti un rischio per la sicurezza del paziente, svolta esclusivamente nei confronti dei propri pazienti, a scopo di accertamento diagnostico complementare all'attività clinica;</p> <p>b) le attività libero-professionali svolte dalle figure professionali sanitarie, individuate dai regolamenti del ministro della sanità, in attuazione dell'art. 6, comma 3, del D.Lgs. n. 502/1992 e successive modifiche ed integrazioni;</p> <p>c) le strutture che non hanno finalità esclusivamente sanitarie ed in particolare quelle che svolgono prevalentemente attività sportive, ludiche, estetiche e del tempo libero;</p> <p>d) le strutture sanitarie destinate in via sperimentale o definitiva a sede delle Unità Territoriali di Assistenza Primaria (UTAP).</p> <p>La Giunta regionale predispone, sentita la competente Commissione consiliare permanente, entro trenta giorni dalla entrata in vigore della legge, le linee guida per la specificazione dei casi di cui al comma precedente. Per l'esercizio degli studi professionali le linee guida devono prevedere le procedure terapeutiche e diagnostiche di minore</p>	Il Commissario del Governo nella Regione Basilicata, con nota del 30 marzo 2000, prot. n. 22/2.08.02, ha osservato, in ordine all'articolo 4 che l'esenzione prevista per gli studi medici singoli e associati può essere prevista solo nella forma transitoria, in attesa dell'emananda modifica del D.P.R. 14 gennaio 1997, alla quale la Regione dovrà conformarsi, ai sensi dell'articolo 8 ter, comma 4 del citato D.Lgs. n. 229/1999;

		invasività o di minor rischio per l'utente per le quali non è prevista autorizzazione.	
	<p>L.R. 26 giugno 2014, n. 11 Modifiche ed integrazioni alla L.R. 28 ottobre 2011, n. 21 - Norme in materia di autorizzazione delle attività specialistiche odontoiatriche.</p>	<p style="text-align: center;">Articolo 2 Definizioni.</p> <p>1. Ai fini della presente legge, si intende per "studio professionale di odontoiatria", non soggetta al regime della preventiva autorizzazione, bensì alla semplice comunicazione di inizio attività, lo studio ove il singolo professionista, anche in forma associata o societaria, esclusivamente con altri specialisti della stessa disciplina, svolga solo attività odontoiatrica.</p> <p>2. E' soggetta a regime della preventiva autorizzazione ogni altra forma di esercizio dell'attività odontoiatrica che non rientri nella definizione di "Studio Professionale di Odontoiatria" di cui al precedente comma (centri, franchising, poliambulatori, etc.).</p> <p>3. Per l'attività odontoiatrica svolta in ambito ambulatoriale e poliambulatoriale, in aggiunta, il responsabile sanitario di cui all'articolo 11 della legge regionale n. 28 del 5 aprile 2000 deve essere un odontoiatra o un medico iscritto all'Albo degli Odontoiatri.</p>	
Calabria	<p>L.R. 18 luglio 2008, n. 24 Norme in materia di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali e controlli delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 3 Autorizzazioni sanitarie.</p> <p>2. Sono assoggettate ad autorizzazione: r) gli studi medici, odontoiatrici e delle professioni sanitarie ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche che comportino un rischio per la sicurezza e la salute del paziente;</p> <p>3. Non sono assoggettati ad autorizzazione: a) gli studi medici di medicina generale ed i pediatri</p>	

		<p>di libera scelta che rispondono ai requisiti stabiliti dai vigenti accordi collettivi nazionali;</p> <p>b) gli studi medici, odontoiatrici, delle altre professioni sanitarie e quelli che non sono attrezzati ad erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche che comportino un rischio per la sicurezza e la salute del paziente.</p>	
	<p>L.R. 20 aprile 2016, n. 10 Norme per la tutela della salute dei pazienti nell'esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 4</p> <p>Attività odontoiatrica non soggetta ad autorizzazione o a segnalazione certificata di inizio attività - SCIA.</p> <p>1. Non sono soggetti ad autorizzazione sanitaria all'esercizio, né a segnalazione certificata di inizio attività (SCIA), gli studi odontoiatrici che effettuano esclusivamente visite e/o diagnostica strumentale non invasiva.</p> <p style="text-align: center;">Art. 5</p> <p>Attività odontoiatrica soggetta ad autorizzazione sanitaria all'esercizio</p> <p>1. È soggetta ad autorizzazione sanitaria all'esercizio, con integrale applicazione del procedimento previsto dalla L.R. n. 24/2008:</p> <p>a) l'attività volta ad erogare prestazioni odontoiatriche all'interno di ambulatori o di altre strutture sanitarie comunque non rientranti nella definizione di "studio odontoiatrico" di cui all'articolo 2;</p> <p>b) in via residuale, l'attività degli studi odontoiatrici che non rientra tra le prestazioni a minore invasività elencate nell'Allegato "B" alla presente legge, fatte salve le previsioni di cui all'articolo 4.</p>	<p>Impugnata dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri il 10 giugno 2016</p> <p>Con sentenza n. 106/2017, la Corte Costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale degli artt. 4 e 5 per violazione degli artt. 117, terzo comma, e 120, secondo comma, Cost.</p>

		<p style="text-align: center;">Art. 6</p> <p style="text-align: center;">Studi odontoiatrici soggetti a SCIA.</p> <p>1. Salvi i casi di cui agli articoli 4 e 5, il titolare dello studio odontoiatrico, se attrezzato per erogare una o più delle prestazioni a minore invasività elencate nell'Allegato "B" alla presente legge, in conformità a quanto previsto dalla L. 409/1985, prima di avviare la propria attività professionale, è tenuto alla presentazione della SCIA.</p>	
Emilia - Romagna	<p>L.R. 19 febbraio 2008, n. 4</p> <p>Disciplina degli accertamenti della disabilità - ulteriori misure di semplificazione ed altre disposizioni in materia sanitaria e sociale.</p>	<p style="text-align: center;">TITOLO IV</p> <p style="text-align: center;">AUTORIZZAZIONE ED ACCREDITAMENTO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE</p> <p style="text-align: center;">Capo I</p> <p style="text-align: center;">Norme in materia di autorizzazione</p> <p style="text-align: center;">Art. 18</p> <p>Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie ed all'esercizio di attività sanitarie</p> <p>1. La realizzazione di nuove strutture sanitarie, l'ampliamento, adattamento o trasformazione di quelle esistenti, limitatamente alle tipologie individuate ai sensi del comma 4, lettera a) del presente articolo, sono assoggettati ad apposita autorizzazione preventiva alla realizzazione rilasciata dalla Regione ed attestante la coerenza con la programmazione regionale, in conformità a quanto stabilito dall'articolo 8-ter, comma 3, del decreto legislativo n. 502 del 1992 Sito esterno e successive modificazioni ed integrazioni.</p> <p>2. L'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche o private operanti sul territorio regionale è subordinato al rilascio di specifica autorizzazione.</p> <p>3. L'autorizzazione all'esercizio di cui al comma 2 è richiesta altresì per gli studi professionali</p>	

		<p>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.</p> <p>4. Spetta alla Giunta regionale, sentito il parere della Commissione assembleare competente, definire con proprie deliberazioni:</p> <p>a) le tipologie di strutture che, per la complessità delle prestazioni erogate o le loro dimensioni, sono assoggettate all'autorizzazione di cui al comma 1, stabilendo le relative procedure;</p> <p>b) le tipologie di strutture che, per le loro caratteristiche organizzative, devono comunque essere assoggettate all'autorizzazione di cui al comma 2;</p> <p>c) gli studi professionali che, in relazione alle attività sanitarie erogate, sono assoggettate ad autorizzazione all'esercizio di cui al comma 3;</p> <p>d) i requisiti di natura strutturale, tecnologica ed organizzativa necessari per l'ottenimento dell'autorizzazione di cui ai commi 2 e 3, provvedendo altresì al loro periodico aggiornamento.</p>	
	<p>Delibera Giunta regionale 1156 del 21 luglio 2008 “Definizione delle tipologie di studi e strutture soggetti ad autorizzazione per l’esercizio di attività sanitarie”.</p>	<p>La delibera distingue gli studi professionali singoli o associati, non soggetti al regime di autorizzazione; gli studi professionali singoli o associati, soggetti al regime di autorizzazione; gli ambulatori e poliambulatori soggetti al regime di autorizzazione e le ulteriori ipotesi di esercizio dell’attività professionale.</p> <p>Gli studi odontoiatrici e gli studi medici e di altre professioni sanitarie nel caso in cui siano attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale o procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare</p>	

		<p>complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente sono soggetti all’obbligo di autorizzazione.</p> <p>Non rientrano nella categoria degli studi autorizzati, gli studi dei medici convenzionati, singoli od associati, per la medicina generale e per la pediatria dal momento che l’attività ordinaria e derivante dai compiti convenzionali di questi professionisti non comporta l’esecuzione di procedure invasive e rischiose.</p> <p>La delibera definisce il concetto di rischio che “deve essere valutato non in astratto ma in relazione a situazioni concrete rispetto alle quali sia noto che possono determinarsi conseguenze negative, come causa diretta della prestazione per la sua specifica natura, o per la possibilità di eventi indesiderati anche a distanza di tempo.</p> <p>Inoltre, va considerata la probabilità statistica degli eventi, per cui, ad esempio, bisogna distinguere luoghi in cui determinate prestazioni siano eseguite raramente da quelli in cui le medesime prestazioni caratterizzano la stessa natura della attività svolta.</p> <p>Pertanto, se relativamente agli odontoiatri la legislazione ha effettuato una presunzione circa la loro diretta ed indiscussa riconducibilità alla categoria degli studi soggetti ad autorizzazione, in tutti gli altri casi il rischio dovrà essere valutato caso per caso con riferimento alla tipologia di prestazione effettuata ed il conseguente assoggettamento, o meno, al regime dell’autorizzazione.</p>	
Lazio	<p>L.R. 3 marzo 2003, n. 4</p> <p>Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di</p>	<p>Art. 4</p> <p>Strutture ed attività soggette ad autorizzazione.</p> <p>1. Sono soggette alle autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio:</p>	

	<p>accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali</p>	<p>a) le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica, in regime ambulatoriale ivi comprese quelle riabilitative;</p> <p>b) le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuzie e/o postacuzie;</p> <p>c) le strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale;</p> <p>d) gli stabilimenti termali;</p> <p>e) Abrogata</p> <p>2. 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 chirurgia 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.</p>	
	<p>Delib.G.R. 9 settembre 2015, n. 447 Revoca della Delib.G.R. n. 73/2008 e della Delib.G.R. n. 368/2013. Definizione delle tipologie di studi medici e odontoiatrici non soggetti ad autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e sociosanitaria.</p>	<p>3. Studi non soggetti ad autorizzazione all'esercizio</p> <p>Gli studi singoli o associati non sono assoggettati al regime dell'autorizzazione all'esercizio, disciplinata dalla L.R. n. 4/2003 e dal Reg. reg. n. 2/2007, se non sono 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".</p> <p>Pertanto, per determinare se uno studio singolo, associato o polimedico non è soggetto ad autorizzazione all'esercizio, si dovrà preventivamente accertare:</p> <p>a) che non vengano erogate prestazioni diagnostiche (diagnostica per immagine e analisi cliniche), di</p>	

chirurgia ambulatoriale e di recupero e riabilitazione funzionale;

b) che le sotto indicate apparecchiature elettromedicali, se presenti, vengano utilizzate esclusivamente per l'esercizio dell'attività complementare a quella specialistica e senza refertazione per terzi (utilizzo occasionale e saltuario):

- apparecchiature radiologiche o con sorgenti radioattive;

- laser (classi 3A, 3B e 4, ai sensi della norma CEI EN 60825-1);

c) che vengano erogate prestazioni considerate a minore invasività di cui all'elenco allegato "1";

Per quel che attiene l'erogazione di prestazioni considerate a minore invasività, e come tali non implicanti un rischio per la sicurezza del paziente, si rende necessario fare alcune precisazioni.

Il problema del rischio non è un concetto astratto, ma va determinato rispetto a concrete situazioni relativamente alle quali sia noto che possono determinarsi conseguenze negative, come causa diretta della prestazione in sé per la sua specifica natura, o per la possibilità di eventi indesiderati anche a distanza di tempo. L'entità delle conseguenze, per essere considerata significativa, deve avere caratteristiche di gravità e di probabilità statistica/epidemiologica non remota. Non basta infatti che sia teoricamente possibile un evento indesiderato, ma anche che esso possa provocare conseguenze significative sul paziente. Inoltre, va considerata la probabilità statistica degli eventi, per cui, ad esempio, luoghi in cui determinate prestazioni siano raramente eseguite non possono essere omologati a luoghi dove le stesse prestazioni caratterizzano la stessa natura dell'attività svolta. Ciò

		<p>premessi, si rende pienamente coerente la scelta di richiedere la procedura autorizzativa per tutti gli studi ove si svolgano attività chirurgiche, non solo per i rischi immediati (ad es. emorragie) ma anche per i più subdoli rischi infettivi (epatite B, infezioni da HIV).</p> <p>Pertanto, sono da considerare a minore invasività le procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che soddisfano tutti i criteri di seguito indicati:</p> <ul style="list-style-type: none">a) non apertura chirurgica delle sierose;b) rischio statisticamente trascurabile di complicazioni infettive;c) rischio statisticamente trascurabile di complicanze immediate;d) interventi che non comportano sedazione farmacologica profonda. <p>Sono invasive tutte le procedure diagnostiche e terapeutiche diverse da quelle individuate al punto precedente.</p> <p>Per l'individuazione delle procedure diagnostiche e terapeutiche considerate a minore invasività si dovrà fare riferimento alla tabella allegata "1" al presente provvedimento distinta per le varie discipline mediche.</p> <p>3.1. Altre tipologie di studi non soggetti ad autorizzazione all'esercizio</p> <p>Studi Polimedici</p> <p>Qualora ricorrano le condizioni previste al punto 3., oltre agli studi singoli o associati, può essere prevista un'altra tipologia di studi non soggetti ad autorizzazione all'esercizio: gli Studi Polimedici.</p> <p>Si definiscono studi Polimedici gli studi nei quali più professionisti espletano la propria attività professionale nella medesima unità immobiliare,</p>	
--	--	---	--

		<p>anche in discipline specialistiche diverse, in maniera totalmente autonoma e indipendente dagli altri.</p> <p>In questi casi, l'erogazione delle prestazioni di ciascuno - a parte la possibilità di condivisione della sala d'attesa, dell'accettazione e dei servizi igienici per gli utenti - non deve comportare la gestione e il coordinamento unitario delle prestazioni, delle attività sanitarie e professionali e dell'apparato amministrativo.</p> <p>In assenza delle caratteristiche sopra indicate, il locale dove il singolo professionista espleta la propria attività conserva la natura di studio.</p> <p>Si potranno costituire, pertanto, a titolo esemplificativo studi composti da:</p> <ul style="list-style-type: none">a) due o più studi di singoli;b) due o più studi di singoli e uno o più studi associati. <p>Agli studi Polimedici si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui al precedente punto 2.</p> <p>Studi di medicina generale</p> <p>Non sono, altresì, assoggettati ad autorizzazione gli studi dei medici convenzionati per la medicina generale e dei medici pediatri di libera scelta che soggiacciono alla specifica normativa convenzionale in virtù del peculiare rapporto che intrattengono con il Servizio Sanitario Regionale.</p> <p>Ne consegue che il medico di medicina generale può svolgere la propria attività nell'ambito della medesima unità immobiliare nella quale sono presenti altri studi come sopra individuati solo se questi ultimi non sono assoggettati al regime autorizzativo (Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, art. 36, comma 4).</p>	
--	--	--	--

		<p>Pertanto, in assenza delle condizioni predette, la circostanza che nella medesima unità immobiliare siano presenti più studi o più studi associati:</p> <p>a) non caratterizza la struttura come un ambulatorio o un poliambulatorio;</p> <p>b) esonera i singoli professionisti che vi esercitano l'attività professionale cui sono abilitati, ognuno autonomamente e singolarmente, dalla necessità di dotarsi di un direttore sanitario.</p>	
Lombardia	<p>L.R. 30 dicembre 2009 n. 33 Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 15</p> <p>Autorizzazione, accreditamento e contrattualizzazione di attività sanitarie e sociosanitarie.</p> <p>1. L'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria è rilasciata dall'ATS competente per territorio, che dispone anche le eventuali variazioni, comprese quelle determinate dal trasferimento dell'autorizzazione in seguito al conferimento ad altro soggetto giuridico, ed è richiesta per le strutture sanitarie di ricovero e cura, nonché per i centri di procreazione medicalmente assistita e per la residenzialità psichiatrica. Tutte le altre strutture sanitarie, le strutture sociosanitarie e i soggetti che intendono svolgere attività di soccorso sanitario, trasporto sanitario semplice o di trasporto sanitario, fermo restando il possesso dei requisiti minimi stabiliti dalle disposizioni vigenti, presentano una segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) alla ATS competente per territorio, allegando i documenti previsti dalle vigenti normative.</p>	
Marche	<p>L.R. 30 settembre 2016, n. 21 Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici</p>	<p style="text-align: center;">Art. 7</p> <p>Strutture subordinate ad autorizzazione.</p> <p>1. Sono subordinati ad autorizzazione alla realizza-</p>	

	<p>e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati.</p>	<p>zione e all'esercizio previste da questo capo:</p> <ul style="list-style-type: none">a) le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;b) le strutture ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale;c) le strutture sanitarie extraospedaliere intensive e estensive, le strutture socio-sanitarie di lungoassistenza o mantenimento e protezione e le strutture sociali di tutela e accoglienza che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale, a favore delle categorie di destinatari previste dalla normativa statale e regionale vigente;d) gli stabilimenti termali. <p>2. Sono subordinati ad autorizzazione all'esercizio prevista da questo Capo gli studi odontoiatrici, gli altri studi medici o di altre professioni sanitarie, se attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche invasive, di particolare complessità organizzativa e tecnologica o che comportano un rischio per la sicurezza del paziente, nonché le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche e gli studi o le strutture dove si esegue attività di diagnosi dei disturbi specifici dell'apprendimento.</p> <p>3. Apposito regolamento approvato dal Consiglio regionale definisce:</p> <ul style="list-style-type: none">a) le tipologie di strutture previste dai commi 1 e 2;b) ulteriori specifiche tipologie di strutture sociali di interesse regionale subordinate ad autorizzazione ed accreditamento. <p>4. Non sono soggetti ad autorizzazione gli studi professionali e i locali destinati all'esercizio delle professioni sanitarie in modo singolo o associato, che</p>	
--	---	--	--

		non rientrano in una delle tipologie di cui al comma 2.	
Molise	<p>L.R. 24 giugno 2008, n. 18</p> <p>Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private</p>	<p style="text-align: center;">Art. 6</p> <p style="text-align: center;">Autorizzazioni.</p> <p>1. Ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del d.P.R. 14 gennaio 1997, sono soggette ad autorizzazione le seguenti strutture:</p> <p>a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti, ivi compresi gli I.R.C.C.S., le strutture di Alta specializzazione e gli Enti di Ricerca che svolgono attività assistenziale;</p> <p>b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, così come di seguito classificate:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) attività specialistica ambulatoriale medica; 2) attività specialistica ambulatoriale chirurgica; 3) attività specialistica odontoiatrica; 4) attività di medicina di laboratorio; 5) attività di diagnostica per immagini; 6) centri ambulatoriali di riabilitazione; 7) presidi ambulatoriali di riabilitazione; 8) centri ambulatoriali di dialisi; 9) centri ambulatoriali di terapia iperbarica; <p>c) strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale per il recupero funzionale dei soggetti affetti da minorazioni fisiche, psichiche sensoriali o miste dipendenti da qualunque causa (presidi extraospedalieri di riabilitazione);</p> <p>d) strutture socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) struttura residenziale ad alta attività terapeutico- 	

		<p>socio-riabilitativa (comunità di riabilitazione psicosociale - C.R.P.);</p> <p>2) struttura residenziale a media attività medico-socioriabilitativa;</p> <p>3) struttura residenziale a bassa attività terapeutico-socio-riabilitativa (gruppo appartamento);</p> <p>4) struttura semiresidenziale con funzioni terapeutici-riabilitative (Centro Diurno - C.D.);</p> <p>5) comunità terapeutica per l'assistenza alle persone dipendenti da sostanze d'abuso (C.T.);</p> <p>6) RSA per disabili;</p> <p>7) RSA per anziani e cittadini affetti da demenza;</p> <p>8) centri residenziali cure palliative (hospice);</p> <p>e) stabilimenti termali;</p> <p>f) studi odontoiatrici, medici, chirurgici e di altre professioni sanitarie che erogano prestazioni invasive che comportano un rischio per la sicurezza del paziente;</p> <p>g) altri studi medici e di altre professioni sanitarie individuati ai sensi dell'articolo 8-ter, commi 2 e 4 del decreto legislativo;</p> <p>h) centri di salute mentale; consultori familiari pubblici e privati; S.E.R.T.</p> <p>2. Non sono soggetti ad autorizzazione gli studi professionali e i locali destinati all'esercizio delle professioni sanitarie in modo singolo o associato che non rientrano in una delle tipologie di cui al comma 1, nonché gli studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta in quanto regolamentati da apposita legge di convenzione.</p> <p>3. Gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie di cui al comma 2 hanno comunque l'obbligo di comunicare l'apertura del proprio studio all'A.S.Re.M., corredando la comunicazione di</p>	
--	--	---	--

		<p>apposita dichiarazione sostitutiva del titolo di studio posseduto.</p> <p>4. L'A.S.Re.M. effettua, nei confronti degli studi di cui al comma 2, la vigilanza per assicurare il rispetto della normativa in materia di igiene e sanità pubblica.</p> <p>5. È vietato il cumulo in una sola persona della direzione sanitaria di strutture sanitarie appartenenti ad aziende, istituti, società o persone fisiche diverse. Nel caso in cui la stessa azienda, istituto, società o persona fisica gestisca più strutture ambulatoriali extraospedaliere o studi di cui al comma 1, lettere b), f) e g), la direzione sanitaria da parte di un'unica persona è consentita nel caso in cui vengano praticati orari di apertura al pubblico non coincidenti o sia comunque garantita la presenza di un professionista laureato della branca esercitata.</p>	
<p>Puglia</p>	<p>L.R. 2 maggio 2017, n. 9 Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private.</p>	<p style="text-align: center;">CAPO II Autorizzazioni Art. 5 Autorizzazioni.</p> <p>3. Sono soggette all'autorizzazione all'esercizio:</p> <p>3.1. le strutture per le quali è richiesta l'autorizzazione alla realizzazione, di cui al comma 1;</p> <p>3.2. le strutture che erogano le prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ancorché non soggette all'autorizzazione alla realizzazione, di seguito individuate:</p> <p>3.2.1. attività specialistica ambulatoriale medica;</p> <p>3.2.2. attività specialistica ambulatoriale chirurgica ove non attrezzata per erogare le prestazioni individuate con i provvedimenti di cui al comma 1.2 del presente articolo;</p>	

		<p>3.2.3. attività specialistica ambulatoriale odontoiatrica, ove non attrezzata per erogare prestazioni chirurgiche individuate con i provvedimenti di cui al comma 1, punto 1.2.;</p> <p>3.2.4. studi odontoiatrici ove attrezzati per erogare prestazioni chirurgiche, individuate con apposito provvedimento della Giunta regionale, sentito l'ordine professionale;</p> <p>3.2.5. attività di medicina di laboratorio;</p> <p>3.2.6. attività di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine;</p> <p>3.2.7. attività ambulatoriale di fisiokinesiterapia;</p> <p>3.2.8. il trasferimento in altra sede, nell'ambito del medesimo distretto di programmazione, di strutture già autorizzate è soggetto a semplice comunicazione. La nuova sede dovrà possedere i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi richiesti dal regolamento regionale, o altra specifica normativa, per l'autorizzazione all'esercizio;</p> <p>3.3. le strutture che erogano le prestazioni di assistenza territoriale in regime ambulatoriale e domiciliare (presidi e centri).</p> <p>4. Agli studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta si applicano le norme di cui agli accordi collettivi nazionali.</p> <p>5. Non sono soggetti ad autorizzazione gli studi dei medici, odontoiatrici e gli studi per l'esercizio delle professioni sanitarie, individuate dai regolamenti ministeriali, in attuazione dell'articolo 6 del D.Lgs. 502/1992. Tali studi, nei quali i professionisti esercitano l'attività in forma singola, autonoma e indipendente pur utilizzando stessa unità immobiliare con altri, oppure in forma associata, devono avere spazi e attrezzature proporzionati alla capacità di erogazione e al personale ivi operante e,</p>	
--	--	--	--

		<p>in ogni caso, devono avere caratteristiche tali da non configurare l'esercizio di attività complesse o di particolare rischio per la sicurezza del paziente, intendendo con ciò consistenza equiparabile a quella stabilita dal regolamento regionale per i presidi ambulatoriali. Resta salvo l'obbligo di comunicare l'apertura del proprio studio all'azienda sanitaria locale competente per territorio, corredando la comunicazione di planimetria degli ambienti ove si svolge l'attività, di elenco delle attrezzature utilizzate e di apposita dichiarazione sostitutiva del titolo di studio posseduto che, per quanto riguarda gli esercenti le professioni sanitarie, deve essere comunque acquisito in corsi/scuole riconosciuti dal Ministero della salute. Il servizio igiene pubblica del dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente, entro novanta giorni dalla comunicazione, rilascia nulla osta allo svolgimento dell'attività professionale. L'azienda sanitaria locale effettua la vigilanza nei confronti degli studi ove si esercitano le professioni sanitarie, per assicurare il rispetto della normativa in materia di igiene e sanità pubblica.</p> <p>6. Non sono soggetti ad autorizzazione gli studi odontoiatrici che non erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero non eseguono procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, individuate con apposito provvedimento della Giunta regionale predisposto, sentito l'ordine professionale. È fatta salva la facoltà anche per questi studi di richiedere e ottenere l'autorizzazione all'esercizio.</p>	
Toscana	L.R. 5 agosto 2009 n. 51 Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e	Art. 18 Requisiti per l'esercizio degli studi professionali. 1. Il regolamento di cui all'articolo 48 definisce i	

	<p>requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento.</p>	<p>requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi generali e specifici per gli studi professionali di cui agli articoli 17 e 19, singoli o associati, medici, odontoiatrici 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 il paziente, nonché procedure di diagnostica strumentale non complementari all'attività clinica, con refertazione per terzi.</p> <p style="text-align: center;">Art. 48</p> <p style="text-align: center;">Regolamento di attuazione</p> <p>1. La Giunta regionale, con regolamento di attuazione da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge disciplina:</p> <p>e) gli studi professionali soggetti ad autorizzazione, di cui all'articolo 17, o soggetti a SCIA, di cui all'articolo 19;</p>	
	<p>D.P.G.R. 17 novembre 2016 n. 79/R</p> <p>Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento) in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie.</p>	<p style="text-align: center;">Sezione IV</p> <p>Studi soggetti ad autorizzazione o a segnalazione certificata di inizio attività</p> <p style="text-align: center;">Art. 18</p> <p>Studi professionali soggetti ad autorizzazione (articolo 17 della L.R. n. 51/2009).</p> <p>1. Sono soggetti ad autorizzazione gli studi medici ed odontoiatrici di cui agli articoli 13, 14 e 15 che erogano prestazioni chirurgiche ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per il paziente, nonché procedure di diagnostica strumentale non complementare all'attività clinica con refertazione per terzi, non comprese nell'elenco</p>	

		<p>di cui all'articolo 17.</p> <p>2. Ai fini del presente regolamento si intende per refertazione per terzi la produzione di documentazione utilizzabile con valore equivalente alla refertazione, contenente una valutazione diagnostica strumentale non complementare alla visita clinica.</p>	
		<p style="text-align: center;">Art. 19</p> <p>Studi professionali soggetti a segnalazione certificata di inizio attività (articolo 19 della L.R. n. 51/2009).</p> <p>1. Sono soggetti a segnalazione certificata di inizio attività gli studi medici ed odontoiatrici di cui agli articoli 13, 14, e 15 che erogano esclusivamente le prestazioni a minore invasività elencate nell'allegato C.</p> <p>2. Sono altresì soggetti a segnalazione certificata di inizio attività gli studi medici ove l'esercizio della diagnostica strumentale non invasiva è finalizzata alla refertazione per terzi.</p>	
		<p style="text-align: center;">Art. 20</p> <p>Attività libera (articolo 48, comma 1, lettera e) della L.R. n. 51/2009).</p> <p>1. L'attività degli studi medici ed odontoiatrici che effettuano solo visite o diagnostica strumentale non invasiva complementare all'attività clinica può essere esercitata in forma libera.</p>	