REGIONE LAZIO

Assessorato Sanità - Dipartimento Sociale
Direzione Regionale Programmazione Sanitaria
Area Qualità e Requisiti Autorizzativi e di Accreditamento

Prot. 83572/45/09

Roma, 16 LUG. 2009

Ai Direttori Generali
delle Aziende USL
della Regione Lazio

Ai Direttori
dei Dipartimenti di prevenzione
delle Aziende USL

Al Direttore
Dipartimento V
Comune di Roma

Ai Comuni di
- Roma
- Frosinone
- Latina
- Rieti
- Viterbo

All'ANCI

Ai Presidenti
degli Ordini Provinciali
dei Medici Chirurghi e degli
Odontoiatri della Regione Lazio

Alle Associazioni
- AIOP
- ANISAP
- FEDERLAZIO URSAP
- FEDERLAZIO SALUTE
- FEDERLAB
- FENASCOP
- FOAI

LORO SEDI

Oggetto: DGR n. 368 del 15.05.2009. Regolamento n. 10/2009. Modificazioni al regolamento regionale n. 2/2007. Chiarimenti interpretativi.

Via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7 - 00145 Roma - tel. 06. 51683474

Si rende noto che la Giunta Regionale, in conseguenza delle innovazioni introdotte al testo della L.R. n. 4/2003 dalla legge regionale di assestamento di bilancio 2008 n. 14/08, ha approvato con DGR n. 368 del 15.05.2009 il regolamento regionale n. 10 del 22 giugno 2009, pubblicato sul BURL n. 25, parte prima, del 7 luglio 2009, recante modificazioni al precedente regolamento regionale 26 gennaio 2007, n. 2, al fine di adeguare le modalità procedimentali ivi previste al nuovo dettato del legislatore.

In conseguenza del nuovo quadro normativo di riferimento, si forniscono i seguenti chiarimenti.

1. Le nuove modalità autorizzative per i soggetti di cui all'art. 4, co. 2 L. R. n. 4/2003.

La L.R. n. 14/2008 di assestamento di bilancio, ha introdotto all'art. 5, L.R. n. 4/2003 il comma 1-*bis*, disponendo che "*I soggetti titolari delle strutture di cui all'art. 4, comma 2, nelle more della verifica del possesso dei requisiti minimi di cui all'art. 5, comma 1, lett. a), con la procedura prevista dall'art. 7, sono autorizzati all'esercizio dell'attività sulla base dell'invio alla Regione di atto di notorietà concernente il possesso dei requisiti minimi di cui all'art. 5, comma 1, lett. a)*".

Per una corretta interpretazione delle modifiche apportate alla legge regionale n. 4/2003, va rilevato quanto segue.

In primo luogo, il nuovo co. 1-*bis* si inserisce nel procedimento di autorizzazione all'esercizio consentendo di anticipare l'apertura dello studio medico od odontoiatrico rispetto alla verifica dei requisiti prevista dall'art. 7 della L.R. n. 4/2003 (e dall'art. 9 del R.R. n. 2/2007, adeguato alle ulteriori modificazioni introdotte dalla L. n. 14/2008 sulla competenza delle Aziende USL alla verifica dei requisiti minimi autorizzativi).

Tuttavia, non potendo il procedimento autorizzativo prescindere dalla verifica in concreto dei requisiti minimi, detta verifica dovrà comunque avvenire, sia pure in un momento successivo all'apertura dello studio medico od odontoiatrico, onde consentire l'emanazione del titolo autorizzativo ovvero del provvedimento di cessazione dell'attività.

A tal fine, è stato previsto un termine (pari a 45 giorni) decorrente dalla ricezione da parte della Regione della raccomandata a.r. contenente l'istanza di autorizzazione, l'autocertificazione e l'ulteriore documentazione di cui all'art. 8 del Regolamento, decorso il quale il soggetto – previa ulteriore comunicazione – potrà esercitare la propria attività, ferma restando tuttavia:

- sia la preventiva verifica cartolare in sede regionale della documentazione inviata, sulla cui base la Regione potrà rilevare sin da subito una causa di impedimento che emerga *ictu oculi* dalla documentazione presentata – es. titolo di possesso/detenzione scaduto, destinazione d'uso dell'immobile non idonea, struttura tipologicamente rientrante tra quelle di cui all'art. 4, co. 1 L.R. n. 4/2003 (vedi, *infra*, punto 2) – ovvero la relativa omissione *tout court*, legittimandola a notificare al soggetto richiedente una diffida a sospendere l'attività sino alla regolarizzazione dei profili di criticità rilevati;

- sia la successiva verifica della rispondenza al vero dell'autocertificazione relativa al possesso dei requisiti minimi e della documentazione inviate (es. verifica originali delle copie inviate; riscontro sul personale impiegato e sulle attività esercitate; rispondenza dello stato di fatto alla planimetria trasmessa; ecc.). A tale ultimo fine, le Aziende USL competenti dovranno procedere alla verifica delle autocertificazioni sul possesso dei requisiti minimi e della documentazione presentata entro 90 giorni dalla ricezione da parte della Regione (nel caso di verifica cartolare con esito positivo) della suddetta documentazione (*infra*, par. 6). Per quanto attiene alle conseguenze nel caso di non rispondenza, trovano applicazione le norme di cui agli artt. 10, 11 e 12 R.R. n 2/2007, opportunamente modificate. Resta altresì ferma la sanzione di cui all'art. 12 L.R. n. 4/2003 nel caso di esercizio di attività non autorizzate (*infra*, par. 9).

2. L' invio della documentazione di cui all'art. 8 R.R. n. 2/2007 e il controllo sulla tipologia dell'attività svolta e della relativa configurazione strutturale.

In secondo luogo, anticipando l'apertura rispetto alla verifica dei requisiti minimi, il nuovo co. 1-*bis* comunque non modifica (né può modificare, trattandosi di condizioni essenziali per lo svolgimento di un'attività sanitaria) quanto previsto dall'art. 8 del R.R. n. 2/2007, nel senso che i richiedenti, oltre all'autocertificazione prevista dal nuovo art. 5 co. 1-*bis* e alla formale istanza di autorizzazione, dovranno inviare tutta la documentazione prescritta dalla norma medesima.

Tale invio risponde all'esigenza:

- per il soggetto notificante, di poter attentamente verificare la rispondenza dello studio da autorizzare almeno ad una parte rilevante dei requisiti necessari, viste anche le conseguenze di carattere penale derivanti dal rilascio di autocertificazioni false;

- per la Regione, di poter immediatamente rilevare *ictu oculi* elementi ostativi al rilascio della successiva autorizzazione e di verificare se la struttura abbia le caratteristiche proprie dello "studio medico" (sia pure nel quale vengono svolte procedure diagnostiche o terapeutiche di particolare complessità o comportanti un rischio per la salute del paziente) o dello studio odontoiatrico e non ricada invece all'interno delle altre tipologie sanitarie ambulatoriali di cui all'art. 4, co. 1 L.R. n. 4/2003 (quali: ambulatori di assistenza specialistica, presidi di diagnostica di laboratorio, presidi di diagnostica per immagini, presidi di recupero e riabilitazione funzionale, centri ambulatoriali di riabilitazione, presidi di dialisi, centri ambulatoriali di terapia iperbarica, ambulatori odontoiatrici, ecc.) richiedenti altresì l'autorizzazione alla realizzazione, notificando tale eventuale impedimento al soggetto richiedente con diffida all'immediata sospensione dell'attività eventualmente *medio tempore* intrapresa e l'invito ad avviare le procedure dell'autorizzazione alla realizzazione di cui alla L.R. n. 4/2003.

A tale ultimo riguardo – quello delle attività che possono formare oggetto della peculiare procedura di cui trattasi – va peraltro chiarito il significato dell'espressione contenuta nell'attuale art. 4, comma 2, L.R. n. 4/2003, che fa riferimento alle "strutture esclusivamente

dedicate ad attività diagnostiche" e, più in generale, dell'intero comma così come modificato dalla L.R. n. 27/2006.

Tale comma, oltre ad essere riferito (con l'eccezione delle attività domiciliari di tipo "semplice" di cui al punto 7 della D.G.R. n. 424/2006) alle sole persone fisiche, va infatti inteso nel senso che deve trattarsi in ogni caso di strutture diverse da quelle disciplinate dal comma 1 dell'art. 4, pervenendosi altrimenti ad un insanabile contrasto con quanto disposto da tale ultima disposizione e ad un completo stravolgimento delle finalità programmatorie che costituiscono la *ratio* ultima (e la reale novità) dell'intervento attuato con L.R. n. 4/2003.

Si perverrebbe, infatti, al risultato che – al di fuori di qualsiasi programmazione regionale, invece prevista per identiche tipologie esercitate in forma societaria – un medico radiologo potrebbe aprire un presidio di diagnostica per immagini in quanto modo di esercizio della propria attività; che un patologo clinico potrebbe avviare un'attività di laboratorio di analisi cliniche; che si dia luogo all'esercizio contemporaneo di attività specialistiche di branche, anche diverse, coordinate ed unitariamente gestite da trasformare l'attività in un vero e proprio ambulatorio polispecialistico; che si utilizzino procedure di diagnostica strumentale non complementare all'attività clinica svolta con refertazione per terzi. Strutture, queste, tipologicamente rientranti nell'art. 4, co. 1, L.R. n. 4/2003 e dunque soggette a programmazione sanitaria.

Tutto ciò appare evidentemente illogico ed incompatibile con il sistema normativo regionale in tema di autorizzazioni, tanto più se si ha riguardo alla circostanza che la D.G.R. n. 424/2006 disciplina espressamente i requisiti minimi delle varie tipologie di attività ambulatoriali. Requisiti che, evidentemente, non potrebbero difettare ove analoga attività dovesse essere intrapresa dal medico direttamente, confermando sotto ulteriore profilo la necessità che dette strutture, ove tipologicamente configurabili come strutture di cui all'art. 4, co. 1, L.R. n. 4/2003, siano assoggettate all'ulteriore controllo sulla loro realizzazione ai sensi dell'art. 4 del R.R. n. 2/2007 nel rispetto della programmazione regionale.

In questo senso deve dunque essere letta la disposizione, avente natura meramente interpretativa, di cui al nuovo comma 1-*bis* dell'art. 4, del R.R. n. 2/2007, finalizzata a ribadire che soltanto gli studi medici in senso stretto (nei quali vengono peraltro svolte "procedure diagnostiche o terapeutiche di particolare complessità o comportanti un rischio per la salute del paziente", richiedendo l'autorizzazione all'esercizio) sono sottratti al procedimento di autorizzazione alla realizzazione.

Per quanto attiene ai servizi di diagnostica per immagini domiciliari o mediante mezzi mobili, va rilevato che la normativa regionale del Lazio presuppone, per l'utilizzo di apparecchiature Rx, il possesso di un titolo autorizzativo rilasciato ai sensi della normativa regionale, sia per le strutture gestite in forma societaria di cui all'art. 4, co. 1, L.R. n. 4/2003, sia per gli studi medici di cui al successivo comma 2 (cfr. D.G.R. n. 73/2008).

Pertanto – e prescindendo dalla legittimità dell'effettuazione degli esami radiologici a domicilio, da verificare a livello ministeriale in relazione alla loro idoneità a garantire la tutela dalle fonti radiogene in ambiente non medico – l'utilizzo di apparecchiature rx da parte di un soggetto privo di titolo autorizzativo (o comunque in possesso di un titolo autorizzativo rilasciato da una Regione diversa dal Lazio), semplicemente in quanto utilizzate a domicilio

oppure su un mezzo mobile, si porrebbe in contrasto con il sistema delle autorizzazioni sanitarie previsto a livello regionale, sia che si tratti di gestione societaria (richiedente peraltro la preventiva autorizzazione alla realizzazione), sia che si tratti dell'esercizio libero-professionale del medico, in forma singola o associata.

Pertanto, mentre le attività di assistenza domiciliare di tipo "semplice" disciplinate dalla DGR n. 424/2006 (punto 7) saranno soggette ad autorizzazione all'esercizio ai sensi dell'art. 4, co. 2, L.R. n. 4/2003, l'esercizio, a domicilio o mediante mezzo mobile, di attività di diagnostica per immagini con radiazioni ionizzanti, dovrà essere assoggettato altresì ad autorizzazione alla realizzazione ai sensi della normativa regionale vigente (che andrà ad aggiungersi, ove esistente, all'autorizzazione rilasciata dall'ente territoriale di altra Regione in cui è situata la sede legale ove è mantenuto, se non operante, il mezzo mobile – non potendo assegnarsi al provvedimento autorizzativo alcuna efficacia al di fuori del territorio regionale che esso ha emanato, stante la competenza esclusiva in materia prevista dall'art. 117 Cost.), potendosi altrimenti agevolmente aggirare la normativa regionale mediante la predisposizione per le attività soggette a programmazione regionale di un mezzo mobile o mediante il loro svolgimento a domicilio.

Alle medesime conclusioni deve pervenirsi per quanto attiene all'utilizzo di apparecchiature di RMN installate su mezzi mobili, anche tenuto conto della circostanza che la stessa DGR n. 424/06 in tema di requisiti minimi, nel prevedere la necessità di autorizzazione per i mezzi mobili destinati all'assistenza delle persone in stato di dipendenza (par. 7.6.), conferma che i mezzi mobili non sono comunque sottratti al regime delle autorizzazioni sanitarie.

Con particolare riferimento all'attività di RMN, si rappresenta inoltre che la L. n. 4/2003, attuata con R.R. n. 2/2007, ha previsto l'autorizzazione alla realizzazione come istituto di generalizzata applicazione per le strutture di cui all'art. 4, co. 1, L.R. n. 4/2003 e non soggetta all'istituto del silenzio-assenso. Conseguentemente, per effetto della competenza esclusiva regionale in materia, le valutazioni circa la rispondenza o meno al fabbisogno di tali prestazioni, di notevole incidenza sulla programmazione sanitaria regionale, devono intendersi adesso regolate dalla sola normativa regionale (dunque, senza possibilità di invocare il silenzio-assenso), tenuto anche conto della circostanza che nei reparti di RMN devono essere presenti altresì un'apparecchiatura rx, un apparecchiatura di ecotomografia e un apparecchio TAC ai sensi dell'Allegato 1, lett. A) D.M. 2 agosto 1991, nell'ambito di un presidio complesso di diagnostica per immagini che non potrebbe pertanto prescindere da un'autorizzazione alla realizzazione nel suo complesso. Fa eccezione la sostituzione di apparecchiature RMN (anche di diversa intensità di campo) già installate in base alla normativa vigente anteriormente all'entrata in vigore del R.R. n. 2/2007 ovvero di quelle che abbiano già formato oggetto di autorizzazione alla realizzazione ai sensi del R.R. n. 2/2007, dovendosi in tal caso ritenere la valutazione del fabbisogno già operata.

Resta ferma la possibilità di installazione all'interno di un presidio di diagnostica per immagini (o comunque di un ambulatorio specialistico con radiologia, ai sensi della previgente normativa) già autorizzato, di apparecchi ecografici ovvero di altre apparecchiature rx soggette a cd. "pratica preventiva" di cui alla vigente normativa in materia (d. lgs. n. 230/95), purché non si attui un ampliamento della volumetria complessiva dei locali già oggetto di autorizzazione.

Fermo restando quanto sopra, si evidenzia inoltre, per l'attività di diagnostica per immagini, che una volta ottenuta l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio ai sensi dell'art. 4, comma 1, L.R. n. 4/2003 dovrà essere garantito anche per i mezzi mobili il rispetto degli ulteriori adempimenti previsti per le radiazioni ionizzanti dal d. lgs. n. 230/95 e successive modifiche ed integrazioni ovvero delle altre normative di riferimento nel caso di radiazioni non ionizzanti (risonanza magnetica, ecc.).

3. Le altre professioni sanitarie.

Per quanto attiene alle professioni sanitarie, va rilevata l'ampia incertezza esistente al riguardo e l'esistenza di una differenziazione di trattamento tra regioni quanto alle possibilità e condizioni di svolgimento dell'attività.

Per quanto attiene all'attività di fisioterapista, la Circolare regionale 21 ottobre 1998, n. 7630, dispone che "*tutti coloro che siano in possesso di valido titolo, che abiliti per legge a svolgere attività sanitaria, anche in via autonoma, possono aprire il proprio studio professionale*". Il contenuto di tale Circolare è stato espressamente esteso, con successiva Circolare regionale del 30.04.1999, ai terapisti della riabilitazione, tenuto conto di quanto disposto dal D.M. Sanità 14.09.1994 n. 741, tuttora vigente, secondo cui "*in riferimento alla diagnosi e alle prescrizioni del medico, nell'ambito delle proprie competenze, il fisioterapista* (..) *pratica autonomamente attività terapeutica, ecc. utilizzando terapie fisiche, manuali, massoterapiche e occupazionali*". Va tuttavia sottolineato che la circolare medesima rivestiva carattere transitorio, in quanto veniva espressamente premesso l'inciso "*in attesa della normativa che regolamenti l'apertura e l'esercizio dell'attività delle strutture sanitarie private, siano esse ambulatori o studi professionali*".

Nonostante le condizioni di svolgimento dell'attività derivanti dalla normativa nazionale e regionale – possibilità di svolgere la propria attività dietro prescrizione medica con specifica diagnosi, impossibilità di utilizzare elettromedicali di tipo medico, impossibilità di utilizzare locali (quali palestre, spazi destinati al trattamento contemporaneo di più pazienti, pluralità di *boxes*, ecc.) eccedenti quelli strettamente necessari per l'esercizio della propria professione individuale nei confronti del singolo paziente (configurandosi altrimenti un presidio di recupero e riabilitazione funzionale, disciplinato dall'art. 4, co. 1, L.R. n. 4/2003 e richiedente i relativi requisiti minimi strutturali ed organizzativi, compreso un direttore tecnico medico in possesso della specializzazione richiesta) – manca tuttavia una espressa pronunzia ministeriale in tal senso, la quale deve tuttavia ritenersi necessaria in quanto la questione attiene non già alle modalità autorizzative di determinate attività (che costituisce competenza regionale), bensì alla loro stessa possibilità di esercizio in certe forme, anche alla luce dell'inciso "*in riferimento alla diagnosi e alle prescrizioni del medico*" contenuto nel D.M. Sanità n. 741/1994. Va inoltre tenuto presente che della questione era stata investita la stessa Corte costituzionale, chiamata a pronunziarsi sulla legittimità costituzionale della modificazione normativa introdotta nel 1997 alla legge regionale Liguria 31 dicembre 1986, n. 38, che escludeva dalla necessità di autorizzazione sanitaria i "terapisti della riabilitazione-fisioterapisti"; e che essa non ha potuto pronunziarsi in quanto la stessa Regione Liguria ha poi ritenuto di abrogare la suddetta modificazione legislativa oggetto di scrutinio costituzionale (facendo così cessare la materia del contendere).

Si tratta peraltro di materia che deve essere chiarita a livello nazionale anche alla luce delle istanze pervenute da infermieri, igienisti dentali, ecc., di apertura di studi professionali "autonomi" – la cui possibilità sembra doversi escludere per effetto di quanto disposto dalla L. n. 251/2000 – sicché la Direzione Regionale competente procederà a formulare apposito quesito al Ministero per ottenere un chiarimento su quanto sopra rappresentato, fermi restando nelle more sia quanto previsto dalle Circolari del 21 ottobre 1998, n. 7630 e del 30.04.1999, sia le condizioni di svolgimento dell'attività derivanti dalla normativa nazionale e regionale sopra evidenziate.

Per quanto riguarda i podologi, il D.M. n. 666 del 1994 prevede che il podologo "*svolge la sua attività professionale presso strutture sanitarie, pubbliche o private, in regime di dipendenza o libero-professionale*". La legge 10 agosto 2000, n. 251, ha inoltre previsto che "*gli operatori delle professioni sanitarie dell'area della riabilitazione svolgono con titolarità e autonomia professionale, nei confronti dei singoli individui e della collettività, attività dirette alla prevenzione, alla cura, alla riabilitazione e a procedure di valutazione funzionale, al fine di espletare le competenze proprie previste dai relativi profili professionali*". A tale riguardo, si evidenza pertanto che tale attività potrà essere svolta o all'interno di strutture sanitarie di cui all'art. 4, co. 1, L. R. n. 4/2003 (dovendosi pertanto escludere, ad esempio, l'attività svolta all'interno di farmacie o di altre strutture non sanitarie), oppure nell'ambito di un proprio studio professionale collocato in autonoma unità immobiliare.

4. La documentazione da inviare per i soggetti di cui all'art. 4, comma 2 L.R. n. 4/2003.

Tanto premesso, all'istanza di autorizzazione da redigere in conformità allo schema allegato **(Allegato 1)**, oltre all'atto di notorietà di cui al nuovo co. 1-*bis* da redigere in conformità allo schema allegato **(Allegato 2)** e con fotocopia del documento di identità del dichiarante, occorrerà allegare, ai sensi dell'art. 8, co. 2, del R.R. n. 2/2007, la seguente documentazione, in triplice copia:

a) planimetria generale in scala 1:100, a firma di tecnico abilitato, dalla quale risultino: l'intestazione, le destinazioni d'uso di ciascun locale, le relative altezze, la sezione, le superfici di ciascun locale e il rapporto con le superfici fenestrate (o in alternativa l'idoneo sistema di ricambio d'aria ivi presente), l'eliminazione delle principali barriere architettoniche (bagno *handicap*, accesso all'immobile).
   Particolare attenzione dovrà essere prestata alla struttura tipologica dei locali che dovrà corrispondere alle caratteristiche proprie dello "studio medico" e non ricadere invece all'interno delle altre tipologie sanitarie ambulatoriali di cui all'art. 4, co. 1 L.R. n. 4/2003 (es. la presenza di una palestra e/o di spazi/locali destinati al trattamento riabilitativo contemporaneo di più pazienti e/o una pluralità di *boxes*; presenza di spazi destinati ad analisi cliniche; ecc.).

b) apposita documentazione attestante il possesso e/o detenzione dell'immobile (proprietà o altro diritto reale di godimento; locazione; comodato; ecc.).
   Il possesso e/o la detenzione dei locali non potrà consistere nell'utilizzo di singole stanze nell'ambito di un'unità immobiliare in cui siano presenti anche attività non sanitarie (quali palestre, circoli sportivi, centri estetici, centri benessere, ecc.) oppure altre professioni sanitarie non mediche oppure soggetti che possano determinare un conflitto di interessi o

configurino comunque una situazione di incompatibilità per la particolare qualifica o qualità da essi rivestita (ad esempio, ai sensi dell'art. 4, co. 7, L. n. 412/91 o di altre disposizioni specifiche relative a determinate categorie di soggetti); né potrà inserirsi nell'ambito di una struttura sanitaria già autorizzata; né potrà prevedere l'utilizzazione dello studio per alcuni giorni e/o orari della settimana, dovendo lo studio ove esercita il professionista essere utilizzato in via esclusiva dal professionista stesso, configurandosi altrimenti una struttura ricadente nell'ambito dell'art. 4, comma 1, L.R. n. 4/2003.
Particolare attenzione dovrà dunque essere prestata anche al contenuto dei contratti che assicurino la "disponibilità" degli immobili (anche nel caso delle semplici "comunicazioni" per gli studi medici e delle altre professioni sanitarie: vedi, *infra*, punto 7), che non dovranno celare una vera e propria "prestazione di servizi" in forma organizzata svolta da un soggetto terzo (normalmente societario) finalizzata ad aggirare l'applicazione delle disposizioni regionali relative alle strutture di cui all'art. 4, comma 1, L.R. n. 4/2003 (richiedenti l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio).

c) relazione dettagliata circa le prestazioni e le attività che si intendono erogare a firma del medico o del rappresentante legale dell'associazione professionale (o del direttore del servizio, nel caso dell'attività di assistenza domiciliare);

d) relazione tecnica di conformità degli impianti ed in particolare: certificato impianto elettrico *ex* D.M. 22.01.2008 o *ex* L. n. 46/90; per impianti ricambio d'aria e/o climatizzazione ove necessari (o comunque presenti), relazione tecnica e schema planimetrico; verifica messa a terra ai sensi del d.p.r. n. 462/2001;

e) atto costitutivo dell'eventuale associazione professionale;

f) elenco degli arredi, delle attrezzature, delle apparecchiature ed impianti di distribuzione dei gas medicali, sottoscritto dal medico o dal rappresentante legale dell'associazione professionale (o del rappresentante legale del soggetto che intende svolgere attività di assistenza domiciliare); per le apparecchiature dovrà essere riportata la casa costruttrice, il modello e il numero di matricola ed allegato il certificato di conformità.
Anche in questo caso dovrà essere attentamente esaminato se da tale elenco non emergano elementi incompatibili con la presenza di un semplice "studio" e che si tratti di apparecchiature complementari all'attività professionale da svolgere senza refertazione per terzi;

g) i certificati catastali (A/10; C/1; altra destinazione speciale compatibile);

h) certificato di abitabilità ad uso ufficio, negozio o altra destinazione speciale compatibile.
Nel caso di costruzioni ultimate in data successiva al 1934 (ovvero ultimate anche anteriormente, ove di esso dotate), sarà considerato valido il certificato di agibilità/abitabilità dei locali comunque rilasciato per l'intero fabbricato nel quale insiste l'immobile, senza necessità di un relativo aggiornamento.
Sarà considerata valida anche l'istanza di concessione in sanatoria per cambio di destinazione d'uso presentata ai sensi delle L. n. 47/85, n. 724/94 e n. 326/2003, purché essa non abbia formato oggetto di provvedimento di diniego da parte del competente ufficio comunale. In tal caso, dovrà essere presentato atto di notorietà attestante l'inesistenza di provvedimenti di diniego relativi al condono presentato.

Nel caso di costruzioni ultimate in data anteriore al 1934, dovrà essere presentata idonea asseverazione da parte di tecnico abilitato – secondo lo schema di cui all'**Allegato 3** alla presente Circolare – attestante la non effettuazione di opere comportanti trasformazioni edilizie rispetto al progetto originario.

i) il piano di sicurezza composto dal documento di valutazione dei rischi e dal piano di emergenza e di evacuazione, con relativa planimetria (a firma del tecnico abilitato di cui al punto a);

j) la dotazione organica del personale in servizio, con indicazione dei nominativi e della qualifica professionale di tutti i soggetti a qualsiasi titolo operanti presso lo studio medico od odontoiatrico (o presso il servizio di assistenza domiciliare) compresi, nel caso di associazione professionale, i singoli componenti l'associazione medesima; nel caso di assenza di personale, il soggetto dovrà produrre idonea autocertificazione al riguardo;

k) autocertificazione per tutti i soggetti operanti all'interno della struttura – e, nel caso di attività domiciliare svolta da soggetti societari, per i relativi soci – dell'insussistenza di situazioni di incompatibilità ai sensi dell'art. 4, co. 7, L. n. 412/91 o di altre disposizioni di settore; si precisa, nel caso di attività domiciliare svolta in forma societaria, la non ammissibilità dell'intestazione fiduciaria delle quote o azioni, che non consente di verificare il rispetto delle situazioni di incompatibilità previste dalla legge (salvo che la società fiduciaria rilasci apposita dichiarazione sui nominativi dei soggetti fiducianti, impegnandosi a comunicare ogni successiva variazione);

l) il regolamento interno, anche in assenza di personale;

m) il certificato antimafia del rappresentante legale e degli altri componenti dell'eventuale associazione professionale (dovendo il provvedimento autorizzativo essere intestato a tutti i professionisti associati) ovvero del rappresentante legale del soggetto che intende svolgere attività di assistenza domiciliare;

n) autocertificazione a firma del medico ovvero del legale rappresentante dell'associazione professionale del rispetto della normativa in tema di *privacy*;

o) n. 1 marca da bollo da € 14,62 da apporre sull'autorizzazione che verrà rilasciata a seguito della successiva istruttoria con esito positivo svolta da parte dell'Azienda USL competente.

I suddetti documenti potranno essere inviati anche in fotocopia, ma in tal caso dovrà esserne attestata la conformità all'originale mediante utilizzo dello schema di cui all'**Allegato 5**.

L'istanza di autorizzazione corredata degli allegati – nonché la successiva comunicazione di inizio dell'attività – dovrà essere indirizzata a: Regione Lazio - Direzione Regionale Programmazione Sanitaria - Area Qualità e Requisiti Autorizzativi e di Accreditamento - Via R.R. Garibaldi, 7 - 00145 Roma.

La suddetta procedura troverà naturalmente applicazione non solo nel caso di nuova apertura, ma anche nel caso di ampliamento (fermo restando che la struttura non potrà travalicare i

limiti propri dello studio professionale), trasformazione oppure trasferimento, così come definiti dall'art. 2 del R.R. n. 2/2007.

5. Il controllo da parte della Regione e della AUSL sulla documentazione inviata.

L'art. 9 del novellato Regolamento ha espressamente previsto per la Direzione Regionale, nell'ambito della preliminare attività di verifica della completezza e della regolarità della richiesta pervenuta e dell'unita documentazione, nonché per l'azienda USL, nell'ambito della successiva attività di verifica di conformità ai requisiti minimi, l'obbligo di procedere nei confronti dell'interessato alle necessarie richieste di chiarimenti e/o integrazioni documentali in ordine ad eventuali difformità e/o carenze, disciplinando apposite modalità di sospensione dei termini del procedimento ivi indicati. Il tutto entro termini il cui decorso comunque non determina alcuna decadenza dal relativo potere di controllo.

A tal fine, la data rilevante sarà quella relativa al protocollo generale, a nulla rilevando il sistema di registrazione interno delle singole strutture amministrative.

Nella lettera di richiesta di documentazione occorrerà indicare un termine (indicativamente, pari a giorni 30), prorogabili previa documentazione di ritardi burocratici di eventuali enti rilascianti atti o altri ragionevoli impedimenti.

Occorrerà altresì indicare un termine anche per interventi materiali di modifiche e/o bonifiche richieste dal personale dei dipartimenti aziendali (indicativamente, pari a giorni 60), anche qui prorogabili alle condizioni sopra indicate.

Di tutto quanto sopra dovrà essere sempre data comunicazione tempestiva con ricevuta di ritorno o, ove possibile, con notifica *brevi manu* agli interessati.

Le sospensioni dei termini dovranno sempre essere osservate e computate per l'espletamento delle pratiche.

6. Il controllo *in loco*.

Il nuovo art. 9, comma 2, dispone inoltre che "*Entro novanta giorni dalla ricezione della relativa richiesta da parte della direzione regionale, il dipartimento di prevenzione dell'azienda USL competente, effettua i necessari sopralluoghi per la verifica di conformità della struttura o attività interessata, avvalendosi anche di altre strutture aziendali secondo le rispettive competenze e con la presenza, su istanza dell'interessato, di un membro delle associazioni di categoria maggiormente rappresentative designato dalle stesse, ed accerta, altresì, per le strutture autorizzate ai sensi dell'articolo 7, la relativa rispondenza al progetto di cui all'articolo 4, comma 2, lettera b)*".

Conseguentemente, previo appuntamento con il soggetto interessato (che potrà indicare per iscritto una associazione di categoria maggiormente rappresentativa dalla quale farsi assistere), le strutture competenti dovranno procedere agli opportuni controlli presso la sede

del soggetto medesimo. Anche in tal caso il decorso del termine non comporta alcuna decadenza.

Nelle more della predisposizione da parte della Direzione Regionale competente di un protocollo condiviso, le singole AUSL potranno svolgere la loro attività di verifica secondo la prassi sinora utilizzata.

Eventuali aspetti controversi che risultino di interesse generale potranno essere rappresentati – sia delle Aziende USL, sia dalle Associazioni di categoria maggiormente rappresentative – alla Direzione Regionale competente (Area Qualità e Requisiti Autorizzativi e di Accreditamento), al fine di pervenire ad una soluzione uniforme da diramare successivamente a tutte le AUSL del Lazio.

7. I soggetti che possono beneficiare della nuova procedura di "autocertificazione" e i soggetti tenuti a semplice "comunicazione": alcune precisazioni.

Quanto ai soggetti destinatari del particolare procedimento previsto dall'art. 5, co. 1-*bis*, giova ulteriormente ricordare che la D.G.R. n. 73/2008 ha disciplinato le tipologie di studi medici da sottoporre ad autorizzazione.

A tale riguardo devono essere effettuate le seguenti precisazioni.

In primo luogo, gli studi medici, per rimanere tali e non configurare un ambulatorio polispecialistico (o eventualmente altra struttura) di cui all'art. 4, co. 1 L.R. n. 4/2003 (soggette altresì ad autorizzazione alla realizzazione), dovranno essere inscindibilmente ed unicamente legati all'attività professionale del soggetto titolare (o dei titolari associati), con i conseguenti effetti anche sul piano della configurazione della struttura nella quale avviene l'esercizio dell'attività, le cui caratteristiche dovranno necessariamente essere rispondenti a tale esercizio individuale ed *intuitus personae* (o dei soggetti associati, il cui nome dovrà essere riportato sulla targa esterna alla sede adibita a studio). Non potrà pertanto trattarsi dell'esercizio contemporaneo di attività specialistiche di branche, anche diverse, coordinate ed unitariamente gestite, pena la trasformazione dell'attività in un vero e proprio ambulatorio polispecialistico rientrante nell'art. 4, co. 1, L.R. n. 4/2003, ovvero di altre strutture rientranti nel medesimo articolo.

In secondo luogo, la D.G.R. n. 73/2008 ha richiamato la Circolare n. 7630/1998, ed in particolare la documentazione da trasmettere nell'ambito della "comunicazione" nel caso di studi professionali non rientranti nelle fattispecie di cui all'art. 4, co. 2 (né, ovviamente, in quelle di cui al comma 1) della L.R. n. 4/2003, ed in particolare, utilizzando il modello di cui all'**Allegato 8**:

a) copia del titolo abilitante (senza la certificazione dell'avvenuta registrazione presso il competente ufficio ai sensi dell'art. 100 T.U.L.L.SS., come erroneamente riportato in delibera, in quanto abrogato dalla L. n. 340/2000, così come già precisato con circolare n. 37497/4J/01 del 4 aprile 2008);

b) piantina planimetria dei locali: essa dovrà avere le medesime caratteristiche indicate alla lettera a) del punto 4 della presente Circolare;

c) copia del titolo di disponibilità dei locali (contratto di locazione, comodato, compravendita, ecc.).
Trovano applicazione anche in questo caso le precisazioni di cui alla lettera b) del punto 4 della presente Circolare in ordine alle ipotesi non ammissibili [unità immobiliari in cui siano presenti anche attività non sanitarie; unità immobiliari in cui siano presenti anche professioni sanitarie non mediche (per le professioni mediche) o mediche (per le professioni sanitarie non mediche); unità immobiliari in cui siano presenti soggetti che possano determinare un conflitto di interessi o che si trovino in una situazione di incompatibilità per la particolare qualifica da essi rivestita; inserimento nell'ambito di una struttura sanitaria già autorizzata; utilizzazione dello studio per alcuni giorni e/o orari della settimana che occulti l'esercizio della propria attività all'interno di una struttura di cui all'art. 4, co. 1, L.R. n. 4/2003];

d) dichiarazione circa l'ottemperanza alle norme di igiene e sicurezza: a tale dichiarazione dovrà essere allegato il certificato di conformità dell'impianto elettrico *ex* D.M. 22.01.2008, n. 37 o *ex* L. n. 46/90;

e) dichiarazione di eliminazione delle barriere architettoniche;

f) indicazione della tipologia di prestazioni che si intendono erogare, unitamente all'autocertificazione di cui all'**Allegato 4**, e delle apparecchiature utilizzate;

g) orario di esercizio dell'attività.

A ciò occorre aggiungere, al fine di consentire la verifica del rispetto delle vigenti normative, la seguente documentazione:

h) contratto di smaltimento rifiuti speciali a nome del soggetto che effettua la comunicazione ove richiesto dalla tipologia di attività svolta;

i) elenco degli altri professionisti eventualmente operanti all'interno dello studio con copia delle comunicazioni da essi effettuate; nel caso di assenza di altri professionisti, il soggetto dovrà produrre idonea autocertificazione al riguardo;

j) autocertificazione di insussistenza di situazioni di incompatibilità ai sensi dell'art. 4, co. 7, L. n. 412/91 o di altre normative specifiche.

I suddetti documenti potranno essere inviati anche in fotocopia, ma in tal caso dovrà esserne attestata la conformità all'originale mediante utilizzo dello schema di cui all'**Allegato 5**.

L'invio della "comunicazione" costituisce un passaggio di fondamentale importanza, in quanto:

a) l'invio della planimetria (ma anche l'elenco degli altri soggetti eventualmente operanti all'interno dello studio professionale di cui al punto *h*) risponde anche in questo caso all'esigenza di poter verificare, per la AUSL cui viene inviata la comunicazione, se la struttura utilizzata abbia le caratteristiche proprie dello studio medico (in questo caso, nel quale non vengono svolte procedure diagnostiche o terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la salute del paziente) ovvero dello studio per le professioni sanitarie, e non ricada invece all'interno di altre tipologie strutturali di cui all'art. 4, co. 1, L.R. n. 4/2003.
Pertanto, laddove la AUSL rilevi la presenza di una siffatta tipologia (ambulatori di assistenza specialistica; presidi di diagnostica di laboratorio, per la presenza di aree destinate ad attività analitica; presidi di diagnostica per immagini; presidi di recupero e riabilitazione funzionale – es. per la presenza di una palestra e/o di spazi/locali destinati al trattamento riabilitativo contemporaneo di più pazienti e/o una pluralità di *boxes*; centri ambulatoriali di riabilitazione; presidi di dialisi; centri ambulatoriali di terapia iperbarica; procedure di diagnostica strumentale non complementare all'attività clinica con refertazione per terzi; ecc.), dovrà notificare tale impedimento al soggetto richiedente, e per conoscenza alla Direzione Regionale competente (Area Qualità e Requisiti Autorizzativi e di Accreditamento), con diffida a sospendere immediatamente l'attività eventualmente *medio tempore* intrapresa e ad avviare le procedure dell'autorizzazione alla realizzazione di cui alla L.R. n. 4/2003;

b) l'invio dell'elenco delle "prestazioni che si intendono erogare" consente all'Azienda USL notificata di verificare la presenza di attività ricadenti all'interno delle fattispecie di cui all'art. 4, comma 2, L.R. n. 4/2003 (vale a dire, lo svolgimento di procedure diagnostiche o terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la salute del paziente, così come definite con DGR n. 73/2008).
In tal caso, l'Azienda dovrà notificare tale impedimento al soggetto richiedente, e per conoscenza alla Direzione Regionale competente (Area Qualità e Requisiti Autorizzativi e di Accreditamento), con diffida a sospendere immediatamente l'attività eventualmente *medio tempore* intrapresa e a porre in essere la procedura autorizzativa di cui all'art. 5, co. 1-*bis* L.R. n. 4/2003.
In ogni caso, l'interessato sarà tenuto ad unire alla comunicazione anche la dichiarazione sostitutiva di cui all'**Allegato 4**;

c) l'elenco delle "apparecchiature utilizzate" consente di verificare che si tratti di apparecchiature complementari all'attività professionale da svolgere senza refertazione per terzi e comunque non di tipo radiologico o con sorgenti radioattive.

8. Soggetti interessati e disciplina transitoria.

Per quanto attiene all'art. 19 R.R. n. 2/2007, ed in particolare quanto ai soggetti di cui all'art. 4, comma 2, L. R. n. 4/2003 già operanti alla data di entrata in vigore del regolamento, il nuovo procedimento di autocertificazione di cui all'art. 5, co. 1-*bis* non è applicabile, potendo esso trovare applicazione soltanto ai soggetti che devono intraprendere una nuova attività (anticipando l'apertura rispetto al rilascio del titolo autorizzativo), tenuto conto che i soggetti già operanti alla data del 11.02.2007, possono comunque continuare operare in base all'art. 19

R.R. n. 2/2007 sino al rilascio del nuovo titolo autorizzativo e dunque la novità legislativa risulta priva di rilevanza.

Di conseguenza, i soggetti di cui all'art. 4, comma 2, L. R. n. 4/2003 che, pur tenuti, abbiano omesso di presentare l'istanza di autorizzazione, potranno avvalersi del nuovo procedimento.

La nuova procedura trova altresì applicazione nei confronti dei soggetti di cui all'art. 4, comma 2, L. R. n. 4/2003 che, non operanti alla data dell'11.02.2007, abbiano già presentato domanda ai sensi della normativa introdotta con L.R. n. 4/2003 e con R.R. 2/2007 e nei confronti dei quali non sia stato ancora rilasciato alcun provvedimento autorizzativo.

Questi ultimi invieranno, pertanto, una comunicazione integrativa secondo il modello di cui all'**Allegato 7**, unendo l'autocertificazione in conformità all'**Allegato 2** e tutta la documentazione eventualmente non presentata in sede di istanza originaria oppure presentata con caratteristiche differenti da quanto indicato al punto 4 della presente Circolare.

9. Tavola sinottica. Sistema sanzionatorio.

Alla presente circolare viene allegata apposita tavola sinottica che riepiloga sinteticamente, per ciascuna tipologia, le modalità della richiesta, le verifiche da effettuare e gli effetti sull'esercizio dell'attività **(Allegato 9)**.

Si richiama l'attenzione sulle sanzioni applicabili nel caso di esercizio di un'attività in mancanza di autorizzazione – irrogazione di una sanzione compresa tra € 6.000 ed € 60.000 con immediata cessazione dell'esercizio e chiusura della struttura – ciò che richiede un'attenta verifica preventiva da parte del soggetto richiedente in ordine alla tipologia di attività da esercitare onde non incorrere nelle sanzioni medesime. Ricadranno infatti in tale regime sanzionatorio, ad esempio, l'invio di una mera comunicazione a fronte di un'attività richiedente autorizzazione sanitaria ovvero l'invio dell'autocertificazione a fronte di un'attività richiedente autorizzazione alla realizzazione (in quanto rientrante, appunto, nell'art. 4, co. 1), sempreché l'attività non autorizzata abbia avuto inizio.

Si ricorda, infine, per quanto attiene alle eventuali "modificazioni di carattere logistico-distributivo che non comportino variazione dei posti letto e/o della tipologia assistenziale", relative a procedimenti iniziati successivamente alla data del 11.02.2007, quanto disposto dall'art. 3, co. 5, R.R. n. 2/2007, che prevede per esse una mera "comunicazione del riassetto effettuato".

Tali modificazioni – il cui contenuto verrà ulteriormente chiarito con successiva nota di questa Direzione – ove non già rappresentate nella planimetria allegata all'istanza originariamente presentata ai sensi dell'art. 20, comma 1, L.R. n. 4/2003, dovranno essere formalizzate ai sensi dell'art. 3, co. 5, R.R. n. 2/2007 e trasmesse alla Direzione Regionale competente (Area Qualità e Requisiti Autorizzativi e di Accreditamento), allegando, in quattro copie, una relazione descrittiva delle modifiche effettuate e la planimetria *ante operam* e *post operam*, per il loro inserimento nel fascicolo di cui all'istanza presentata ai sensi dell'art. 20, comma 1, L.R. n. 4/2003 ai fini del rilascio del definitivo provvedimento autorizzativo.

10. Revoca delle precedenti circolari.

E' revocata ogni indicazione eventualmente contenuta in precedenti Circolari emanate da questa Direzione che dovesse contrastare con i presenti chiarimenti.

IL DIRETTORE REGIONALE
(Dott. Giampaolo Grippa)

IL DIRIGENTE AREA QUALITÀ
E REQUISITI AUTORIZZATIVI
E DI ACCREDITAMENTO
(Dott. Gerardo Corea)

(Allegato 1)

ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO

(modello per i soggetti di cui all'art. 4, co. 2 L.R. n. 4/2003)

Istanza di autorizzazione all'esercizio ai sensi dell'art. 5, co. 1-bis, L.R. n. 4/2003

Regione Lazio

Direzione Regionale Programmazione Sanitaria

Area Qualità e Requisiti Autorizzativi e di Accreditamento

Via R.R. Garibaldi, 7

00145 Roma

Il/La sottoscritto/a.....

nato/a a .....(.....) il.....

residente a .....(.....) in ..... n. .

domiciliato/a in .....(.....) in .....n.

da compilare se persona fisica o associazione professionale (studio associato)
in qualità di titolare della struttura di cui all'art.4, comma 2, della L.R. n.4/03
denominata.....
con sede operativa in.....(.....).
indirizzo.....

da compilare se persona giuridica (se attività di assistenza domiciliare)

in qualità di legale rappresentante

di.....

con sede legale in.....(.....).

indirizzo.....

soggetto gestore della struttura di cui all'art.4, comma 2, della L.R. n.4/03

denominata.....

con sede operativa in.....(.....).

indirizzo.....

CHIEDE

il rilascio della autorizzazione all'esercizio per le seguenti attività:

.....

.....

ALLEGA

in triplice copia (eliminare eventuali parti non di competenza):

1. planimetria generale in scala 1:100, a firma di tecnico abilitato, dalla quale risultano: l'intestazione, le destinazioni d'uso di ciascun locale, le relative altezze, la sezione, le superfici di ciascun locale e il rapporto con le superfici fenestrate (o in alternativa l'idoneo sistema di ricambio d'aria ivi presente), l'eliminazione delle principali barriere architettoniche (bagno *handicap*, accesso all'immobile);
2. autocertificazione ai sensi dell'art. 5, co. 1-bis, L.R. 4/2003 (vedi modello **Allegato 2**);
3. apposita documentazione attestante il possesso e/o detenzione dell'immobile;
4. relazione dettagliata circa le prestazioni e le attività che si intendono erogare a firma del medico o del rappresentante legale dell'associazione professionale (o del direttore del servizio, nel caso dell'attività di assistenza domiciliare);
5. relazione tecnica di conformità degli impianti ed in particolare: certificato impianto elettrico *ex* D.M. 22.01.2008 o *ex* L. n. 46/90; relazione e schema impianti ricambio d'aria e/o climatizzazione ove necessari (o comunque presenti); verifica messa a terra ai sensi del d.p.r. n. 462/2001;
6. atto costitutivo dell'eventuale associazione professionale;
7. elenco degli arredi, delle attrezzature, delle apparecchiature e degli impianti di distribuzione dei gas medicali, sottoscritto dal medico o dal rappresentante legale dell'associazione professionale (o del rappresentante legale del soggetto che intende svolgere attività di assistenza domiciliare); per le apparecchiature è riportata la casa costruttrice, il modello e il numero di matricola ed allegato il certificato di conformità;

8. i certificati catastali (A/10; C/1; altra destinazione speciale);
9. il certificato di agibilità/abitabilità dei locali rilasciato per l'intero fabbricato nel quale insiste l'immobile o, in alternativa, per gli immobili costruiti in data anteriore al 1934, asseverazione (vedi modello **Allegato 3**).
10. il piano di sicurezza composto dal documento di valutazione dei rischi e dal piano di emergenza e di evacuazione, con relativa planimetria (a firma del tecnico abilitato di cui al punto a);
11. la dotazione organica del personale in servizio, con indicazione dei nominativi e della qualifica professionale di tutti i soggetti a qualsiasi titolo operanti presso lo studio medico (o presso il servizio di assistenza domiciliare) compresi, nel caso di associazione professionale, i singoli componenti l'associazione medesima; nel caso di assenza di personale, il soggetto dovrà produrre idonea autocertificazione al riguardo;
12. autocertificazione dell'insussistenza di situazioni di incompatibilità;
13. il regolamento interno, anche in assenza di personale;
14. il certificato antimafia del rappresentante legale e degli altri componenti dell'eventuale associazione professionale ovvero del rappresentante legale del soggetto che intende svolgere attività di assistenza domiciliare;
15. autocertificazione a firma del medico ovvero del legale rappresentante dell'associazione professionale del rispetto della normativa in tema di *privacy*;
16. n. 1 marca da bollo da € 14,62 da apporre sull'autorizzazione confermativa che verrà rilasciata a seguito della successiva istruttoria con esito positivo svolta da parte dell'Azienda USL competente;
17. dichiarazione di conformità delle fotocopie agli originali in possesso del richiedente (vedi Modello **Allegato 5**).

(luogo, data)

Il dichiarante

.....

(Allegato 2)

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'
(Art. 47 D.P.R. 28 dicembre 2000, n.445)

(modello per i soggetti di cui all'art. 4, co 2 L.R. n. 4/2003)

Dichiarazione *ex* art. 5, comma 1-*bis*, L.R. n.4/03

Il/La sottoscritto/a.....

nato/a a .....(.....) il.....

residente a .....(.....) in .....n. .....

domiciliato/a in .....(.....) in .....n.....

da compilare se persona fisica o associazione professionale (studio associato)
in qualità di titolare della struttura di cui all'art.4, comma 2, della L.R. n.4/03
denominata.....
con sede operativa in.....(.....),
indirizzo.....

da compilare se persona giuridica (se attività di assistenza domiciliare)
in qualità di legale rappresentante
di.....
con sede legale in.....(.....),
indirizzo.....
soggetto gestore della struttura di cui all'art.4, comma 2, della L.R. n.4/03
denominata.....
con sede operativa in.....(.....),
indirizzo.....

consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art.76 del D.P.R. 28.12.2000 n.445, in caso di dichiarazioni mendaci e di formazione o uso di atti falsi,

DICHIARA

ai sensi dell'art5, comma 1bis, della L.R. n.4/03 e succ.ve mod.ni e int.ni

ai fini dell'autorizzazione all'esercizio richiesta,

- che la struttura indicata in premessa risulta in possesso dei requisiti minimi di cui all'art. 5, comma 1, lett. a), della L.R. n.4/03.

(luogo, data)

Il dichiarante

.....

Ai sensi dell'art.38 del D.P.R. del 28.12.2000, n.445, la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritta e inviata alla Regione Lazio unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore.

(Allegato 3)

ASSEVERAZIONE

(modello per i soggetti di cui all'art. 4, co. 2, L.R. n. 4/2003 con attività ubicata in immobili costruiti prima del 1934 privi di certificato di agibilità)

Il/La sottoscritto/a.....

nato/a a .....(.....) il.....

residente a .....(.....) in ..... n. .

iscritto all'Ordine/Collegio ..... di

..... al n° .....

ASSEVERA

che l'immobile sito in ....., identificato al

N.C.E.U. al foglio ..... particella ..... sub .....

edificato anteriormente all'anno 1934 (indicare eventualmente la data ove disponibile)

non ha subito trasformazioni edilizie rispetto al progetto originario.

(luogo, data)

Il dichiarante

.....

(Allegato 4)

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'
(Art.47 D.P.R. 28 dicembre 2000, n.445)

(modello per studi medici da non autorizzare ai sensi della DGR n. 73/08)

Dichiarazione di non effettuazione di attività rientranti nell'art. 4, co. 2 L.R. n. 4/2003

Il/La sottoscritto/a.....

nato/a a .....(.....) il.....

residente a .....(.....) in ..... n. .

domiciliato/a in .....(.....) in .....n.

consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art.76 del D.P.R. 28.12.2000 n.445, in caso di dichiarazioni mendaci e di formazione o uso di atti falsi,

DICHIARA

- che lo studio non risulta riconducibile nel novero delle strutture autorizzabili all'esercizio ai sensi della DGR n.73/08, pubblicata sul BURL, parte prima – parte seconda, n.10 del 14 marzo 2008.

(luogo, data)

Il dichiarante

.....

Ai sensi dell'art.38 del D.P.R. del 28.12.2000, n.445, la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritta e inviata alla Regione Lazio unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore.

(Allegato 5)

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'
(Art. 47 D.P.R. 28 dicembre 2000, n.445)

(modello per i soggetti di cui all'art. 4, co. 2 L.R. n. 4/2003 e per i soggetti tenuti a semplice comunicazione)

Dichiarazione di conformità delle fotocopie agli originali in possesso del richiedente

---

Il/La sottoscritto/a.....

nato/a a .....(.....) il.....

residente a .....(.....) in ..... n. .

domiciliato/a in .....(.....) in .....n.

da compilare se persona fisica o associazione professionale (studio associato)
in qualità di titolare della struttura di cui all'art.4, comma 2, della L.R. n.4/03
denominata.....
con sede operativa in.....(.....),
indirizzo.....

da compilare se persona giuridica (se attività di assistenza domiciliare)
in qualità di legale rappresentante
di[1].....
con sede legale in.....(.....),
indirizzo.....
soggetto gestore della struttura di cui all'art.4, comma 2, della L.R. n.4/03
denominata.....
con sede operativa in.....(.....),
indirizzo.....

consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art.76 del D.P.R. 28.12.2000 n.445, in caso di dichiarazioni mendaci e di formazione o uso di atti falsi.

DICHIARA

ai fini dell'autorizzazione all'esercizio richiesta,

- che i documenti allegati in fotocopia alla domanda di autorizzazione corrispondono agli originali in possesso del dichiarante.

(luogo, data)

Il dichiarante

.....

Ai sensi dell'art.38 del D.P.R. del 28.12.2000, n.445, la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritta e inviata alla Regione Lazio unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore.

(Allegato 6)

COMUNICAZIONE

(modello per i soggetti di cui all'art. 4, co. 2 L.R. n. 4/2003)

Dichiarazione di avvio dell'attività

Il/La sottoscritto/a.....

nato/a a .....(.....) il.....

residente a .....(.....) in ..... n. .

domiciliato/a in .....(.....) in .....n.

da compilare se persona giuridica (se attività di assistenza domiciliare)
in qualità di legale rappresentante di..... con sede legale in.....(.....), indirizzo.....
soggetto gestore della struttura di cui all'art.4, comma 2, della L.R. n.4/03 denominata..... con sede operativa in.....(.....), indirizzo.....

da compilare se persona fisica o associazione professionale (studio associato)
in qualità di titolare della struttura di cui all'art.4, comma 2, della L.R. n.4/03 denominata..... con sede operativa in.....(.....), indirizzo.....

Premesso:

- di avere trasmesso istanza di autorizzazione ai sensi dell'art. 5, co. 1-*bis*, L.R. n. 4/2003 unitamente alla autocertificazione del possesso dei requisiti e alla documentazione di cui all'art. 8, co. 2 L.R. n. 4/2003, in data ..... a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, ricevuta da parte della Regione in data .....;

- che sono decorsi 45 giorni dalla di ricezione di tale istanza da parte della Regione;

DICHIARA

- che in data ..... inizierà la propria attività;

- di essere consapevole che, laddove ne ricorrano i presupposti, la Regione ovvero il Comune per quanto di rispettiva competenza potranno sospendere l'esercizio dell'attività o imporne la definitiva cessazione in applicazione degli artt. 9, 10, 11 e 12 del R.R. n. 2/2007 e dell'art. 12 L.R. n. 4/2003.

(luogo, data)

Il dichiarante

.....

(Allegato 7)

ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO

(modello per i soggetti di cui all'art. 4, co. 2 L.R. n. 4/2003 non operanti alla data dell'11/02/2007 che abbiano già presentato istanza di autorizzazione all'esercizio in data anteriore alla entrata in vigore del Regolamento regionale n. 10/2009)

Trasmissione di documentazione integrativa dell'istanza di autorizzazione all'esercizio presentata ai sensi dell'art. 5, co. 1-bis, L.R. n. 4/2003

Regione Lazio

Direzione Regionale Programmazione Sanitaria

Area Qualità e Requisiti Autorizzativi e di Accreditamento

Via R.R. Garibaldi, 7

00145 Roma

Il/La sottoscritto/a.....

nato/a a .....(.....) il.....

residente a .....(.....) in ..... n. .

domiciliato/a in .....(.....) in .....n.

da compilare se persona fisica o associazione professionale (studio associato)
in qualità di titolare della struttura di cui all'art.4, comma 2, della L.R. n.4/03
denominata.....
con sede operativa in.....(.....).
indirizzo.....

da compilare se persona giuridica (se attività di assistenza domiciliare)

in qualità di legale rappresentante

di.....

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

indirizzo.....

soggetto gestore della struttura di cui all'art.4, comma 2, della L.R. n.4/03

denominata.....

con sede operativa in.....(.....),

indirizzo.....

PREMESSO

- di avere presentato, successivamente all'11.02.2007, istanza di autorizzazione all'esercizio presso la Regione Lazio relativamente alla seguente attività:

  .....

- che alla data odierna non risulta rilasciata la suddetta autorizzazione;

ALLEGA

<u>in triplice copia</u>

- fotocopia istanza di autorizzazione già presentata e ricevuta di presentazione;
- autocertificazione ai sensi dell'art. 5, co. 1-bis, L.R. 4/2003 (vedi modello **Allegato 2**);
- la seguente documentazione integrativa (barrare la casella di interesse):
  - ☐ planimetria generale in scala 1:100, a firma di tecnico abilitato, dalla quale risultano: l'intestazione, le destinazioni d'uso di ciascun locale, le relative altezze, la sezione, le superfici di ciascun locale e il rapporto con le superfici fenestrate (o in alternativa l'idoneo sistema di ricambio d'aria ivi presente), l'eliminazione delle principali barriere architettoniche (bagno *handicap*, accesso all'immobile);
  - ☐ apposita documentazione attestante il possesso e/o detenzione dell'immobile;

- relazione dettagliata circa le prestazioni e le attività che si intendono erogare a firma del medico o del rappresentante legale dell'associazione professionale (o del direttore del servizio, nel caso dell'attività di assistenza domiciliare);
- relazione tecnica di conformità degli impianti ed in particolare: certificato impianto elettrico *ex* D.M. 22.01.2008 o *ex* L. n. 46/90; relazione e schema impianti ricambio d'aria e/o climatizzazione ove necessari (o comunque presenti); verifica messa a terra ai sensi del d.p.r. n. 462/2001;
- atto costitutivo dell'eventuale associazione professionale;
- elenco degli arredi, delle attrezzature, delle apparecchiature e degli impianti di distribuzione dei gas medicali, sottoscritto dal medico o dal rappresentante legale dell'associazione professionale (o del rappresentante legale del soggetto che intende svolgere attività di assistenza domiciliare); per le apparecchiature è riportata la casa costruttrice, il modello e il numero di matricola ed allegato il certificato di conformità;
- ☐ i certificati catastali (A/10; C/1; altra destinazione compatibile);
- ☐ il certificato di agibilità/abitabilità dei locali rilasciato per l'intero fabbricato nel quale insiste l'immobile o, in alternativa, per gli immobili costruiti in data anteriore al 1934, asseverazione (vedi modello **Allegato 3**).
- ☐ il piano di sicurezza composto dal documento di valutazione dei rischi e del piano di emergenza e di evacuazione, con relativa planimetria (a firma del tecnico abilitato di cui al punto a);
- ☐ la dotazione organica del personale in servizio, con indicazione dei nominativi e della qualifica professionale di tutti i soggetti a qualsiasi titolo operanti presso lo studio medico (o presso il servizio di assistenza domiciliare) compresi, nel caso di associazione professionale, i singoli componenti l'associazione medesima; nel caso di assenza di personale, il soggetto dovrà produrre idonea autocertificazione al riguardo;
- ☐ autocertificazione dell'insussistenza di situazioni di incompatibilità;
- ☐ il regolamento interno, anche in assenza di personale;
- ☐ il certificato antimafia del rappresentante legale e degli altri componenti dell'eventuale associazione professionale ovvero del rappresentante legale del soggetto che intende svolgere attività di assistenza domiciliare;
- ☐ autocertificazione a firma del medico ovvero del legale rappresentante dell'associazione professionale del rispetto della normativa in tema di *privacy*;
- ☐ n. 1 marca da bollo da € 14,62 da apporre sull'autorizzazione confermativa che verrà rilasciata a seguito della successiva istruttoria con esito positivo svolta da parte dell'Azienda USL competente.
- ☐ dichiarazione di conformità delle fotocopie agli originali in possesso del richiedente (vedi Modello **Allegato 5**)

(luogo, data)

Il dichiarante

.....

(Allegato 8)

COMUNICAZIONE

(modello per i soggetti esclusi da autorizzazione all'esercizio)

Comunicazione di inizio attività

(da trasmettere alla ASL in cui è ubicata lo studio professionale)

Il/La sottoscritto/a.....

nato/a a .....(.....) il.....

residente a .....(.....) in ..... n. .

domiciliato/a in .....(.....) in .....n.

COMUNICA

che in data ..... inizierà la propria attività di ..... nel

proprio studio professionale sito in ..... (.....), Via .....;

ALLEGA

<u>in triplice copia</u>

1. copia del titolo abilitante;
2. planimetria generale in scala 1:100, a firma di tecnico abilitato, dalla quale risultano: l'intestazione, le destinazioni d'uso di ciascun locale, le relative altezze, la sezione, le superfici di ciascun locale e il rapporto con le superfici fenestrate (o in alternativa l'idoneo sistema di ricambio d'aria ivi presente);
3. copia del titolo di disponibilità dei locali;
4. dichiarazione circa l'ottemperanza alle norme di igiene e sicurezza, con allegato il certificato di conformità dell'impianto elettrico *ex* D.M. 22.01.2008 o *ex* L. n. 46/90 e, ove richiesta dalla legge, la verifica di messa a terra ai sensi del d.p.r. n. 462/2001 (*);
5. dichiarazione di eliminazione delle barriere architettoniche (*);
6. relazione dettagliata circa le prestazioni e le attività che si intendono erogare, unitamente ad autocertificazione che lo studio non risulta riconducibile nel novero delle strutture autorizzabili all'esercizio ai sensi della DGR n.73/08, pubblicata sul BURL, parte prima – parte seconda, n.10 del 14 marzo 2008 (vedi modello **Allegato 4**) (*);
7. atto costitutivo dell'eventuale associazione professionale;
8. elenco delle apparecchiature (*);

9. contratto di smaltimento rifiuti speciali a nome del soggetto che effettua la comunicazione;
10. elenco degli altri soggetti eventualmente operanti all'interno dello studio medico con copia delle comunicazioni da esse effettuate (*);
11. orario di esercizio dell'attività (*);
12. dichiarazione di conformità delle fotocopie agli originali in possesso del richiedente (vedi Modello **Allegato 5**) (*)

(*) la firma del medico o del rappresentante legale dell'associazione professionale

DICHIARA

di essere consapevole che, laddove ne ricorrano i presupposti, il Comune potrà irrogare le sanzioni amministrative e di chiusura della struttura di cui all'art. 12, commi 1 e 2 della L.R. n. 4/2003.

(luogo, data)

Il dichiarante

.....

ALLEGATO 9. TAVOLA SINOTTICA

CODICE	TIPOLOGIA	ADEMPIMENTI	VERIFICHE	EFFETTI
A	Studi medici e di altre professioni sanitarie, NON attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche o terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente (per la definizione, cfr. DGR n. 73/2008)	Comunicazione all'Azienda USL territorialmente competente ai sensi della Circolare n 7630 del 21 ottobre 1998 (richiamata dalla DGR n. 73/2008). Cfr. punto 7 della Circolare.	**ASL** - la regolarità della documentazione trasmessa; - che non vengano effettuate le prestazioni di cui alla DGR n. 73/2008 (altrimenti, tipologia "B"); - che non si tratti di una struttura di cui all'art. 4, co. 1, L.R. n. 4/2003 (altrimenti, tipologia "E") - dovuti controlli in materia di igiene, sanità e sicurezza dei locali	Possibilità di iniziare immediatamente l'attività, fermo restando il potere della ASL di invitare all'immediata sospensione dell'attività, verificandosene i presupposti Nel caso di riscontro di tipologia "B" o "E" ad attività iniziata, applicazione delle sanzioni di cui all'art. 12, L.R. n. 4/2003 da parte del Comune
B	Studi medici ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche o terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente (art. 4, comma 2, L.R. n 4/2003)	Istanza di autorizzazione alla Regione con autocertificazione ai sensi dell'art. 5, co. 1-bis, L.R. n. 4/2003 e documentazione di cui all'art. 8, co. 2 R.R. n. 2/2007	**REGIONE** - la regolarità della documentazione trasmessa; - che non si tratti di una struttura di cui all'art. 4, co. 1, L.R. n. 4/2003; **ASL** - la conformità della struttura ai requisiti minimi	Possibilità di iniziare l'attività dopo 45 gg dalla ricezione della documentazione da parte della Regione e previa comunicazione, fermo restando il potere della Regione di disporre l'immediata sospensione dell'attività, verificandosene i presupposti, ovvero di ordinare la cessazione dell'attività Nel caso di riscontro di tipologia "E" ad attività iniziata, applicazione delle sanzioni di cui all'art. 12, L.R. n. 4/2003 da parte del Comune
C	Studi odontoiatrici	Come punto B	Come punto B	Possibilità di iniziare l'attività dopo 45 gg dalla ricezione della documentazione da

				parte della Regione e previa comunicazione, fermo restando il potere della Regione di disporre l'immediata sospensione dell'attività, verificandosene i presupposti, ovvero di ordinare la cessazione dell'attività Nel caso di riscontro di tipologia "D" ad attività iniziata, applicazione delle sanzioni di cui all'art. 12, L.R. n. 4/2003 da parte del Comune
D	Ambulatori odontoiatrici	Autorizzazione alla realizzazione al Comune ai sensi dell'art. 6 della L.R. n. 4/2003	**REGIONE** - la compatibilità con il fabbisogno;	Possibilità di iniziare l'attività solo a seguito del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio (salve le modifiche di carattere logistico-distributivo)
		Successiva autorizzazione all'esercizio alla Regione secondo le ordinarie procedure	**REGIONE** - la regolarità della documentazione trasmessa; **ASL** - la conformità della struttura ai requisiti minimi.	
E	Strutture di cui all'art. 4, co. 1, L.R. n. 4/2003	Autorizzazione alla realizzazione al Comune ai sensi dell'art. 6 della L.R. n. 4/2003	**REGIONE** - la compatibilità con il fabbisogno;	Possibilità di iniziare l'attività solo a seguito del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio (salvo per le modifiche di carattere logistico-distributivo)

		Successiva autorizzazione all'esercizio alla Regione secondo le ordinarie procedure	**REGIONE** - la regolarità della documentazione trasmessa; **ASL** - la conformità della struttura ai requisiti minimi	