



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della Sanità

Prot. n. 4241/XV.8.12

Cagliari, 18/02/2011

> Ai Comuni della Regione Sardegna

LORO SEDI

> Ai Commissari delle Aziende Sanitarie Locali

LORO SEDI

Oggetto: Delibera della Giunta Regionale n. 34/26 del 18/10/2010.

Classificazione delle strutture sanitarie e adempimenti della Regione e dei Comuni in materia di autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio delle strutture sanitarie e socio sanitarie.

La Legge Regionale n.10/2006 ha provveduto al riordino del Servizio Sanitario Regionale secondo i principi ispiratori del Decreto Legislativo n.229/99, introducendo, tra l'altro, alcune innovazioni in materia di autorizzazioni alla realizzazione ed all'esercizio delle strutture sanitarie e socio-sanitarie e definendo lo specifico ruolo dei Comuni nell'adozione dei provvedimenti autorizzativi in argomento. A tale riguardo, con nota n. 723 del 18/07/2007, del Direttore Generale dell'Assessorato, sono stati stabiliti, in via provvisoria, gli adempimenti dei Comuni in materia di autorizzazione alla realizzazione e autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie e socio sanitarie, rimandando ad una successiva Deliberazione della Giunta Regionale la definizione più specifica di tali compiti. In merito a quanto successivamente disposto dalle sopraggiunte disposizioni normative regionali, non ultima la Delibera della Giunta 34/26 del 18/10/2010 citata in oggetto la quale, oltre a procedere con la revisione dei requisiti minimi autorizzativi, ha anche previsto le competenze sul rilascio dell'autorizzazione all'esercizio da parte degli enti preposti, si ritiene di dover fornire in merito alcune indicazioni e chiarimenti, utili a garantire il regolare svolgimento delle competenze attribuite alle amministrazioni comunali.

Si richiama preliminarmente il quadro normativo di riferimento per poi trattare la materia delle autorizzazioni alla realizzazione ed all'esercizio.

Decreto legislativo n 502/ 92 e successive modificazioni ed integrazioni

Gli articoli 8 bis, 8 ter, 8 quater ed 8 quinquies del D.Lgs. 30.12.1992, n. 502, così come modificato ed integrato, in particolare, dal D. Lgs. 19.06.1999, n. 229, ridisciplinano il regime dell' autorizzazione, dell'accREDITAMENTO e degli accordi contrattuali nei confronti delle strutture pubbliche e private, sanitarie e socio-sanitarie.

Una delle più importanti innovazioni è stata la previsione dell'art. 8 ter il quale, al comma 3, dispone che **"...Per la realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie, il Comune acquisisce, nell'esercizio**



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della Sanità

delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'art. 4 del D.L. 05.10.1993 n. 398, convertito con modificazioni dalla L. 04.12.1993 n. 493 e successive modificazioni, attualmente sostituito dalle disposizioni del D.P.R. 06.06.2001 n.380 recante " Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia, e dalle s.m.i.), la verifica di compatibilità del progetto da parte della Regione. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo ed alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture....".

In forza delle suddette disposizioni, il soggetto pubblico destinatario della previsione normativa in parola era quindi il Comune che, a far data dall'entrata in vigore del decreto legislativo 229/99 (01.08.1999), doveva necessariamente inserire nei propri procedimenti amministrativi, finalizzati al rilascio di autorizzazioni e concessioni edilizie per strutture sanitarie e socio-sanitarie, la verifica di compatibilità con la programmazione sanitaria, che doveva essere richiesta alla Regione. Ne conseguiva che il Comune, oltre alla verifica del rispetto – da parte della progettata realizzazione - dei piani e regolamenti urbanistici di cui è dotato, doveva farsi cura di acquisire la verifica della compatibilità della realizzazione stessa con il fabbisogno complessivo a livello regionale e con la carenza di strutture e di capacità produttiva. La norma in argomento, prevedeva inoltre che **le Regioni**, ai sensi del comma 5, del medesimo articolo 8 ter, avessero dovuto determinare:

- a) le modalità e i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture e dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e socio-sanitaria, prevedendo la possibilità del riesame dell'istanza, in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente;**
- b) gli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture o di capacità produttiva, definendo idonee procedure per selezionare i nuovi soggetti eventualmente interessati.**

La Legge Regionale 27 luglio 2006 n. 10

L'articolo 5 della Legge Regionale n.10/2006 ha previsto, in applicazione di quanto disposto dal succitato Dlgs, che la Giunta Regionale avesse dovuto stabilire l'ambito di applicazione, le modalità ed i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture sanitarie ed al trasferimento, ristrutturazione, ampliamento e completamento di strutture sanitarie già esistenti sulla base degli indicatori di fabbisogno determinati dal Piano regionale dei Servizi Sanitari o dagli atti che ne costituiscono attuazione. La stessa legge regionale ha inoltre stabilito che l'autorizzazione alla realizzazione riguarda tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie con esclusione dei soggetti di cui al comma 2 dell'articolo 8 ter del decreto legislativo 502/92 e successive modifiche e integrazioni.

L'articolo 6 della sopraccitata legge regionale ha inoltre previsto, che la Giunta Regionale avesse dovuto stabilire ed aggiornare i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private ed anche, sentiti gli ordini professionali e le associazioni professionali maggiormente rappresentative, degli studi professionali singoli ed associati, mono e polispecialistici di cui al comma 2 dell'articolo 8 ter del D. Lgv 229/99. E' stato inoltre disposto di dover necessariamente definire la periodicità dei controlli sulla permanenza dei requisiti e le modalità ed i termini per la richiesta dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della Sanità

Lo stesso articolo, al comma 2, ha inoltre previsto che le funzioni amministrative concernenti l'autorizzazione all'esercizio spettino:

- a) ai Comuni, con facoltà di avvalersi delle ASL, per quanto concerne le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale e gli studi professionali singoli ed associati, mono e polispecialistici, di cui al comma 2 dell'articolo 8 ter del D. Lgv 229/99:
- b) alla Regione, per quanto concerne le strutture a più elevata complessità.

La suddetta disciplina si applica anche alle strutture socio-sanitarie in quanto l'articolo 3, comma 4, della soprarichiamata legge regionale, prevedendo le disposizioni anche per le strutture, le prestazioni ed i servizi socio-sanitari, modificando, limitatamente al rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle strutture socio-sanitarie, le disposizioni dell'articolo 6, comma 3, lettera f, e dell'articolo 40, comma 1, della legge regionale 23 dicembre 2005 n. 23.

Deliberazione della Giunta Regionale 04 Marzo 2008 n. 13/17

Con questi provvedimenti è stata definita:

- la classificazione delle strutture sanitarie e socio sanitarie;
- i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi, generali e specifici, necessari per ottenere l'autorizzazione, da parte degli organismi competenti, all'esercizio delle attività sanitarie;
- le procedure previste per l'ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio delle medesime attività;
- le modalità con le quali si intende effettuare la vigilanza sul regolare esercizio delle attività sanitarie e sul mantenimento dei requisiti minimi;
- i requisiti organizzativi strutturali e tecnologici relativi all'autorizzazione all'esercizio e all'accreditamento degli studi professionali di fisioterapia.

La classificazione proposta, che distingue fra studi professionali medici non soggetti ad autorizzazione, studi professionali medici soggetti ad autorizzazione e ambulatori medici soggetti ad autorizzazione, prende in considerazione due elementi distintivi fondamentali:

1. la tipologia di prestazioni erogate, con particolare riguardo alla potenziale pericolosità intrinseca delle stesse o derivata dall'utilizzazione di apparecchiature elettromedicali con parti applicate all'assistito;
2. le modalità organizzative con le quali si erogano le attività sanitarie, con particolare riferimento alla complessità dell'insieme delle risorse (umane, materiali ed organizzative) utilizzate per l'esercizio delle attività.

In assenza di una precisa definizione giuridica della fattispecie di ambulatorio o struttura ambulatoriale/poliambulatoriale da parte della normativa statale e regionale, gli elementi distintivi dallo studio professionale sono desumibili dalla circolare del Ministero della Sanità n. 77 del 15.04.1968 e dagli orientamenti giurisprudenziali sulla materia. Sulla base di tali documenti, si configura come ambulatorio/poliambulatorio un istituto avente individualità ed organizzazione propria in cui si erogano prestazioni di natura sanitaria caratterizzate dalla complessità dell'insieme delle risorse (umane, materiali ed organizzative) utilizzate per l'esercizio delle attività. Si tratta cioè di strutture dotate di soggettività propria, distinta dai professionisti che vi operano, e gestite da persone giuridiche o associazioni o da persone fisiche anche se non abilitate all'esercizio delle professioni sanitarie, in cui si riscontrano quindi le caratteristiche proprie dell'attività di impresa a norma dell'articolo 2082 C.C. (attività economica organizzata ai fini dello



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della Sanità

scambio di beni e servizi) anziché di quelle delle professioni intellettuali ex articolo 2229 C.C. Conseguentemente negli ambulatori, ferma restando la responsabilità dei singoli professionisti sull'attività svolta, è obbligatoria la presenza di un direttore sanitario a cui è attribuita la responsabilità del corretto funzionamento della struttura sotto il profilo igienico-sanitario, organizzativo e della sicurezza.

Per quanto concerne la definizione di studio professionale medico, stabilita dal succitato provvedimento, si prevede che tale profilo sia riscontrabile non solo quando il professionista opera singolarmente, ma anche in presenza di studi associati e comunque quando siano erogate prestazioni, da parte di professionisti abilitati all'esercizio della professione, in regime fiscale di persona fisica;

Nel caso in cui per l'erogazione delle succitate attività sanitarie venga richiesta l'autorizzazione da parte di più professionisti nell'ambito dello stesso immobile, il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio è vincolato dal rispetto delle seguenti condizioni:

1. ogni struttura destinata a studio professionale medico deve essere esclusivamente dedicata al singolo professionista o a più professionisti riuniti in forma associata. In tale condizione, ogni professionista deve possedere un ambiente operativo distinto pur condividendo gli spazi comuni (sala d'attesa/accettazione, bagni/spogliatoio). L'autorizzazione dovrà essere rilasciata singolarmente ad ogni professionista
2. Nel caso di ambulatori e/o studi professionali medici eroganti attività specialistiche affini, l'ambiente destinato alle attività sanitarie può essere utilizzato, in periodi di tempo distinti, anche da più professionisti riuniti in forma societaria o associata, fermo restando che all'interno dell'ambulatorio o studio non possono essere contemporaneamente visitati più pazienti. In tale situazione possono essere anche condivisi gli spazi comuni (sala d'attesa/accettazione, bagni/spogliatoio). L'autorizzazione dovrà essere rilasciata alla Società nel caso di un ambulatorio o al singolo professionista nel caso di Studio Associato.
3. nel caso di richieste formulate da più professionisti non riuniti in forma associata e non eroganti attività specialistiche affini, che intendono essere autorizzati all'esercizio delle attività nel medesimo immobile, ogni professionista deve possedere un ambiente operativo distinto e la stessa attività deve essere organizzata in modo che non venga svolta contemporaneamente da ciascuno nel medesimo periodo di tempo della giornata. L'autorizzazione dovrà essere rilasciata singolarmente ad ogni professionista.

Legge Regionale 05 Marzo 2008 n. 3, commi 16-32 e Circolare applicativa - D.G.R. 22/1 del 11/04/2008

Autorizzazione alla realizzazione

Secondo le direttive imposte dalla D.G.R. 22/1 del 11/04/2008 all'art. 8 è previsto: "Il parere regionale di compatibilità di cui all'art.5, comma 1 della L.R. 10/2006 può essere acquisito preventivamente alla presentazione della dichiarazione autocertificativa al Comune, oppure in sede di Conferenza di Servizi ai sensi dell'art. 1, comma 25 della L.R. 3/2008". Al fine di consentire un regolare svolgimento dei procedimenti di competenza dell'Assessorato e dei Comuni, si ritiene che, per quanto concerne le strutture a bassa complessità di tipo ambulatoriale indicate nella D.G.R. 34/26 del 1/10/2010, uniche fra questa tipologia di strutture per le quali è necessario acquisire il parere di compatibilità da parte della Regione, il suddetto parere deve essere richiesto anche nel caso in cui la struttura non sia interessata ad ottenere



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della Sanità

l'accreditamento. In altri termini anche i soggetti che dichiarassero di voler esercitare le attività sanitarie in regime privatistico non possono sottrarsi all'autorizzazione alla realizzazione.

Fattispecie

Le fattispecie oggetto di autorizzazione alla realizzazione sono le seguenti:

a) la realizzazione di nuova struttura intesa come:

1. nuovo presidio da ubicarsi in una nuova costruzione;
2. nuovo presidio da ubicarsi in edificio già esistente ma precedentemente non destinato ad ospitare attività sanitarie;

b) la ristrutturazione, l'ampliamento e il completamento di una struttura già in esercizio.

Realizzano tale fattispecie:

1. l'attivazione di funzioni sanitarie e/o socio-sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte.
2. la trasformazione di una struttura già in esercizio intendendo con tale definizione interventi strutturali ed organizzativi finalizzati a sostituire funzioni sanitarie e/o socio-sanitarie già autorizzate con altre.

Non sono compresi nella fattispecie trasformazione:

- gli spostamenti di attività in aree della struttura precedentemente ospitanti attività con medesimi requisiti strutturali/tecnologici/organizzativi specifici;
- gli adeguamenti ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi specifici con mantenimento di funzioni sanitarie già svolte.
- il completamento di locali aggiuntivi rispetto a quelli esistenti ma nei quali si dovranno svolgere funzioni sanitarie già autorizzate.

c) il trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate senza alcuna modificazione della capacità operativa.

Si ritiene opportuno precisare che il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione deve essere richiesto anche nel caso che la struttura sanitaria o socio-sanitaria non sia interessata ad ottenere l'accreditamento istituzionale necessario per l'erogazione di prestazioni a carico del SSN. In altri termini anche i soggetti che dichiarassero di voler esercitare le attività sanitarie in regime privatistico non possono sottrarsi all'autorizzazione alla realizzazione.

Procedure per il rilascio del parere di compatibilità

Per l'acquisizione del suddetto nulla-osta, il Comune o il soggetto richiedente dovrà trasmettere all'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale l'istanza di autorizzazione alla realizzazione unitamente ad una relazione dalla quale emerga la tipologia della struttura, le branche specialistiche previste, dando indicazione dei volumi di attività che si intendono erogare annualmente, nonché una copia della cartografia urbana, in scala non inferiore all' 1:1000, che identifichi la dislocazione della struttura nel contesto urbano di riferimento;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della Sanità

A tale riguardo si precisa, che la Circolare D.G.R. 22/1 del 110/04/2008 dispone che il rilascio del parere di compatibilità possa avvenire anche tramite conferenza di servizi, pertanto si rende necessario inoltrare una richiesta agli uffici competenti della Direzione generale della Sanità, corredata della modulistica indicata nel sito della Regione, nel rispetto dei tempi previsti dalla D.G.R. 13/17 del 04/03/2008 che prevedono il rilascio del suddetto parere da parte dell'Assessorato entro 30 gg.

D.G.R. 34/26 del 18/10/2010- Revisione dei requisiti autorizzativi e classificazione delle strutture sanitarie e socio sanitarie

Classificazione delle strutture e attribuzione competenze autorizzative

E' stata rivista in senso generale la classificazione delle strutture sanitarie e socio sanitarie da parte della Giunta Regionale, definendo nella fattispecie l'attribuzione delle competenze autorizzative alla Regione ed ai Comuni. In relazione alla complessità organizzativa e alla tipologia delle prestazioni erogate; le strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private sono state classificate come di seguito:

strutture ad alta complessità, la cui competenza autorizzativa ricade fra i compiti della Regione, sono quelle che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti e/o postacuti, nonché le strutture sanitarie e socio sanitarie residenziali e semiresidenziali e gli stabilimenti termali;

strutture a media complessità, la cui competenza autorizzativa ricade fra i compiti della Regione sono quelle che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, anche itineranti, ivi comprese quelle di riabilitazione motoria, di diagnostica strumentale e di laboratorio, anche quelle sprovviste di una propria soggettività giuridica e di autonomia gestionale in quanto afferenti, sotto il profilo strutturale e/o funzionale, alle Aziende Sanitarie Locali, Ospedaliere ed Ospedaliere Universitarie nonché ad eventuali attività sanitarie e socio sanitarie gestite direttamente dagli stessi Comuni, ai presidi ospedalieri pubblici e privati, alle strutture residenziali e semiresidenziali territoriali o comunque a strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private di più elevata complessità; quelle esclusivamente dedicate all'attività diagnostica e strumentale, svolta anche per soggetti terzi (le prestazioni sono effettuate per conto di professionisti o strutture che restano unici interlocutori del cittadino utente); le strutture riabilitative e psichiatriche territoriali che erogano l'attività a ciclo diurno; quelle destinate a servizi di sterilizzazione e di disinfezione relativi ad attività sanitarie ubicate all'interno delle stesse strutture;

strutture a bassa complessità la cui competenza autorizzativa ricade fra i compiti dei Comuni sono:

- Attività specialistiche ambulatoriali e studi professionali medici e/o chirurgici singoli o associati con esclusione dell'attività di riabilitazione motoria, di diagnostica per immagini e di laboratorio;
- Ambulatori e studi odontoiatrici singoli o associati .
- Studi di professionisti sanitari non medici (vedi studi professionali di fisioterapia).

Requisiti richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte dei Comuni

Per quanto riguarda gli ambulatori medici e gli studi professionali, è stato adottato il provvedimento regionale D.G.R. 34/26 del 18/10/2010 che integra e/o modifica la DGR 13/17 del 04/03/2008, dettando specifici requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi che dovranno essere applicati per l'autorizzazione all'esercizio degli stessi.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della Sanità

Riesame

Ai sensi dell'articolo 8 ter, comma 5 del Dlgs 229/99, i Comuni dovranno prevedere che, in caso di diniego dell'autorizzazione ovvero di contestazione di eventuali prescrizioni effettuate nel corso dell'istruttoria, il soggetto interessato possa presentare istanza di riesame adeguatamente motivata e contenente soluzioni alternative atte a rimuovere i problemi evidenziati.

Disposizioni finali

I Comuni dovranno provvedere a trasmettere copia dei provvedimenti autorizzativi rilasciati, o copia della procedura DUAP inoltrata dai professionisti, alla Direzione Generale dell'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale che curerà la tenuta dell'anagrafe delle strutture sanitarie e/o socio-sanitarie autorizzate, in cui siano contenuti i dati necessari all'identificazione di ciascuna struttura autorizzata nonché quelli relativi ai provvedimenti che la riguardano.

Copia di tali provvedimenti autorizzativi dovrà essere trasmessa anche agli Ordini e Collegi professionali interessati ed all'Azienda Sanitaria Locale competente territorialmente che dovrà garantire la vigilanza e l'attività ispettiva sul mantenimento dei requisiti e sul rispetto delle disposizioni in materia di igiene e sanità pubblica, nonché tutti gli altri controlli di competenza previsti dalla vigente normativa in materia di sicurezza, segnalando i vari casi al Comune per i provvedimenti di competenza e per conoscenza alla Direzione Generale della Sanità dell'Assessorato.

Dott. Massimo Temussi

Direttore Generale della Sanità

Geom. D. Paulis/Resp. Settore 3.1

Dott. A.Mulas/Dir. 3 Serv.