Regione Campania

Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

DECRETO N. 10 DEL 09/02/2018

OGGETTO: Disposizioni regolatorie delle attività degli studi professionali e degli ambulatori odontoiatrici, medici e delle altre professioni sanitarie nonché semplificazioni nella procedura di rilascio dell'autorizzazione all'esercizio attraverso la segnalazione certificata di inizio attività, ai sensi della legge 241/1990 (*acta xxii*)

VISTI

a) la legge 30 dicembre 2004 , n. 311 recante *" Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato"* (legge finanziaria 2005) e, in particolare, l'art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;

b) l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle regioni l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l'anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

c) la Deliberazione della Giunta Regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 *"Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004";*

d) la Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 con la quale il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della Regione Campania quale Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell'art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;

e) l'art. 1, comma 60 della L. R. n. 5 del 6.5.2013, secondo cui *"Nei casi previsti dall'articolo 8-ter del decreto legislativo 502/1992, per le richieste di autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture e all'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie, comprese le strutture sanitarie di ricovero e cura e i centri di procreazione medicalmente assistita, i soggetti pubblici e privati inoltrano al comune competente per territorio apposita istanza di autorizzazione. Gli studi dei medici e di altre professioni sanitarie, nonché gli studi odontoiatrici che esercitano attività professionale, se non rientranti nelle fattispecie di cui al comma 2 del citato articolo 8-ter e non soggetti ad autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie, fermo restando il possesso dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti dalle disposizioni vigenti, presentano una segnalazione certificata di inizio di attività alla azienda sanitaria locale competente per territorio. Entro sessanta giorni dal ricevimento della dichiarazione, l'ASL provvede alle verifiche di competenza";*

f) la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015, con la quale sono stati nominati quale Commissario ad Acta il dott. Joseph Polimeni e quale Sub Commissario ad acta il Dott. Claudio D'Amario;

Regione Campania

Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

g) la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017 con la quale, all'esito delle dimissioni del dott. Polimeni dall'incarico commissariale, il Presidente della Giunta Regionale è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR Campano, secondo i programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e *ss.mm.ii.*;

h) la richiamata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017, che:

- assegna "*al Commissario ad acta l'incarico prioritario di attuare i Programmi operativi 2016-2018 e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente*";

- individua, nell'ambito del più generale mandato sopra specificato, alcune azioni ed interventi come acta ai quali dare corso prioritariamente e, segnatamente, al punto *xxii),* la periodica ricognizione e rimozione dei provvedimenti adottati dagli organi regionali e aziendali in contrasto con la normativa vigente;

RICHIAMATI

- il comma 80 dell' articolo 2, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 secondo cui "*Gli interventi individuati dal Piano sono vincolanti per la Regione, che e' obbligata a rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro*";
- il comma 231 bis dell'articolo 1 della legge regionale 15 marzo 2011, n. 4 così come introdotto dal comma 34, dell'articolo 1, della legge regionale 4 agosto 2011, n. 14 secondo cui: "*il Commissario ad acta, nominato ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159 , convertito con modificazioni, in legge 29 novembre 2007, n. 222, individua, con proprio decreto, le norme regionali in contrasto con le previsioni del piano di rientro dal disavanzo sanitario e con quelle dei programmi operativi di cui all'art. 2, comma 88 della legge 191/2009 e dispone la sospensione dell'efficacia degli eventuali provvedimenti di esecuzione delle medesime. I competenti organi regionali, entro i successivi sessanta giorni dalla pubblicazione sul B.U.R.C. del decreto di cui al presente comma, provvedono, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 2, comma 80 della legge n. 191/2009, alla conseguente necessaria modifica delle disposizioni individuate, sospendendole o abrogandole";*
- la sentenza del Consiglio di Stato n. 2470/2013, secondo cui " *nell'esercizio dei propri poteri, il Commissario ad acta agisce quale organo decentrato dello Stato ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, che di lui si avvale nell'espletamento di funzioni d'emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali, emanando provvedimenti qualificabili come "ordinanze emergenziali statali in deroga", ossia "misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d'organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro*";

VISTI

a) L.R. Campania del 8 marzo 1985, n. 13;

b) la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante *"Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"*;

Regione Campania

Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

c) l'art.8-ter D. L.vo N.502 del 30.12.1992 e s.m.i. in materia di autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie;

d) la DGRC n. 3958 del 7.8. 2001 e ss.ms.ii.;

e) il Decreto dell'Assessore alla Sanità n. 225 del 10.3.2006 e la circolare commissariale n. 3115/C del 14.5.2012 in materia di definizione dei requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie delle strutture pubbliche e private e approvazione delle procedure di autorizzazione;

RILEVATO che
- l'art.8-ter, al comma 2, D.L.vo n.502/1992 prescrive*: "L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è,* […], *richiesta per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, individuati ai sensi del comma 4, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi;*

- a termini dell'art.29, comma 2-ter della L. n.241/1990 e s.m.i. *"Attengono altresì ai livelli essenziali delle prestazioni di cui all'*articolo 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione *le disposizioni della presente legge concernenti la presentazione di istanze, segnalazioni e comunicazioni, la dichiarazione di inizio attività e il silenzio assenso e la conferenza di servizi, salva la possibilità di individuare, con intese in sede di Conferenza unificata di cui all'*articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281*, e successive modificazioni, casi ulteriori in cui tali disposizioni non si applicano.";*

- l'art.19, comma 1, L. n.241/1990 – regolante la segnalazione certificata di inizio attività (Scia) – prescrive "*Ogni atto di autorizzazione, licenza, concessione non costitutiva, permesso o nulla osta comunque denominato, comprese le domande per le iscrizioni in albi o ruoli richieste per l'esercizio di attività imprenditoriale, commerciale o artigianale il cui rilascio dipenda esclusivamente dall'accertamento di requisiti e presupposti richiesti dalla legge o da atti amministrativi a contenuto generale, e non sia previsto alcun limite o contingente complessivo o specifici strumenti di programmazione settoriale per il rilascio degli atti stessi, è sostituito da una segnalazione dell'interessato*";

- l'esercizio in regime privatistico di attività sanitarie da parte di studi e ambulatori odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie non rientra tra i casi nei quali, ai sensi dell'art.19 L.n.241/1990, è esclusa la Scia;

- l'intesa, ai sensi dell'art.8, comma 6, della L. n.131 del 5.6.2003, *"tra il Governo, le Regioni* […] *in materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'autorizzazione all'apertura e all'esercizio delle strutture sanitarie deputate all'erogazione di prestazioni odontostomatologiche"* -rep. Atti n.104/CSR del 9.6.2016- al punto 4 dell'Allegato sub A precisa: "*La presentazione della dichiarazione, ove rispettati i requisiti minimi richiesti, è già di per sé idonea all'apertura ed esercizio della struttura, secondo la tempistica e le modalità individuate dall'Organismo che autorizza";*

RITENUTO
- che la segnalazione certificata di inizio attività nella materia *de qua*, tenuto conto della regolazione generale contenuta nei commi 3 e ss. dell'art.19 L.n.241/1990, costituisca titolo per lo svolgimento delle attività sopra citate, senza pregiudizio per la necessaria tutela degli interessi coinvolti, e in specie il diritto alla salute ex art.32 Cost.; circostanza, quest'ultima valorizzata dalla Corte Costituzionale – *ex*

Regione Campania

Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

plurimis Corte Cost., sentt. 16.4.2015 n.59, 8.7.2010 n.245 e 29.4.2010 n.150 – in uno alla necessità della esistenza di un titolo al fine dello svolgimento delle attività sanitarie anche da parte studi privati odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie;

- di dover, pertanto, adeguare la disciplina regionale in tema di titoli abilitativi all'esercizio, in regime privatistico, delle attività sanitarie da parte degli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, nonché da parte delle strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi, nell'ottica della semplificazione, senza pregiudizio delle esigenze di tutela della salute e di sicurezza degli utenti;

Alla stregua dell'istruttoria tecnico-amministrativa della Direzione regionale per la Tutela della salute e il coordinamento con il SSR

DECRETA

per quanto sopra esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato:

Art.1
(SCIA per l'esercizio dell'attività sanitaria e socio-sanitaria)

1. L'esercizio in regime privatistico delle attività sanitarie da parte degli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, individuati ai sensi del comma 4 dell'art.8-ter D.L.vo n.502/1992, nonché da parte delle strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi, è subordinato a segnalazione certificata di inizio attività (di seguito, SCIA) secondo la disciplina dell'art.19 L. n.241/1990.

2. In particolare, e' soggetto a SCIA l'esercizio delle attività da parte degli:

a) studi medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie, singoli o associati, polimedici o società tra professionisti regolamentate nel sistema ordinistico, ai sensi dell'articolo 10 della legge 12 novembre 2011, n. 183, che utilizzano apparecchiature elettromedicali e/o esercitano attività o procedure chirurgiche;

b) ambulatori medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, anche riabilitativa e di diagnostica strumentale, non rientranti nelle sottoelencate fattispecie:

- servizi diagnostici terapeutici ad alta tecnologia di radiologia con intensità radiogena maggiore di duecento Kev, tomografia assiale computerizzata (TAC), risonanza magnetica nucleare (RMN), tomografia ad emissioni di positroni (PET), TAC-PET, adroterapia, radioterapia, litotrissia;

- prestazioni di assistenza specialistica di diagnostica di laboratorio;
- centri per la procreazione medica assistita.

3. Ai fini dell'esercizio delle attività, gli studi professionali e gli ambulatori, medici e chirurgici di cui ai commi precedenti e che rientrano nelle previsioni di cui al comma 2 dell'art. 8-ter, del D.L.vo n.502/92 e s.m.i. devono possedere i requisiti minimi previsti dalla DGRC 3958/2001 e s.m.i..

Regione Campania

Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

4. Secondo quanto statuito dal Decreto dell'Assessore della Regione Campania n. 225 del 10.03.2006, i requisiti generali richiamati nella D.G.R.C. n.3958/2001 e s.m.i., in quanto prescritti da disposizioni legislative nazionali, aventi portata generale, sono da riferirsi a tutte le strutture aperte al pubblico, sanitarie e socio-sanitarie, e non agli studi privati, singoli o associati, anche in considerazione delle specifiche deroghe previste dalle vigenti normative.
5. Sono soggetti a SCIA l'inizio dell'attività, l'ampliamento, la trasformazione ed il trasferimento degli studi professionali medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie, nonché l'autorizzazione all'esercizio degli ambulatori medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie.

Art.2
(Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto si intende:

a) per ambulatorio, la struttura in cui si svolgono prestazioni di natura sanitaria, caratterizzate da complessità organizzativa di risorse umane e tecnologiche, esercitate da professionisti sanitari operanti in una disciplina (monospecialistica) o in più discipline specialistiche, pluridisciplinari, che esercitano la propria attività in maniera coordinata. Nell'ambulatorio è richiesta la designazione di un responsabile sanitario che ne assume la responsabilità organizzativa;
b) per studio medico, odontoiatrico o di altra professione sanitaria, la sede in cui il professionista, singolo o associato, esercita personalmente ed in regime di autonomia l'attività sanitaria. Il locale dove si svolge l'attività di studio professionale è privato, non aperto al pubblico. Non è richiesta la nomina di un responsabile sanitario;
c) per studio polimedico, la sede nella quale più professionisti, anche di discipline specialistiche diverse, esercitano la propria attività professionale in maniera autonoma e indipendente dagli altri, utilizzando la stessa unità immobiliare, condividendo alcuni servizi, in particolare la sala d'attesa ed i servizi igienici.Il locale dove si svolge l'attività di studio polimedico è privato, non aperto al pubblico. Non è richiesta la nomina di un responsabile sanitario.
2. Il responsabile sanitario, di cui al comma 1, è:
- un medico, nel caso in cui la disciplina o le discipline esercitate siano di ambito medico;
- un odontoiatra o medico iscritto all'albo degli odontoiatri nel caso in cui la disciplina esercitata sia di ambito odontoiatrico.

Nel caso in cui le discipline esercitate siano di ambito medico ed odontoiatrico, sono richieste entrambe le figure professionali, salvo che il medico sia iscritto anche all'albo degli odontoiatri.

Art.3
(Modalità di presentazione della SCIA per l'esercizio dell'attività sanitaria e socio-sanitaria)

1. Il legale rappresentante delle strutture di cui all'articolo 1, comma 2, presenta al Comune e, solo per conoscenza, all'Azienda sanitaria locale competente per territorio, la SCIA corredata dalla dichiarazione sostitutiva di cui agli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 concernente:

a) le generalità del legale rappresentante e dichiarazione antimafia dello stesso ai sensi della normativa vigente;

b) il possesso dei requisiti di cui alla DGRC 3958/200, come modificata dalla DGRC n.7301/2001e s.m.i.;

c) planimetria del locale dove si intende svolgere l'attività sottoscritta da un tecnico abilitato con indicazione della destinazione d'uso dei locali nel rispetto della normativa vigente;

d) relazione descrittiva delle modalità di sterilizzazione dello strumentario necessario.

2. Nel caso di studio polimedico la SCIA deve essere presentata da ogni singolo professionista.

Regione Campania

Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

3. L'attività può essere iniziata o la variazione realizzata dalla data di presentazione della SCIA al Comune territorialmente competente.
4. L'Azienda sanitaria locale effettua la verifica dei requisiti su tutti gli ambulatori e gli studi che presentano la SCIA e comunica gli esiti della verifica al Comune entro trenta giorni dalla presentazione della SCIA stessa.
5. Il Comune, ai sensi di quanto disposto dall'art.19 L.241/90, entro sessanta giorni dalla presentazione della SCIA, acquisita la comunicazione della verifica tecnica di cui al comma 3, in caso di accertata carenza di requisiti, adotta motivato provvedimento di divieto di prosecuzione dell'attività e di rimozione degli eventuali effetti dannosi o, con atto motivato, prescrive le misure necessarie a rimuovere le carenze dei requisiti riscontrate, fissando un termine di trenta giorni per la loro adozione.
6. In caso di mancata adozione delle misure prescritte entro il termine di cui al comma 5, l'attività si intende vietata.
7. Con lo stesso atto motivato di cui al comma 5, in presenza di attestazioni non veritiere o di pericolo per la salute, il Comune dispone la sospensione dell'attività.
8. Il legale rappresentante di cui al comma 1 è tenuto a comunicare tempestivamente al Comune e all'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio ogni variazione degli elementi dichiarati nella SCIA.
9. Il Comune trasmette, ogni novanta giorni, al direttore regionale competente, l'elenco delle strutture che hanno presentato la SCIA e le eventuali determinazioni assunte in merito.

Art.4
(Vigilanza)

1. Il Comune effettua la vigilanza sul possesso dei requisiti minimi da parte delle strutture sopra richiamate, avvalendosi del dipartimento di prevenzione dell'ASL competente per territorio.

2. Il Comune, anche su proposta dell'ASL, può disporre verifiche ogni volta che ne ravvisi la necessità, al fine del buon andamento delle attività.

Art. 5
(Sospensione)

1. In caso di gravi o reiterate inadempienze agli obblighi di legge ovvero di carenza dei requisiti, il Comune dispone il divieto di prosecuzione dell'attività.
2. Qualora le violazioni non comportino situazioni di pericolo per la salute dei cittadini, il Comune intima le misure necessarie ad adeguare la struttura alla normativa vigente e alle disposizioni del presente decreto e ad eliminare le difformità riscontrate, assegnando a tal fine un termine massimo di sessanta giorni. In difetto di adozione delle misure da parte del privato, decorso il suddetto termine, il Comune dispone la sospensione dell'attività per un periodo massimo di novanta giorni.
3. L'attività sospesa può essere nuovamente esercitata soltanto sulla base di provvedimento comunale, previo accertamento della intervenuta rimozione delle infrazioni rilevate e del ripristino delle condizioni di legge.

Art.6
(Esclusione dall'ambito di applicazione)

1. La presente disciplina non si applica 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.

Art.7
(Abrogazione)

Regione Campania

Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

1. Ad intervenuta esecutività delle disposizioni del presente decreto, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 8, sono abrogate tutte le disposizioni regionali con esse incompatibili.

Art. 8
(Comunicazioni ed efficacia)

1. Il presente decreto viene trasmesso ai Ministeri affiancanti e produrrà i suoi effetti ad intervenuta validazione da parte dei medesimi.

2. Il presente decreto viene trasmesso altresì al Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, a tutte le Aziende Sanitarie Locali del S.S.R. ed al BURC per gli adempimenti di pubblicità e trasparenza.

Il Direttore Generale Tutela della Salute
Avv. Antonio Postiglione

DE LUCA