

MATTIA ALTINI

COORDINATORE REGIONALE AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO

Ai Comuni e alle Unioni di Comuni della Regione Emilia-Romagna

Ai Componenti della Consulta Regionale delle Professioni sanitarie e socio-sanitarie (CRPSS):

- Comitato Unitario degli Ordini Professionali della Regione Emilia-Romagna (CUP ER)
- Ordine Assistenti Sociali dell'Emilia-Romagna
- Ordine dei Biologi dell'Emilia-Romagna e delle Marche
- Ordine Interprovinciale dei Chimici e dei Fisici dell'Emilia-Romagna
- Consulta degli Ordini dei Farmacisti della Regione dell'Emilia-Romagna
- Coordinamento Regionale degli Ordini territoriali della professione sanitaria di Fisioterapista
- Ordine delle Professioni Infermieristiche dell'Emilia-Romagna
- Federazione regionale degli Ordini dei Medici chirurghi e odontoiatri dell'Emilia-Romagna
- Coordinamento regionale degli Ordini della Professione di Ostetrica dell'Emilia-Romagna
- Ordine degli Psicologi dell'Emilia-Romagna
- Coordinamento Regionale degli Ordini dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (TSRM) e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione (PSTRP) dell'Emilia-Romagna
- Federazione Regionale Emilia-Romagna Ordini Veterinari

Al Tavolo Regionale Imprenditoria (TRI)

tri@tavoloregionaleimprenditoria.it

Ai Direttori dei Dipartimenti di Sanità Pubblica delle Aziende USL della Regione Emilia-Romagna

Ai Presidenti delle Commissioni dipartimentali per l'Autorizzazione sanitaria ex L.R. n.22/2019 delle Aziende USL della Regione Emilia-Romagna

Ai Presidenti di:

- ANISAP Emilia-Romagna
- AIOP Emilia-Romagna
- ANDI Emilia-Romagna

Oggetto: Istituto Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria artt. 10 e 11, L.R. 22/2019 – Nota interpretativa e modalità applicative dei requisiti previsti dalla D.G.R. n.1919/2023 per gli studi medici e di altre professioni sanitarie soggetti all'Istituto della Comunicazione, adottata ai sensi della L.R. n.22/2019, art. 3, comma 3, lett. b).

Gentilissimi,

Con la presente nota, ai sensi della L.R. n.22/2019, art. 3, comma 3, lett. b), si forniscono indicazioni interpretative e applicative dei requisiti previsti dalla D.G.R. n.1919/2023 per gli studi medici e di altre professioni sanitarie soggetti all'Istituto di *Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria* (di seguito *Comunicazione*), introdotto dagli artt. 10 e 11 della citata Legge Regionale.

I provvedimenti regionali sopra citati hanno incluso nella sorveglianza dei servizi sanitari gli studi dei medici e delle altre professioni sanitarie non assoggettate ad autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria in quanto caratterizzati da minore complessità clinica ed organizzativa e ne hanno individuato i requisiti generali e specifici. Si tratta di un settore ampiamente rappresentato in Regione e fino ad ora escluso da una disciplina organica diretta a determinare tali requisiti necessari per l'esercizio in sicurezza dell'attività sanitaria.

La novità della previsione normativa e la complessità ed eterogeneità del settore sanitario soggetto all'Istituto della *Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria*, ha previsto il coinvolgimento della Consulta regionale delle professioni sanitarie e sociosanitarie, costituita con D.G.R. n.441/2023, in quanto organismo partecipativo con funzione consultiva in materia sanitaria e di confronto con gli ordini professionali al fine di assicurare una corretta applicazione delle norme statali e regionali. Le soluzioni operative derivate da questo confronto sono state condivise anche con i Dipartimenti di Sanità Pubblica delle Aziende USL e con i Settori regionali competenti con l'obiettivo di consolidare l'offerta sanitaria di cui si tratta e di migliorare la qualità dell'assistenza ai cittadini assicurando condizioni di qualità, sicurezza, equità e trasparenza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie nel rispetto di quanto previsto dal "Patto per la semplificazione della Regione Emilia-Romagna". Costituisce, pertanto, parte integrante della presente nota, il documento condiviso recante indicazioni e modalità operative ed applicative dei requisiti previsti dalla D.G.R. n.1919/23 per gli studi medici e di altre professioni sanitarie soggetti all'istituto della *Comunicazione* (Allegato 1).

Tale documento (Allegato 1) è costituito da una premessa, tre tabelle esplicative e relative note e indicazioni operative:

- Tabella 1: "Professioni sanitarie soggette all'obbligo di presentare la *Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria* ai sensi della D.G.R. n.1919/2023 e condizioni per la riconoscibilità della rotazione all'interno del medesimo studio".
- Tabella 2: "Casi in cui sono previsti due servizi igienici separati per utenti e personale".
- Tabella 3: "Casi in cui sono richieste pareti lavabili e lavandino con comandi non manuali, sulla base delle prestazioni concretamente rese dai professionisti sanitari".

Si comunica che:

- la figura del Massofisioterapista, stante l'attuale classificazione quale operatore di interesse sanitario, come disciplinata dal Ministero della Salute e confermato dalla corposa giurisprudenza prevalente in materia, non rientra tra i soggetti tenuti alla presentazione della *Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria*, ex artt. 10 e 11, L.R. n.22/2019 e della D.G.R. 1919/23 che riserva l'Istituto della *Comunicazione* ai Medici ed ai laureati in professioni sanitarie;

- i Biologi Nutrizionisti che operano solo in campo animale non sono soggetti all'istituto della *Comunicazione*, in quanto l'art. 8-ter, D.lgs. n. 502/92, tratta unicamente delle autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie, e non contiene alcun riferimento alla sanità animale (né nella L.R. n.22/19, né nella D.G.R. 1919/23 e/o altri provvedimenti in materia adottati a partire dal 1998).

Si comunica, inoltre, che:

- sono equiparati alla categoria degli studi esistenti al 20/12/2023 – sia per l'applicazione delle deroghe ai requisiti cogenti (strutturali) per tutti gli studi, di cui al paragrafo 1.4.3 della D.G.R. n.1919/2023, sia per l'applicazione delle proroghe temporali rispetto ai termini di adeguamento dei requisiti non derogabili, - gli studi per i quali il professionista è in grado di esibire un contratto di affitto, un rogito, un compromesso preliminare per l'acquisto di una unità immobiliare da adibire a studio professionale, ovvero una concessione edilizia per ristrutturazione o altro titolo abilitativo riferito allo studio professionale che rechino data uguale o antecedente al 20/12/2023;
- occorre riferirsi ai Regolamenti Edilizi Comunali e ai Regolamenti Locali d'Igiene, nonché ai requisiti generali previsti dalle norme regolamentari edilizie qualora le disposizioni comunali fossero più restrittive dei requisiti previsti dalla D.G.R. n.1919/2023;
- la *Comunicazione* deve essere presentata dal singolo professionista titolare dello studio (in D.G.R. n.1919/2023 è riportato "titolare della struttura"). Nel caso di studio associato, la *Comunicazione* (Modulo 8 o 8-bis) deve essere sottoscritta da tutti i professionisti associati e deve recare i dati richiesti per ciascuno dei professionisti associati. Nel caso di polistudio la *Comunicazione* deve essere presentata da ciascuno dei professionisti costituenti il polistudio e deve essere compilata coi dati richiesti nel Modulo 8 o 8-bis. Non deve essere fatto riferimento a Società (o denominazioni di fantasia), condizione organizzativa che comporta la trasformazione del polistudio in ambulatorio o poliambulatorio, fattispecie soggetta all'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria.

Si ricorda, altresì, che la Comunicazione deve essere presentata al Comune in cui ha sede lo studio/studio associato/polistudio compilando il modulo online di proprio interesse (Modulo 8 o 8bis) esclusivamente attraverso la Piattaforma [Accesso Unitario | Area Personale \(lepida.it\)](#) (direttamente o attraverso professionista/associazione opportunamente delegato/a) inserendo gli allegati richiesti a corredo della domanda. Si evidenzia che per completare la Comunicazione e procedere con l'invio della stessa è necessaria la firma digitale di chi compila il modulo online (ossia del professionista interessato o suo delegato).

Si raccomanda la consultazione della pagina web dedicata, in cui sono reperibili le informazioni e i documenti aggiornati relativi ad Autorizzazione ed Accredimento sanitario, al seguente link:

[Autorizzazione dell'attività sanitaria — Salute \(regione.emilia-romagna.it\)](#)

Eventuali ulteriori richieste di chiarimento devono essere inviate esclusivamente a:

comunicazioneattivitasan@regione.emilia-romagna.it

Cordiali saluti.

Mattia Altini
Coordinatore regionale per l'Autorizzazione
e l'Accreditamento
(documento firmato digitalmente)

Allegato 1 - Tabelle e relative note e indicazioni operative

ALLEGATO 1
TABELLE E RELATIVE NOTE E INDICAZIONI OPERATIVE

Premessa - Le professioni sanitarie indicate in tabella sono quelle che in base al loro profilo professionale presentano le caratteristiche necessarie per aprire un proprio studio in cui esercitare autonomamente la professione e ricevere i relativi pazienti.

Il medico, in possesso di più specializzazioni o il professionista sanitario iscritto a più albi degli ordini professionali, possono esercitare l'attività sanitaria nel proprio studio professionale presentando la Comunicazione di svolgimento attività sanitaria specificando negli appositi campi dei Moduli 8 o 8bis le diverse attività sanitarie esercitate e l'iscrizione ai rispettivi albi degli ordini professionali.

In tali casi i requisiti strutturali richiesti per lo studio sono quelli più stringenti riferiti all'attività sanitaria concretamente resa e dichiarata che presenta maggiori rischi igienico sanitari per il paziente, fermo restando che negli studi soggetti all'istituto della Comunicazione non possono essere erogate le attività individuate nell'art. 8-ter, comma 2, D.lgs. 502/92 per le quali vige l'obbligo di autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria

Le professioni sanitarie non riportate nelle tabelle sottostanti hanno un profilo professionale, individuato nei decreti ministeriali di istituzione di tali figure, che implica l'esercizio della propria attività in strutture sanitarie pubbliche o private, nell'ambito di progetti, programmi e interventi elaborati da una équipe multidisciplinare, presso o a supporto di centri e ditte private che producono o vendono protesi, lenti o occhiali o implica il rilascio di autorizzazione sanitaria all'esercizio ai sensi della L.R. n.22/2019.

Pertanto, allo stato attuale, le professioni sanitarie che non sono state ricomprese nelle tabelle 1 e 3 non sono soggette all'obbligo della Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria di cui alla D.G.R. n.1919/2023; tuttavia, ciò non significa che non possano svolgere la loro attività all'interno di altre strutture sanitarie.

TABELLA 1: PROFESSIONI SANITARIE CHE SONO SOGGETTE ALL'OBBLIGO DI PRESENTARE COMUNICAZIONE DI SVOLGIMENTO DI ATTIVITA' SANITARIA AI SENSI DELLA D.G.R. N. 1919/2023 E CONDIZIONI PER LA RICONOSCIBILITÀ DELLA ROTAZIONE ALL'INTERNO DEL MEDESIMO STUDIO.

ROTAZIONE DEI PROFESSIONISTI (valevole sia per gli studi esistenti che per i nuovi) SOLO CON ALTRI PROFESSIONISTI SANITARI (Punto 2.2 dell'Allegato D.G.R. 53/2013)	Medici	Medici	Psicologo, Logopedista, Biologo nutrizionista, Dietista, Tecnico audiometrista \audioprotesista, Ortottista-assistente di oftalmologia, Tecnico ortopedico	Infermiere \ Infermiere pediatrico	Ostetrica	Podologo	Fisioterapista con o senza elettromedicali	Biologo nutrizionista, Dietista
a) Utilizzo Elettromedicali con parti applicate al paziente e collegati alla rete (**) e/o	SI	NO	NO	SI	SI	SI	SI/NO	SI
b) Attrezzature che richiedono sterilizzazione								
c) Utilizzo farmaci e/o	SI	NO	NO	SI	SI	SI	SI	NO
d) Rifiuti a rischio infettivo								
Rotazione dei professionisti sanitari	SI*	SI*	SI*	SI*	SI*	SI*	SI*	SI*

(*) La Rotazione è possibile tra medici-chirurghi e/o tra professioni sanitarie nel medesimo studio qualora l'attività sanitaria effettuata:

- PRESENTI il medesimo profilo di rischio, ossia qualora ricorra anche una sola delle tipologie di rischio indicate nella presente tabella ai punti a), b), c), d), al fine di evitare che l'utente possa essere esposto a rischi non correlati alla prestazione richiesta (*esempi di rotazione ammessa*: SI: Medico cardiologo con medico ginecologo, ostetrica e infermiere; SI: medico cardiologo con medico ortopedico e fisioterapista;).
- NON PRESENTI nessuno dei fattori di rischio indicati in tabella (*esempi di rotazione ammessa*: SI: psicologo, con logopedista, psichiatra senza utilizzo di farmaci; SI: logopedista con psicologo, dietista e medico senza tipologie di rischio);

Non è invece possibile la rotazione tra attività che presentano almeno una tipologia di rischio con quelle che non presentano nessuna tipologia di rischio (*esempi di rotazione non ammessa*: NO: medico cardiologo con elettromedicali con medico legale, logopedista e psicologo; NO: psicologo con psichiatra che utilizza farmaci).

(**) La risposta "Sì" indica l'utilizzo di apparecchiature con parti applicate al paziente collegabili alla rete che, quindi, richiedono la presenza di messa a terra e di nodo equipotenziale. La risposta "NO" indica che non si fa uso di tali apparecchiature, oppure vi è l'impiego di apparecchiature che risultano completamente autonome, alimentate da batterie fino a 60 volt e non collegabili alla rete elettrica.

NOTA 1. Se il tecnico audiometrista, o il tecnico audioprotesista, o l'ortottista-assistente di oftalmologia esercitano la loro attività presso o a supporto di centri e ditte private che producono o vendono protesi, lenti o occhiali, non sono soggetti all'istituto della Comunicazione

NOTA 2. L'utilizzo di apparecchiature elettromedicali con parti applicate ai pazienti (anche se completamente autonome, ovvero alimentate da batterie fino a 60 volt e non collegabili alla rete elettrica), implica l'obbligo di conformità e di verifiche dell'impianto elettrico, ai sensi delle normative di settore, nonché la disponibilità della planimetria indicante la classificazione dei locali ad uso medico secondo la norma CEI di riferimento; inoltre implica la conformità delle apparecchiature elettromedicali in uso e la disponibilità del loro elenco.

NOTA 3. la Comunicazione deve essere presentata dal singolo professionista titolare dello studio (in D.G.R. 1919/2023 è riportato "titolare della struttura").

Nel caso di studio associato, la Comunicazione (Modulo 8 o 8-bis) deve essere sottoscritta da tutti i professionisti associati e deve recare i dati richiesti per ciascuno dei professionisti associati.

Nel caso di polistudio la *Comunicazione* deve essere presentata da ciascuno dei professionisti costituenti il polistudio, e deve recare la compilazione dei dati richiesti nel Modulo 8 o 8-bis. Non deve essere fatto riferimento a Società (o denominazioni di fantasia), condizione organizzativa che comporta la trasformazione del polistudio in ambulatorio o poliambulatorio, fattispecie soggetta all'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria.

TABELLA 2: CASI IN CUI SONO PREVISTI DUE SERVIZI IGIENICI SEPARATI PER UTENTI E PERSONALE

Il requisito cogente per tutti gli studi relativo alla dotazione del “servizio igienico utenti e per il personale” e la relativa deroga (di cui alla tabella riportata al paragrafo 1.4.3, Allegato alla D.G.R. n. 1919/23) è articolato nei casi indicati nella tabella seguente, tenendo conto della presenza/assenza del personale dipendente e del numero di persone tra professionisti ed utenti presenti.

Senza personale dipendente	Studio esistente al 20/12/2023 (*) (deroga già prevista dalla D.G.R. n.1919/2023)	Studio nuovo
Studio professionale singolo professionista	1 solo servizio igienico (comune per utenti e professionista)	1 solo servizio igienico (**) Per gli studi nuovi ed esistenti la <i>deroga/previsione di un solo servizio igienico</i> permane anche in caso di ampliamento strutturale che mantenga gli studi/locali visita ≤ 3 studi
Polistudio/Studio Associato con ≤ 3 studi (locali visita)	1 solo servizio igienico (comune per utenti e professionisti)	1 solo servizio igienico (**) Per gli studi nuovi ed esistenti la <i>deroga/previsione di un solo servizio igienico</i> permane anche in caso di ampliamento strutturale che mantenga gli studi/locali visita ≤ 3 studi.
Polistudio/Studio Associato con ≥ 4 studi (locali visita)	1 solo servizio igienico (***) (comune per utenti e professionisti)	2 servizi igienici (distinti per utenti e professionisti) Pur in assenza di personale dipendente si deve tenere conto del numero di persone (tra professionisti ed utenti) presenti nel polistudio/studio associato
Con personale dipendente	Studio esistente al 20/12/2023 (*) (deroga già prevista dalla D.G.R. n.1919/2023)	Studio nuovo
Studio professionale singolo professionista	1 servizio igienico (***)	2 servizi igienici (distinti per Utenti e personale)
Polistudio/Studio Associato a prescindere dal numero di studi (locali visita) presenti	1 servizio igienico (comune per utenti e personale) (***)	2 servizi igienici (distinti per Utenti e personale)

(*) Vengono equiparati agli studi esistenti al 20/12/2023 gli studi per i quali il professionista sia in grado di esibire un contratto di affitto, un rogito, un compromesso preliminare per l’acquisto di un’unità immobiliare da adibire a studio professionale, ovvero una concessione edilizia per una ristrutturazione o altro titolo abilitativo che porti la data uguale o antecedente al 20/12/2023.

(**) In attesa di una condivisione con i Comuni, vanno rispettati i Regolamenti Edilizi Comunali e i Regolamenti Locali d’Igiene, se più stringenti.

(***) Gli studi dovranno adeguarsi ai requisiti cogenti (strutturali) richiesti per tutti gli studi in oggetto previsti dalla D.G.R. n.1919/2023 al verificarsi di un ampliamento di natura edilizia, intendendosi come ampliamento ciò che determina un aumento di superficie (o di volume) o un intervento edilizio che, pur non ampliando superfici o volumi comporta la creazione di un nuovo studio, non il semplice caso di ristrutturazione interna senza modifica del numero degli studi. Eventuali modificazioni soggettive circa la titolarità dello studio, (ad esempio “subentro” di un professionista ad un altro) non richiedono l’adeguamento ai requisiti strutturali derogati ma la presentazione di una nuova *Comunicazione* (in analogia con quanto avviene per gli studi odontoiatrici).

TABELLA 3: CASI IN CUI SONO RICHIESTE PARETI LAVABILI E LAVANDINO CON COMANDI NON MANUALI, SULLA BASE DELLE PRESTAZIONI CONCRETAMENTE ESERCITATE DAI PROFESSIONISTI

Il pavimento lavabile è un requisito minimo che deve essere presente in tutti gli studi di qualunque professione sanitaria (ad es. si ceramica, si cotto o parquet trattati con vernice impermeabile se necessario, no moquette).

REQUISITI IL CUI POSSESSO È PERTINENTE AL PROFILO PROFESSIONALE DELL'ESERCENTE L'ATTIVITÀ SANITARIA	Tutti i Medici (con o senza elementi di rischio a), b), c), d) di cui alla tabella 1)	Tecnico audiometrista, Tecnico audioprotesista, Ortottista-assistente di oftalmologia, Tecnico ortopedico	Infermiere, Infermiere pediatrico	Ostetrica	Podologo	Fisioterapista con o senza elettromedicali	Psicologo	Biologo nutrizionista, Dietista	Logopedista
Il locale adibito a studio medico e di altre professioni sanitarie deve essere sempre dotato di pavimenti lavabili.	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Deve essere dotato di pareti lavabili per un'altezza non inferiore a 2 mt e di lavabo con comandi non manuali. (NUOVI ED ESISTENTI**)	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO*	NO*

(*) La risposta "NO", è da intendersi solo per i casi in cui il professionista valuti di effettuare solo prestazioni che **non comportano il contatto con il paziente**, ovvero quando le prestazioni non richiedono nella loro esecuzione un contatto fisico diretto fra le mani del professionista e la superficie cutanea, la mucosa del paziente e/o con liquidi/materiali biologici. In caso contrario, la risposta è da intendersi "SI", ossia con l'obbligo di un lavabo all'interno dello studio con comandi non manuali (es. lavandino a lega lunga) e pareti lavabili.

(**) Gli studi professionali esistenti, se non in regola con i requisiti richiesti dalla D.G.R. 1919/23 e riportati nella presente tabella, devono adeguarsi agli stessi entro la scadenza che verrà indicata con nota dirigenziale in fase di adozione.

NOTA 4. Per quanto riguarda la presenza di pareti lavabili fino a 2 metri e lavandino con comandi non manuali (ad es. un lavandino a leva lunga) - requisiti presentati abbinati in tabella - il NO evidenzia per quali professioni non è previsto l'obbligo di possedere entrambi; il NO con l'asterisco, invece, presuppone che vi sia una valutazione da parte del professionista da cui derivi che le prestazioni concretamente esercitate non comportino il contatto con il paziente e pertanto non sussista l'obbligo delle pareti lavabili e del lavandino con comandi non manuali. Quando il lavandino è previsto, deve essere collegato alla rete idrica (sia gli scarichi che l'alimentazione) e non può essere surrogato da lavandini alimentati con serbatoi autonomi ricaricabili.

NOTA 5. Qualora nello stesso studio ruotino professioni sanitarie che devono sottostare a requisiti specifici diversi, dovuti al differente profilo professionale (lavabo/pareti lavabili SI/NO), lo studio deve dimostrare di possedere i requisiti più stringenti a garanzia della sicurezza dei pazienti.

NOTE 6. Per **VERNICI LAVABILI** si intendono le **vernici di classe 1**, ai sensi della norma tecnica generale **UNI EN 13300** – norma specifica UNI EN ISO 11998, verificabile sulla scheda tecnica del prodotto che si intende utilizzare e che va conservata agli atti nello Studio, insieme alla dichiarazione di chi ha tinteggiato utilizzando tale prodotto.