



DECRETO N. 99 DEL 4/12/2019

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 241/1190 (acta xxii)"e ss.mm.ii.. Modifiche e integrazioni al DCA n. 10 del 09/02/2018 e ss.mm.ii.

(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017, acta xxii: "periodica ricognizione e rimozione dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e aziendali").

VISTA 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;

VISTA 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;

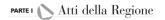
VISTA la Deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 "Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma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

VISTA 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;

VISTA 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;

VISTA 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.;

VISTA 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) "periodica ricognizione e rimozione dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e aziendali";

VISTA la comunicazione assunta al protocollo della Struttura Commissariale n. 430 del 9 Febbraio 2018 con la quale il Sub Commissario Dott. Claudio D'Amario ha rassegnato le proprie dimissioni per assumere la funzione di Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria presso il Ministero della Salute:

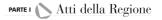
RICHIAMATI

- 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, coma 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";

PREMESSO che

l'art. 8 D.Lgs. n.502/1992 prevede la necessità e la procedura perché siano definiti «i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e la periodicità dei controlli sulla permanenza dei requisiti stessi» (comma 4);



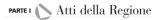


- l'art.8-ter D.Lgs. n.502/1992 prescrive, al comma 2, che "L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è,[...], richiesta per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e 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;
- l'art. 3 del DPR 14 gennaio 1997 recante "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni ed alle Province Autonome, in materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private" prevede che le Regioni dettino disposizioni circa i tempi e le modalità per l'adeguamento delle strutture sanitarie pubbliche e private già autorizzate ed in esercizio ai requisiti minimi stabiliti nel decreto;
- la Giunta Regionale con deliberazione n. 3958 del 7 agosto 2001, successivamente modificata con deliberazione n. 7301/2001, ha approvato:
 - a) i requisiti minimi strutturali tecnologici ed organizzativi per l'autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie delle strutture pubbliche e private della Regione Campania, così come definiti nel documento stesso;
 - b) i criteri per la verifica del fabbisogno, preordinata all'autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture sanitarie, nonché le procedure e le modalità per il rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione ed all'esercizio di attività sanitarie;
 - c) la modulistica per l'inoltro delle istanze da parte degli interessati; · i termini per la presentazione delle istanze da parte degli interessati e per l'adeguamento ai requisiti minimi come innanzi definiti;

CONSIDERATO che

- l'art.19, comma 1, L. n.241/1990 regolante la segnalazione certificata di inizio attività (Scia) prescrive che "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;
- 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'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";

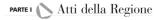
RILEVATO che

- con DCA n.10 del 09/02/2018 si è provveduto all'adeguamento della 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;
- nel menzionato DCA n.10/2018 si stabilisce che è soggetto a Scia l'esercizio delle attività da parte di:
 - 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 (in prosieguo anche St-P), che utilizzano apparecchiature elettromedicali e/o esercitano attività o procedure chirurgiche;
 - b) ambulatori medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie, purché sotto forma di società tra professionisti regolamentate nel sistema ordinistico, ai sensi dell'articolo 10 della legge 12 novembre 2011, n. 183 - St-P, 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;
- con DCA n. 28 del 19.04.2018 è stata precisata, ad integrazione e modifica del citato DCA n.10/2018 e del relativo allegato, la tipologia di forma societaria occorrente al fine di avvalersi della segnalazione certificata di inizio attività (Scia) secondo la disciplina dell'art.19 L. n.241/1990 e s.m.i. e, per l'effetto, modificato ed integrato gli artt. 1 e 2 del citato decreto commissariale n.10/2018, nella parte in cui sono richiamati gli ambulatori medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, anche riabilitativa e di diagnostica strumentale nonchè l'Allegato A) al decreto medesimo, contente il modello per la presentazione della documentazione prevista;

RITENUTO

- di dover modificare ed integrare il decreto commissariale n.10 del 10.02.2018 e ss.mm.ii. precisando le prestazioni per il cui esercizio costituisce titolo la segnalazione certificata di inizio di attività (SCIA);
- di dover stabilire, in coerenza con il quadro normativo sopra delineato, che:





- a) sono soggetti ad Autorizzazione gli studi medici ed odontoiatrici che erogano prestazioni chirurgiche o procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità ovvero ad "alta invasività";
- b) sono soggetti a SCIA gli studi dove si eseguono prestazioni diagnostiche e terapeutiche a "bassa invasività", purche' sussistano i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici prescritti;
- c) per gli studi nei quali non si eseguono prestazioni invasive (solo visite), non vi sono obblighi;
- d) per gli studi nei quali si esegue esclusivamente diagnostica strumentale con refertazione per terzi (non complementare all'attività clinica principale), è obbligatoria la preventiva autorizzazione sanitaria se l'attività diagnostica è invasiva mentre è obbligatoria la SCIA se l'attività diagnostica non è invasiva;
- di dover, a tal fine, approvare, in sostituzione del citato DCA n.10/2018 e ss.mm.ii., il documento allegato A al presente provvedimento, recante le "Disciplina, in conformità alle disposizioni di cui all'art.8-ter del d.lgs. n.502/1992 e della DGRC n.3958/2001 e ss.mm.ii. e dell'art.19 della Legge n.241/1990 e ss.mm.ii., del regime autorizzatorio per l'esercizio privatistico delle attività sanitarie da parte degli ambulatori, degli studi medici, polimerici, odontoiatrici o di altra professione sanitaria", con allegata modulistica;

VISTI

- L.R. Campania 8 marzo 1985, n. 13;
- la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";
- l'art.8-ter D.lgs. 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;
- la DGRC n. 3958 del 7.08.2001 e ss.mm.ii.;
- 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;
- il DCA n. 10 del 09.02.2018:
- il DCA n. 28 del 19.04.2018:

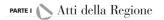
Alla stregua dell'istruttoria tecnico-amministrativa della Direzione Regionale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR

DECRETA

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

1. di **APPROVARE**, in sostituzione del DCA n. 10/2018 e del relativo allegato, come successivamente modificati con DCA n. 28 del 19.04.2018, il documento "Disciplina, in conformità alle disposizioni di cui agli artt. 8, comma 4 e 8-ter del d.lgs. n.502/1992 e della DGRC n.3958/2001 e ss.mm.ii. e dell'art.19 della Legge n.241/1990 e ss.mm.ii., del regime autorizzatorio per l'esercizio privatistico delle attività sanitarie da parte degli ambulatori, degli studi medici, polimerici, odontoiatrici o di altra professione sanitaria", nonché la relativa modulistica, allegati al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;

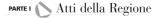




- 2.di **DISPORRE** che la disciplina approvata con il presente decreto commissariale entra in vigore dal 1 gennaio 2020;
- 3. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti, riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;
- 4. di **INVIARE** il presente provvedimento all'Ufficio di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, per quanto di competenza, nonché al B.U.R.C. per tutti gli adempimenti di pubblicità e trasparenza;

Il Direttore Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR Avv. Antonio Postiglione

DE LUCA





ALLEGATO A

Disciplina, in conformità alle disposizioni di cui agli artt. 8, comma 4 e 8-ter del d.lgs. n.502/1992 e della DGRC n.3958/2001 e ss.mm.ii. e dell'art.19 della Legge n.241/1990 e ss.mm.ii., del regime autorizzatorio per l'esercizio privatistico delle attività sanitarie da parte degli ambulatori, degli studi medici, polimerici, odontoiatrici o di altra professione sanitaria.

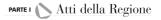
Art.1 (Oggetto)

- 1. Il presente provvedimento, in conformità alle disposizioni di cui all'art.8 -ter del d.lgs. n.502/1992 e della DGRC n.3958/2001 e ss.mm.ii. e dell'art.19 della Legge n.241/1990 e ss.mm.ii., disciplina il regime autorizzatorio per l'esercizio privatistico delle attività sanitarie da parte degli ambulatori, degli studi medici, polimerici, odontoiatrici o di altra professione sanitaria:
- 2. Le disposizioni del presente capo non si applicano agli studi dei medici di medicina generale e dei medici pediatri di libera scelta, convenzionati per l'esercizio dell'assistenza primaria, eccetto quando siano allocati in strutture che richiedono autorizzazione e/o accreditamento.

Art.2 (Definizioni)

- 1. Ai fini del presente decreto si intende:
- a) **per ambulatorio St-P** 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 St-P è richiesta la designazione di un responsabile sanitario che ne assume la responsabilità organizzativa. Il responsabile sanitario 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.
- di entrambe le figure professionali, salvo che il medico sia iscritto anche all'albo degli odontoiatri, nel caso in cui le discipline esercitate siano di ambito medico ed odontoiatrico;
- 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.
- d) **per refertazione per terzi** la produzione di documentazione utilizzabile con valore equivalente alla refertazione, contenente una valutazione diagnostica strumentale non complementare alla visita clinica.





Art. 3 (Studi medici che erogano prestazioni di chirurgia)

- 1. Gli studi medici che erogano prestazioni di chirurgia effettuano interventi chirurgici e procedure diagnostiche o terapeutiche invasive praticabili senza ricovero in anestesia topica o locale.
- 2. Gli studi medici che erogano le prestazioni di cui al comma 1 non possono eseguire le prestazioni di esclusiva competenza delle strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti di seguito indicate:
- a) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che richiedano forme di anestesia diverse dall'anestesia topica o locale;
- b) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che richiedano la presenza di più medici della stessa o di diversa disciplina, compresi i medici anestesisti.

Art.4 (Studi medici che erogano prestazioni di endoscopia)

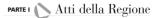
- 1. Gli studi medici che erogano prestazioni di endoscopia effettuano solo attività nelle quali l'accesso alla cavità da esplorare avvenga tramite orifizio naturale, nel rispetto delle indicazioni regionali relative alla sicurezza del paziente.
- 2. Le attività di endoscopia ad accesso chirurgico percutaneo possono essere effettuate esclusivamente presso strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti.

Art.5 (Studi odontoiatrici)

1. Gli studi odontoiatrici effettuano interventi della branca odontostomatologica praticabili in anestesia loco regionale, ad esclusione degli interventi che necessitano di anestesia totale, eseguibili esclusivamente presso strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti.

Art.6 (Criteri per la distinzione delle prestazioni invasive e di minore invasività)

- 1. Sono da considerare a minore invasività le procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che soddisfano tutti i criteri di seguito indicati:
- a) non apertura chirurgica delle sierose;
- b) rischio statisticamente trascurabile di complicazioni infettive;
- c) rischio statisticamente trascurabile di complicanze immediate;
- d) previsione di non significativo dolore post-procedura.
- 2. Sulla base dei criteri di cui al comma 1, sono individuate nell'allegato 1 tutte le prestazioni diagnostiche e terapeutiche da ritenersi di minore invasività. Sono invasive tutte le procedure diagnostiche e terapeutiche diverse da quelle individuate nel menzionato allegato.





Art.7 (Attività soggette ad autorizzazione)

Sono soggetti ad autorizzazione l'apertura dell'attività, l'ampliamento, la trasformazione ed il trasferimento dell'esercizio delle attività sanitarie degli studi medici ed odontoiatrici che erogano:

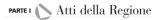
- prestazioni chirurgiche ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per il paziente, nonché procedure di diagnostica strumentale non complementare all'attività clinica con refertazione per terzi, diverse da quelle di "minore invasività" individuate ai sensi del precedente art.6;
- 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;
- prestazioni di procreazione medicalmente assistita.

Ai fini del presente provvedimento si intende per refertazione per terzi la produzione di documentazione utilizzabile con valore equivalente alla refertazione, contenente una valutazione diagnostica strumentale non complementare alla visita clinica.

Art.8 (Attività soggetta a SCIA)

- 1. Sono soggetti a segnalazione certificata di inizio attività (Scia), secondo la disciplina dell'art.19 L. n.241/1990, l'apertura dell'attività, l'ampliamento, la trasformazione ed il trasferimento dell'esercizio delle attività sanitarie per l'erogazione delle prestazioni a minore invasività, di cui all'art.6 elencate nell'allegato 1 al presente provvedimento 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 (in prosieguo anche St-P), che utilizzano apparecchiature elettromedicali e/o esercitano attività o procedure chirurgiche;
- b) ambulatori medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie, sotto forma di società tra professionisti regolamentate nel sistema ordinistico, ai sensi dell'articolo 10 della legge 12 novembre 2011, n. 183 St-P, 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.





- 2. Gli studi professionali e gli ambulatori St-P, medici e chirurgici di cui al comma precedente devono in ogni caso possedere, ai fini dell'esercizio delle attività, i requisiti minimi previsti dalla DGRC 3958/2001 così come modificata dalla DGRC n.7301/2001 e s.m.i..
- 3. I requisiti generali richiamati nella D.G.R.C.3958/2001 e s.m.i., in quanto derivanti 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.
- 4. Sono altresì soggetti a segnalazione certificata di inizio attività gli studi medici ove l'esercizio della diagnostica strumentale non invasiva è finalizzata alla refertazione per terzi.

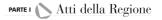
Art. 9 (Attività libera)

1. L'attività degli studi medici ed odontoiatrici che effettuano solo visite o diagnostica strumentale non invasiva complementare all'attività clinica può essere esercitata in forma libera.

Art.10 (Modalità di presentazione della Scia per l'esercizio dell'attività sanitaria e sociosanitaria)

- 1. La SCIA deve essere presentata al Comune, dandone conoscenza all'Azienda sanitaria locale competente per territorio, dal legale rappresentante della struttura di cui all'articolo 8. Nel caso di studio polimerico, la SCIA deve essere presentata da ogni singolo professionista.
- 2. La SCIA deve essere effettuata sotto forma di 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.7301/2001 e 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.
- 3.L'attività può essere iniziata o la variazione realizzata solo successivamente alla 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. Decorsi trenta giorni dalla presentazione della SCIA, la verifica si intende effettuata con esito positivo.
- 5. In caso di accertata carenza di requisiti dichiarati, il Comune, entro sessanta giorni dalla presentazione della SCIA, adotta motivato provvedimento di divieto di prosecuzione dell'attività e di rimozione degli eventuali effetti dannosi o, con atto motivato, invita il legale rappresentante della struttura interessata a rimuovere le carenze dei requisiti riscontrate, prescrivendo le misure necessarie e fissando un termine perentorio.
- 6. In caso di mancata adozione delle misure di cui al comma 5 entro il termine fissato, l'attività è vietata.
- 7. Con lo stesso atto motivato di cui al comma 5, in presenza di attestazioni non veritiere o di pericolo per la salute, è disposta la sospensione dell'attività.
- 8. Il Comune trasmette, ogni novanta giorni, al direttore regionale competente, l'elenco delle strutture che hanno presentato la SCIA e comunica le eventuali determinazioni assunte o le azioni intraprese.

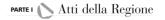
Art.11 (Vigilanza)

- 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. 12 (Adempimenti a carico del titolare dello studio professionale)

- 1. Il titolare dello studio professionale è tenuto a comunicare tempestivamente al Comune:
- a) ogni variazione che intervenga rispetto a quanto dichiarato al fine del conseguimento dell'autorizzazione o della segnalazione certificata di inizio attività;
- b) la temporanea sospensione dell'attività dello studio per periodi superiori ai sei mesi;
- c) la definitiva cessazione dell'attività.
- 2. Il titolare dello studio professionale è inoltre tenuto a curare l'organizzazione tecnico-sanitaria dello studio sotto il profilo igienico ed organizzativo.
- 3. Gli studi professionali associati, oltre a quanto previsto ai commi 1 e 2, comunicano tempestivamente al comune ogni variazione intervenuta nella composizione dell'associazione.





ALLEGATO 1

ELENCO PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE A MINORE INVASIVITA' SOGGETTE A SCIA

CARDIOLOGIA

1 Iniezioni endovenose sclerosanti

CHIRURGIA GENERALE-CHIRURGIA TORACICA

- 2 Agoaspirazione di cisti della mammella ecoguidata o non
- 3 Agoaspirazione o incisione semplice di ascesso della mammella
- 4 Agobiopsia delle stazioni linfonodali superficiali (inguinali, ascellari, latero-cervicali)
- 5 Anoscopia con o senza biopsia
- 6 Aspirazione di ascesso, ematoma, sieroma della cute e del tessuto sottocutaneo
- 7 Asportazione di condilomi del pene
- 8 Asportazione di condilomi perianali
- 9 Asportazione di lesione peduncolata anale e perianale
- 10 Biopsia chirurgica o ecoguidata dei tessuti molli della parete toracica e addominale
- 11 Biopsia del pene
- 12 Biopsia della cute e del tessuto sottocutaneo
- 13 Cateterismo vescicale
- 14 Cistoscopia retrograda transuretrale con o senza biopsia
- 15 Cromocistoscopia
- 16 Curettage di unghia, matrice unqueale o plica unqueale
- 17 Esame urodinamico
- 18 Esofago-gastroduodenoscopia con o senza biopsia o altri esami diagnostici
- 19 Exeresi di cisti sebacee perianali, del pene, dello scroto
- 20 Exeresi di lipomi sottocutanei fino a 4 cm di diametro
- 21 Incisione di ascesso dei piani soprafasciali
- 22 Incisione di fistola o cisti pilonidale
- 23 Incisione semplice di ascesso perianale
- 24 Incisione semplice di emorroide trombizzata procidente
- 25 Infiltrazione di cheloide





26	Iniezione di sostanze terapeutiche ad azione locale nei tessuti molli
27	Interventi sulla cute e tessuto sottocutaneo del tronco e arti interessanti follicoli piliferi, unghie, ghiandole sebacee, ghiandole sudoripare
28	Legatura elastica delle emorroidi
29	Manometria ano-rettale
30	ph-metria esofagea
31	Puntura evacuativa di idrocele
32	Retto-sigmoidoscopia con endoscopio rigido con o senza biopsia
33	Rimozione di corpo estraneo dalla cute
34	Rimozione di tessuto necrotico superficiale
35	Sbrigliamento di sinerchie dal pene
36	Sclerosi di fistola pilonidale
37	Scleroterapia delle emorroidi
38	Test di Bernstein
39	Uretroscopia
DERM	IATOLOGIA-CHIRURGIA PLASTICA
40 esciss	Biopsia (incisionale di lesioni sospette di malignità a scopo diagnostico, shaving, ionale, etc.)
41	Chemiochirurgia cutanea (peeling chimici superficiali e medi)
42	Crioterapia medica (neve carbonica)
43	Dermoabrasione degli strati cutanei superficiali
44	Drenaggio di idrosadenite, ascesso, perionissi, follicoliti suppurate, favo
45	Elettrotricogenesi
46	Epilazione
47	Escarectomia di tessuto necrotico infezione ustione
48	Fotoringiovanimento non ablativo
49	Fototerapia con radiazioni non ionizzanti (UVB, UVA)
50	Frenulotomia labiale e linguale
51	Frenulotomia peniena
52	Incisione con rimozione di corpo estraneo da cute e tessuto sottocutaneo
53	Incisione di ascessi cutanei
54	Infiltrazione di cheloide e di altre neoformazioni cutanee





55	Ossigenazione iperbarica
56	Radiofrequenza
57	Rimozione di adenoma sebaceo
58	Rimozione di angiocheratoma
59	Rimozione di angioma (piano, rubino, spider, etc)
60	Rimozione di carcinoma basocellulare (dimensioni \leq 1 cm di diametro; dimensioni \leq 0,5 cm di diametro se la lesione è su viso, mani, piedi)
61	Rimozione di cheratosi (attinica, seborroica)
62	Rimozione di chiazza ipercromica
63	Rimozione di ciste (mucosa, sebacea, pilonidale, etc.)
64	Rimozione di condilomi acuminati
65	Rimozione di dermatofibroma
66	Rimozione di fibrangioma
67	Rimozione di fibroma mollusco
68	Rimozione di granuloma piogenico teleangectasico
69	Rimozione di lago venoso delle labbra
70	Rimozione di lentigo simplex
71	Rimozione di linfangioma
72	Rimozione di milio
73	Rimozione di mollusco contagioso
74	Rimozione di nevo (epidermico verrucoso, moriforme, sebaceo, di miescher, di unna, etc)
75 diamet	Rimozione di nevo melanocitico (dimensioni ≤ 1 cm di diametro; dimensioni ≤ 0,5 cm di tro se la lesione è su viso, mani, piedi)
76	Rimozione di pecilodermia di civatte
77	Rimozione di siringoma
78	Rimozione di tatuaggio
79	Rimozione di teleangectasie del volto e degli arti inferiori
80	Rimozione di tricoepitelioma
81	Rimozione di verruca (volgari, piantare, piana, filiforme, etc.)
82	Rimozione di xantelasma palpebrale
83	Rimozione parziale di unghia
84	Terapia injettiva a base di filler





85	Terapia iniettiva a base di tossina botulinica
86	Terapia rivitalizzante cutanea iniettiva e transdermica
FLEBO	DLOGIA
87	Bendaggio elastocompressivo
88	Iniezioni endovenose sclerosanti
89	Mesoterapia
90	Piccoli atti chirurgici su ulcere, cute e vene superficiali con incisioni inferiori a 2 cm
91 safenio	Scleroterapia con liquidi e∖o con schiuma, ecoguidata e non, dalle teleangectasie ai tronchi ci
92	Trattamento delle ulcere degli arti inferiori
93	Trombectomia, sia con anestesia locale che senza
GAST	ROENTEROLOGIA
94	Biopsia endoscopica del retto con pinza mono-uso
95	Drenaggio percutaneo addominale
GINEC	COLOGIA
96	Amniocentesi
97	Aspirazione cisti mammaria
98	Aspirazione cisti vaginale
99	Asportazione condilomi vaginali
100	Asportazione condilomi vulvari e perineali
101	Biopsia endometriale
102	Biopsia portio
103	Biopsia a portio a guida colposcopica
104	Biopsia vulvare
105 Ca	auterizzazione della portio
106 D	OTC portio
107 E	coisteroscopia dinamica
108 Ir	nserimento e rimozione IUD

OCULISTICA

109 Isteroscopia





- 110 Applicazione terapeutica di lente a contatto
- 111 Argonlaser-trabeculoplastica
- 112 Capsulotomia Yag-Laser per cataratta secondaria
- 113 Depilazione per trichiasi
- 114 Elettrolisi delle ciglia
- 115 Estrazione corpi estranei superficiali dalla cornea e congiuntiva
- 116 Fotocoagulazione laser del segmento anteriore
- 117 Fotocoagulazione laser per patologia retinica
- 118 Iniezione peribulbare
- 119 Iniezione sottocongiuntivale
- 120 Iridotomia laser
- 121 Irrigazione dell'occhio
- 122 Lavaggio vie lacrimali
- 123 Medicazione oftalmica
- 124 Terapia laser e TTT delle patologie tumorali retino-coroideali
- 125 Terapia laser e TTT delle patologie vascolari retiniche
- 126 Trattamento laser cisti iridee

ODONTOIATRA

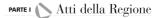
- 127 Attività peritali
- 128 Conservativa
- 129 Endodonzia
- 130 Igiene e profilassi
- 131 Chirurgia orale, in pazienti di età comunque superire a cinque anni senza asportazione di neoformazioni di dimensioni superiori a 2,5 cm
- 132 Implantologia in pazienti di età comunque superiore a cinque anni
- 133 Ortodonzia
- 134 Parodontologia
- 135 Protesi

OTORINOLARINGOIATRIA



- 136 Agoaspirato linfonodale o di neoformazioni delle ghiandole salivari diagnosticate come tali anche ecoguidato
- 137 Agopuntura nel distretto otorinolaringoiatrico
- 138 Asportazione di cisti del cavo orale diagnosticate come tali
- 139 Asportazione di lesioni cutanee o sottocutanee con diametro inferiore a 5 cm a freddo o con strumentazioni elettromedicali
- 140 Biopsie nel distretto otorinolaringoiatrico
- 141 Causticazione di varici nasali anteriori
- 142 Chiusura di fistola oroantrale
- 143 Dermoabrasione
- 144 Esercizi di riabilitazione foniatrica
- 145 Esercizi di riabilitazione vestibolare
- 146 Frenulotomia linguale e labiale
- 147 Incisione dei dotti salivari con asportazione di calcoli
- 148 Iniezione di filler nella cute o nelle mucose labiali
- 149 Lisi di aderenze nasali
- 150 Medicazione di ferite del distretto otorinolaringoiatrico
- 151 Messa a punto di protesi uditive
- 152 Miringotomia cono senza inserzione di tubo (grummet)
- 153 Posizionamento di insert inerti (impianti) nel palato molle
- 154 Riduzione di fratture delle ossa proprie nasali senza incisione
- 155 Riduzione di volume dei turbinati inferiori con radiofrequenza o analoghi strumenti elettromedicali
- 156 Riduzione di volume strumentale dell'ugola
- 157 Rimozione di corpi estranei da orecchio o naso o orofaringe senza incisione
- 158 Terapia iniettiva a base di tossina botulinica





MODULISTICA

SEGNALAZIONE CERTIFICATA DI INIZIO ATTIVITÀ (SCIA) ai sensi decreto .n.10. del 9/2/2018 del Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano (Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE E ATTO NOTORIO art46 e 47 del D.P.R. 445/2000

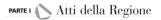
AUTOCERTIFICAZIONE ANTIMAFIA

art. 88 co. 4-bis e art. 89 D. Lgs. 159/2011

RACCOMANDATA R.R.		Al Sindaco del Comune di	
	p.c	Al Direttore Generale della Azienda Sanitaria Locale di	
IL SOTTOSCRITTO NOME	(COGNOME	
NATO PROV		L	
RESIDENTE IN (VIA/PIAZZA)			
CITTÀ		PROV	
TELEFONO CELL.			
EMAIL PEC			
CODICE FISCALE PARTITA IVA			
☐ CARTA D'IDENTITÀ ☐ PASSAPORTO ☐ PATITALIANO ☐ PATITALIANO	ΓENT	E che si allega in copia	
N. DOCUMENTO			
ENTE DI RILASCIO			
DATA DI RILASCIO DATA DI SCADENZA _			

- consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del DPR 445/00 in caso di dichiarazioni mendaci;
- ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del DPR 445/00;



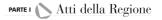


- sotto la propria respor	nsabilità DICHIARA			
DI ESSERE ISCRITTO A	LL' ORDINE DEI MEDICI E DEC	GLI ODONTOIATRI DI	ELLA PROVINCIA	
N. ALBO ODONTOIATR e di essere	I DAL	N. ALBO MED	ICI DAL	
□ titolare	□ studiomonoprofessionale	☐ studio privato in p	oolimerico	
☐ rappresentante legale	□ studio associato	□StP		
denominato				
ubicato in	Prov Via _			
P.IVA n°	recapito telefonico _			
indirizzo email	posta certificata	(PEC)		
	AUTOCERTIFICA	1		
ai sensi della vigente normativa antimafia, che nei propri confronti non sussistono le cause di divieto, di decadenza o di sospensione previste dall'art. 67 del D.Lgs. n. 159/2011 e successive modificazioni ed integrazioni				
	COMUNICA			
□ l'inizio attività	☐ l'ampliamento ☐ il tras	sferimento 🗆 la	trasformazione	
locali siti in	loc./via			
	nedico e/o □ odontoiatrico attre art.8-ter D.L.vo n.502/1992,	zzato per erogare pres	tazioni individuate	
	AUTOCERTIFICA	A		
IL POSSESSO DEI SEGI	JENTI REQUISITI PREVISTI DA	LLA DGR Campania 7	301/2001	
	REQUISITI MINIMI STRUTT		SI NO	
area confortevole do frequenza di accesso	tata di un adeguato numero di po o:	osti a sedere rispetto a	i picchi di	
2 spazi per l'accettazione e le attività amministrative;				
3 spazi distinti per le fu 4 locale o armadiospod	nzioni direzionali; įliatoio per il personale;			
	deposito di materiale sporco;			
	deposito di materiale pulito;			
	le attrezzature e il materiale per le eposito materiale d'uso, attrezzat			

locale o spazio per ogni riunito odontoiatrico, per l'esecuzione delle prestazioni, dotato di adeguata illuminazione ed areazione;

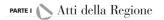
fonte: http://burc.regione.campania.it





10	servizio igienico dedicato all'utenza ed uno dedicato al personale, di facile accesso;	Ш	Ш
11	in presenza di unità di radiologia, essa deve essere posta in un locale conforme alle vigenti disposizioni in tema di radioprotezioni;		
12	piotomo di recoelta o apozio o locale adeguato alla etacoggio dei rifiuti periodesi tali		
13	spazio o locale per la linea di sterilizzazione sporco-pulito		
14	superfici resistenti al lavaggio e alla disinfezione, con sigillatura al battiscopa; pavimento del tipo non inquinante, del tipo monolitico, ovvero con fughe sigillate con materiali idonei, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucciolo.		
REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI			NO
	locali dotati di adeguata illuminazione e ventilazione nel rispetto delle normative	SI	NO
1	vigenti e di adeguate condizioni climatiche;		
2	impianto idrico provvisto di acqua calda e fredda;		
3	impianto di aspirazione chirurgica ad alta velocità provvisto di scarichi dell'aria reflua all'esterno del locale operativo.		
	REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI	SI	NO
1	riunito odontoiatrico conforme alle normative CE, e corredato dei relativi accessori, lampada scialitica, gruppo idrico, turbine e/o manipoli per micromotori, ablatori per tartaro e relative punte di ricambio monouso o autoclavabili a 137° C in quantità sufficiente a garantire la sterilizzazione in relazione al turn over dei pazienti;		
2	serie di arredi adibiti allo stoccaggio e alla rimessa degli strumenti sterilizzati e di tutto il materiale necessario alla pratica odontoiatrica, almeno un mobile lavello, con comando non manuale (elettronico o a gomito), destinato al lavaggio degli operatori		





		SI	NC
3	autoclave a vapore acqueo con cicli di sterilizzazione adeguati allo strumentario utilizzato; sistema di controllo dell'efficienza del ciclo di sterilizzazione mediante il monitoraggio dei parametri chimico-fisici; verifica annuale dell'efficienza della sterilizzatrice mediante test microbiologico. Per le parti non sterilizzabili in autoclave è prevista idonea sterilizzazione secondo le indicazioni del fabbricante o mezzi idonei;		
	termosaldatrice e/o idonee buste autosaldanti;		
	presenza sediolini operatore	H	H
6	apparecchiature, strumentazioni tecniche e materiali specifici adeguati alle prestazioni svolte (igiene e profilassi, conservativa, endodonzia, chirurgia orale, parodontologia, implantologia, protesi, ortodonzia, pedodonzia), conformi alle normative CE;		
7	carrello per la gestione dell'emergenza.		
	DECLUCITI MINIMI ODGANIZZATIVI	<u> </u>	NIO
			NO
ı	titolare dello studio in possesso dei requisiti di legge previsti per lo svolgimento delle attività ai sensi delle leggi vigenti;	ш	
	contratto di smaltimento rifiuti speciali (e liquidi radiografici, se si utilizzano sviluppatrici ad umido);	Ш	
3	in presenza di apparecchio di radiologia nomina di un esperto qualificato ed lapplicazione di quanto previsto dalle normative vigenti in materia di sorveglianza sanitaria;		
4	per ogni paziente è approntata una scheda clinica ambulatoriale nella quale sono riportati i dati anamnestici, obiettivi, esami diagnostici, terapie e prescrizioni;		
	attività di sanificazione garantite secondo modalità e criteri adeguati;		
6	nella pratica dell'implantologia e della chirurgia orale avanzata è obbligatorio l'uso di materiale monouso sterile (guanti, camici, teli, cannule, ecc.) e di tutte le procedure proprie della asepsi operatoria;		
7	per la tutela del paziente dal rischio di infezioni ed in ottemperanza alle norme relative alla protezione da contagio, tutto ciò che viene a contatto diretto con i tessuti o i fluidi del paziente è sterilizzabile o monouso.		
ALL	quanto sopra, EGA LA DOCUMENTAZIONE SEGUENTE: otocopia del documento di riconoscimento (fronte e retro) animetria del locale dove si intende svolgere l'attività, sottoscritta da un tecnico abilitat	to cc	on
•	cazione della destinazione d'uso dei locali nel rispetto della normativa vigente		
□ relazione descrittiva delle modalità di sterilizzazione dello strumentario necessario.			
luog	o data firma		_