

# Quesiti in materia di Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria ex artt. 10 e 11, Legge Regionale 22/2019 e DGR 1919/2023 – Risposte ai quesiti

## Consulta delle Professioni Sanitarie

Si informa che le risposte ai quesiti saranno pubblicate sulla pagina web dedicata al link <https://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/strumenti-e-informazioni/autorizzazione-e-accreditamento/sanitario/sanitario> e che tale pagina è costantemente aggiornata per cui si invita alla consultazione della stessa.

Riunione 8 maggio 2024

### **Quesito 1.**

*Rispetto al **requisito cogente del servizio igienico distinto tra personale e utenza**. Riteniamo che per le attività sanitarie che richiedono la procedura della Comunicazione “in quanto caratterizzati da minore complessità clinica ed organizzativa rispetto alle strutture soggette ad autorizzazione all’esercizio dell’attività sanitaria (LR 22/2019 art. 7 co. 3)” questo requisito non debba trovare applicazione.*

**Risposta.** La delibera di Giunta Regionale 1919/2023, in Allegato 1 (parte integrante e sostanziale del provvedimento), paragrafo 1.4.3, disciplina i requisiti che devono essere posseduti dalle strutture oggetto della Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria, distinguendoli in “Requisiti cogenti per tutti gli studi medici e di altre professioni sanitarie” e in “Requisiti il cui possesso è previsto se pertinente al profilo professionale dell’esercente l’attività sanitaria”.

Nell’ambito della prima categoria è previsto il requisito “**Servizio igienico utenti e per il personale**” ed è ammessa la deroga al doppio servizio per gli studi esistenti alla data del 20 dicembre 2023 (data di pubblicazione della delibera 1919/2023 sul BURERT).

Tenuto conto che gli studi soggetti all’Istituto della Comunicazione sono caratterizzati da minore complessità clinica ed organizzativa rispetto agli studi e alle altre strutture sanitarie soggette ad autorizzazione all’esercizio per le quali è previsto il doppio servizio, **ne deriva che è sufficiente un solo servizio igienico accessibile anche all’utenza, qualora lo studio del singolo professionista o dei professionisti associati, oppure organizzati in polistudio, non disponga di personale.**

## Quesito 2.

*Chi definisce, rispetto alla singola professione, quali sono i requisiti specifici “il cui possesso è pertinente al profilo professionale dell’esercente l’attività sanitaria”?*

**Risposta.** La delibera di Giunta Regionale 1919/2023, Allegato 1, paragrafo 1.4.3., disciplina i requisiti che devono essere posseduti dalle strutture soggette alla Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria, distinguendoli in due categorie: “Requisiti cogenti per tutti gli studi medici e di altre professioni sanitarie” e “Requisiti il cui possesso è previsto se pertinente al profilo professionale dell’esercente l’attività sanitaria”.

Per quanto riguarda la seconda categoria di requisiti, spetta al professionista la responsabilità di individuare mediante autocertificazione la loro applicabilità (si veda Modulo 8) tenuto conto dei seguenti criteri:

- **pertinenza dei requisiti al proprio profilo professionale**, assumendo come riferimento il decreto ministeriale con cui è adottato il regolamento concernente l'individuazione della specifica figura e il relativo profilo professionale;
- **attività/prestazioni concretamente esercitate** dal professionista nell’ambito del proprio profilo;
- modalità con le quali è **organizzato** lo studio.

### **Quesito 3.**

*Rispetto alla presentazione della Comunicazione sono posti i seguenti quesiti, cumulati in ragione del tema trattato.*

- a) Attività non sanitaria (es. studi di psicologia del lavoro, dello sport ...): si conferma che la Comunicazione non è obbligatoria?*
- b) attività esclusivamente online: si conferma che la Comunicazione non è obbligatoria perché non viene aperto al pubblico alcuno studio?*
- c) attività svolta solo presso la sede del cliente (es. aziende, scuole, cooperative, associazioni...) o altri contesti (es. luoghi pubblici, campo sportivo, ecc.)? si conferma che la Comunicazione non è obbligatoria?*

**Risposta.** La delibera di Giunta Regionale 1919/2023, l'Allegato 1, paragrafo 1.4, in attuazione della citata legge regionale, reca l'individuazione delle tipologie di strutture da assoggettare a Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria, ne definisce le procedure e i requisiti che le strutture in parola devono possedere. Ne deriva che allo stato, ed in attesa di eventuali ulteriori provvedimenti, l'Istituto della Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria è riservato ai professionisti che operano in strutture sanitarie, tipicamente nel caso in esame, individuabili negli studi medici e delle altre professioni sanitarie, in possesso dei requisiti strutturali previsti dalla citata delibera di Giunta n. 1919/2023, a condizione che la professione sanitaria esercitata sia riconosciuta dal Ministero della Salute e ferma restando la regolarità dell'iscrizione del professionista sanitario all'Albo dell'Ordine di competenza.

Tutto ciò premesso, si risponde ai quesiti proposti. **Non sono soggetti all'Istituto di Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria:**

- i professionisti che esercitano un'attività non sanitaria (es. studi di psicologia del lavoro, dello sport ...);
- i professionisti che svolgono la loro attività sanitaria esclusivamente online (ad esempio mediante collegamento con i pazienti in videoconferenza, o mediante collaborazione con piattaforme di consulenza online);
- i professionisti che svolgono l'attività esclusivamente presso "la sede del cliente" (ad esempio: aziende, scuole, abitazione dei pazienti, ecc.).

**Quesito 4.**

*Attività svolta in più studi professionali: se un professionista svolge la propria attività in più di uno studio, deve inviare una Comunicazione solo per quello in cui svolge attività prevalente o anche per ogni studio in cui opera anche in via residuale (es. 1 giorno al mese)?*

**Risposta.** La Comunicazione deve essere inviata per tutti gli studi in cui il professionista opera. L'Istituto della Comunicazione è strutturato sul binomio costituito dal soggetto e cioè dal professionista iscritto all'Albo dell'Ordine di competenza e dall'oggetto che riguarda l'individuazione della struttura sede di espletamento dell'attività oggetto della Comunicazione.

### **Quesito 5.**

*Chi sono i soggetti tenuti ad inviare la Comunicazione? Nella DGR si nomina “il titolare della struttura”, nella LR 22/2019 si parla di “legale rappresentante”. Chiediamo con quale criterio si debba definire se un professionista che svolge la propria attività in più di uno studio, ad esempio alternando la presenza con altri colleghi, risulti titolare di tutte le strutture in cui opera o solamente di alcune di esse (es. quelle per le quali è intestatario di regolare contratto di affitto o sub-affitto, contratto di servizi o comodato d’uso gratuito, contratto di co-working).*

**Risposta.** La delibera di Giunta Regionale 1919/2023 individua unicamente il titolare della struttura, in quanto, in attuazione dell’art. 5, co. 3, lett. b) tra le tipologie di strutture da assoggettare alla sola Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria, sono stati indicati esclusivamente gli studi singoli, gli studi associati e i polistudi non soggetti ad autorizzazione sanitaria in quanto esclusi dal campo di applicazione dell’art. 8-ter, co. 2, decreto legislativo 502/1992.

Come si è già precisato in altra risposta la Comunicazione deve essere inviata per ciascuno degli studi in cui il medesimo professionista opera, indipendentemente dal titolo di possesso o di uso dello studio. **L’Istituto della Comunicazione è infatti strutturato sul binomio costituito dal soggetto e cioè dal professionista iscritto all’Albo dell’Ordine di competenza e dall’oggetto che riguarda l’individuazione della struttura sede di espletamento dell’attività oggetto della Comunicazione.**

Ne deriva che il professionista deve inviare la Comunicazione o le Comunicazioni - nel caso operi in più studi - al Comune o ai Comuni di competenza, utilizzando il modulo 8 o 8-bis:

- ✓ nel caso di studio professionale singolo l’invio spetta al professionista titolare dello studio;
- ✓ nel caso di studio associato la Comunicazione deve evidenziare i dati richiesti per ognuno dei professionisti associati ed essere sottoscritta da tutti;
- ✓ nel caso di polistudio, la Comunicazione deve essere presentata da ciascuno dei professionisti costituenti il polistudio.

### **Quesito 6**

*Nel caso di polistudio, la Comunicazione deve essere presentata da ciascuno dei professionisti costituenti il polistudio. In questo caso tutti i professionisti presentano tutto anche le caratteristiche strutturali e generali dell'immobile*

**Risposta.** In caso di polistudio, la Comunicazione deve essere presentata da ciascuno dei professionisti costituenti il polistudio (Modulo 8 o 8-bis). Ciascun professionista deve presentare la propria Comunicazione e quanto agli allegati può riferirsi ai documenti eventualmente già presentati da altro professionista, precisando il locale nel quale opera.

### **Quesito 7.**

*Chi ha inviato la Comunicazione al Comune con modulo 8-bis prima che fosse diffusa la versione aggiornata con l'indicazione della proroga, cosa deve fare?*

### **Quesito 8**

*Come devono comportarsi coloro che hanno aperto lo studio dopo il 20 dicembre 2023, ma prima della pubblicazione del modulo 8? Devono inviarlo ora e comunicando quale data per l'avvio dell'attività? E se non rispettano i requisiti cogenti possono usufruire delle stesse deroghe degli studi già operanti considerando che la DGR non prevede una fase transitoria?*

### **Risposta ai quesiti 7 ed 8**

- ✓ **Rispetto al quesito 7:** il professionista non deve fare nulla. La Comunicazione conserva la propria validità e l'eventuale adeguamento ai requisiti è automaticamente spostato alla nuova scadenza stabilita con nota dirigenziale di proroga.
- ✓ **Rispetto al quesito 8:** qualora lo studio sia stato avviato dopo il 20 dicembre 2023 e antecedentemente alla pubblicazione del Modulo 8, avvenuta il 4 marzo 2024 con nota protocollo 04.03.2024.0228356.I, il professionista deve inviare il Modulo 8 comunicando l'avvio dell'attività. Questa fattispecie non prevede deroghe..

### **Quesito 9**

*La modulistica richiede di specificare le attività, queste devono essere generali connesse al profilo o specifiche in base a quelle svolte dal singolo dichiarante?*

**Risposta.** Il professionista può **calibrare** l'applicabilità dei requisiti rispetto al proprio profilo professionale e all'attività **concretamente** esercitata. Tale attività deve comunque essere ricompresa nell'ambito dello specifico profilo professionale adottato con i decreti ministeriali istitutivi cui si rinvia (trattasi di risposta già fornita).

### **Quesito 10**

*Lo spogliatoio per il personale in caso di ambulatorio singolo, dove può essere posizionato (in bagno del personale, in ambulatorio, in altro spazio)?*

**Risposta.** Lo spogliatoio, qualora previsto, può essere collocato in un **locale** individuato allo scopo. Il titolare dello **studio**, in alternativa al locale, può individuare uno **spazio** dedicato allo spogliatoio da individuarsi nel **locale** ritenuto più idoneo allo scopo.

**Quesito 11.**

*Rispetto ai professionisti che sala d'attesa si conferma che possono comunicare che il distanziamento temporale tra un paziente e l'altro rende non necessario tale locale?*

**Risposta.** La delibera di Giunta 1919/2023 tra i requisiti cogenti degli studi medici e di altre professioni sanitarie, individua un "Locale/spazio attesa adeguatamente arredato, con numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività. Il locale/spazio può essere in comune con quello riservato alle attività amministrative". Pertanto, il professionista può individuare un locale attesa o un mero spazio attesa, collocandolo ove lo ritenga funzionale allo scopo. Tale locale/spazio deve essere adeguatamente arredato con numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività. Pertanto, spetta al professionista stabilire il numero di posti a sedere, tenuto conto delle modalità con le quali organizza la propria agenda degli appuntamenti.

**Quesito 12.**

*La pianta planimetrica con layout delle attrezzature deve essere prodotta da tecnici specializzati? In caso vengano spostati gli arredi deve essere prodotta una nuova pianta planimetrica?*

**Risposta.** È sufficiente una planimetria dello studio in cui devono essere indicati il "layout delle attrezzature (qualora possedute) e degli arredi, la destinazione d'uso dei singoli locali, degli spazi ove sono svolte le attività, lunghezza, larghezza, altezza netta, superficie e rapporti di areo-illuminazione dei singoli locali (la planimetria deve essere presentata in formato PDF/A)".

Non è necessario produrre una nuova planimetria qualora siano spostati gli arredi e non è necessario che la planimetria sia prodotta/elaborata da un "tecnico specializzato".

**Quesito 13.** *In riferimento ai requisiti previsti per le strutture sanitarie è posto il seguente quesito.*

*Nei territori alluvionati è attualmente molto difficoltoso il reperimento di tecnici che possano certificare, pianificare ed effettuare lavori edili, come richiesti dall'allegato 1, entro il termine del 1° ottobre 2024. Sono previste deroghe per i professionisti con studi professionali all'interno dei suddetti territori?*

**Risposta.** La questione è posta all'attenzione e sarà valutata nello specifico.

**Quesito 14.**

*Se un professionista inizia la propria attività ora ma presso uno studio (esempio: polistudio) già operante prima del 20/12/2023 da parte di altri professionisti ancora in attività presso lo studio stesso, viene considerata nuova attività (quindi modulo 8 e requisiti non derogati) oppure studio già operante (quindi modulo 8 bis e requisiti derogati)? con quale scadenza?*

**Quesito 15.**

*Se il professionista inizia ora l'attività ma subentrando nello studio di un collega che già operava prima del 20/12/2023, viene considerata nuova attività (quindi modulo 8 e requisiti non derogati) oppure studio già operante (quindi modulo 8 bis e requisiti derogati)? con quale scadenza?*

**Risposta ai quesiti 14 e 15**

- ✓ **Risposta 14.** L'individuazione della fattispecie "nuovo studio" (attivato dopo il 20 dicembre 2023) è fondata sul contenitore studio, da intendersi come struttura fisica, e non già sul professionista. Pertanto, nel caso in cui un professionista inizi la propria attività in un polistudio già operante il 20 dicembre 2023, lo studio/polistudio è classificato come già esistente cui conseguono gli adempimenti e le scadenze previste per la fattispecie.
- ✓ **Risposta 15.** Lo studio conserva la sua classificazione come già esistente anche in caso di modificazioni soggettive della titolarità dello studio, a condizione che il subentro non preveda ampliamenti della struttura ove è collocato lo studio. La classificazione di studio come esistente (già attivo al 20 dicembre 2023) è infatti fondata sul contenitore studio, da intendersi come struttura fisica, e non già sul professionista.

**Quesito 16.**

*Se un professionista ha iniziato l'attività prima del 20/12/2023 e successivamente trasferisce il luogo di esercizio in un nuovo studio, viene considerata nuova attività (quindi modulo 8 e requisiti non derogati) oppure studio già operante (quindi modulo 8 bis e requisiti derogati)? con quale scadenza?*

**Risposta.** Il professionista che ha iniziato l'attività prima del 20/12/2023, ma che successivamente trasferisce il luogo di esercizio in altro studio non rientra nella fattispecie "studi già esistenti", ma in quella degli studi avviati successivamente al 20/12/2023, pertanto deve presentare la Comunicazione utilizzando il Modulo 8.

**Quesito 17.**

*Nel campo in cui è previsto di "indicare la data in cui lo studio è stato aperto", qualora il professionista inizi a lavorare in uno studio preesistente debba indicare la data di apertura dello studio oppure quella in cui lui stesso inizia ad esercitare?*

**Risposta.** Il professionista che è subentrato successivamente al 20 dicembre 2023 in uno studio già in attività deve indicare nel modulo la data in cui è stato avviato lo studio e dichiarare che è subentrato nell'attività.

### **Quesito 18. Dietista**

- a) *Secondo le nostre valutazioni i Dietisti rientrano nelle professioni sanitarie che devono rispettare e seguire solo i 3 requisiti cogenti. Chi stabilisce quali professioni devono adempiere a quali requisiti?*
- b) *Apparecchi biomedicali: la BIA (bioimpedenziometria) è classificata in questa categoria? Bilancia, metro, plicometro sono da classificare come apparecchi biomedicali?*
- c) *I professionisti iscritti agli elenchi speciali ad esaurimento costituiti ai sensi del D.M. 9 Agosto 2019 sono ricompresi nella LR 22/2019?*

### **Risposta.**

La delibera di Giunta Regionale 1919/2023, in Allegato 1, paragrafo 1.4.3. disciplina i requisiti che devono essere posseduti dalle strutture oggetto della Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria, distinguendoli in due categorie: “Requisiti cogenti per tutti gli studi medici e di altre professioni sanitarie” e “Requisiti il cui possesso è previsto se pertinente al profilo professionale dell’esercente l’attività sanitaria”.

Per quanto riguarda la seconda categoria di requisiti si precisa che spetta:

- a) al professionista individuare mediante autocertificazione la pertinenza dei requisiti al proprio profilo professionale e all’attività concretamente resa nell’ambito dello specifico profilo professionale.
- b) al professionista la valutazione dei dispositivi utilizzati consultandone il fascicolo tecnico.

Per quanto riguarda il quesito sub lettera c) relativo all’inclusione nel campo di applicazione della LR 22/2019 dei professionisti iscritti negli elenchi speciali ad esaurimento istituiti presso gli Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione ex DM salute 9 agosto 2019, si precisa che **occorre svolgere un approfondimento con gli Ordini ed in particolare con l’Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.**

### **Quesito 19. Terapista Occupazionale**

*Modulo 8 Sezione: “In caso di Studio Professionale di esercente Professioni Sanitarie”, p.2 Rispetto al profilo del Terapista Occupazionale e delle altre professioni dell’Ordine TSRM e PSTRP quali tipi di trattamento vengono considerati complessi o pericolosi?*

**Risposta.** L’art. 8-ter, comma 2, D.lgs. 502/92 prevede che l'autorizzazione all’esercizio di attività sanitarie è richiesta per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare [...] procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente [...]. Gli studi che comportano rischi per la sicurezza del paziente sono esclusi dall’Istituto della Comunicazione e ricadono nell’Istituto dell’Autorizzazione all’esercizio dell’attività sanitaria.

### **Quesito 20. Terapista Occupazionale**

*“Devono essere disponibili presso lo studio i seguenti documenti attestanti” .... Per il profilo dei Terapisti occupazionali è applicabile o no “la richiesta di planimetria indicante la classificazione dei locali ad uso medico secondo la norma CEI di riferimento”? Se applicabile questa affermazione può essere riformulata per essere meglio comprensibile?*

**Risposta.** La domanda formulata, avendo un profilo squisitamente tecnico, va posta al Dipartimento di Sanità Pubblica dell’Azienda USL di competenza.

### **Quesito 21. Logopedista**

*Cosa si intende per spazio e come viene delimitato? E quali sono gli arredi da includere nella planimetria?*

**Risposta** Lo spazio è costituito da una porzione di un locale. Gli arredi da includere nella planimetria sono quelli indicati nella griglia dei requisiti, in genere si tratta di armadi.

### **Quesito 22 Fisioterapista**

*Premessa: in tutte le strutture sanitarie (ospedali, case di cura, case di riposo) il professionista sanitario e l'utenza sono invitati a utilizzare gel antisettici per le mani con l'obiettivo di combattere le infezioni. Durante la pandemia tutte le strutture sanitarie, compresi gli studi professionali hanno adottato misure di prevenzione del contagio utilizzando gel antisettici prima e dopo il contatto con l'utenza sia da parte dei professionisti sanitari che l'utenza. Inoltre, l'OMS ([link: igiene mani](#)) indica come sia più sicuro, rapido ed efficace l'utilizzo del gel antisettico rispetto al lavaggio delle mani con acqua che è, secondo l'OMS, da preferire solo nel caso in cui le mani siano visibilmente sporche, situazione quest'ultima, che essendo molto meno frequente, può essere soddisfatta dalla presenza del/dei bagno/i all'interno dello studio professionale.*

- a) Alla luce di quanto sopra, si chiede per quale motivo la delibera invita gli studi professionali assoggettati all'Istituto della Comunicazione a provvedere, se sprovvisti, all'installazione di lavabi all'interno del locale adibito a studio del professionista sanitario, e non indica l'utilizzo di gel antisettico presente in sala d'attesa e nel locale medesimo come atto sanitario di prevenzione delle infezioni garantendo maggiore sicurezza all'utenza?*
- b) Alcuni studi professionali hanno all'interno del locale adibito a studio del professionista sanitario un lavabo con comando manuale. Tale comando deve essere sostituito con un comando non manuale?*
- c) La comunicazione deve essere inviata anche dai professionisti che esercitano presso il proprio domicilio secondo la LR 1156/08?*

**Risposta** (trattasi di quesiti tecnici) La questione del lavabo con comandi non manuali è derogabile nei casi previsti. **Il requisito può essere escluso rispetto alle attività sanitarie che non comportano il contatto diretto con il paziente.**

La risposta al quesito di cui alla lettera c) è affermativa.

### **Quesito 23 Biologo Nutrizionista**

*Premessa: La principale problematica riguarda la definizione dei requisiti "il cui possesso è pertinente al profilo professionale dell'Esercente l'attività sanitaria" così come riportato nei Moduli 8 e 8 bis. Non essendo definita alcuna specifica relativa al profilo professionale del Biologo Nutrizionista. Alla luce di quanto sopra, ci si chiede chi stabilisce quali degli item del modulo riguardi tale figura professionale e chi lo debba stabilire. Difficilmente lo potrà fare il professionista in autonomia e a suo giudizio, creando innumerevoli difformità interpretative, nonché dando agio in una ipotetica visita ispettiva e a contestazioni (o sanzioni).*

**Risposta.** Un documento cui il professionista/la professionista può certamente riferirsi è il seguente: "Linee guida per la professione di Biologo Nutrizionista" - Delibera del Consiglio dell'Ordine Nazionale dei Biologi n. 433 del 26 settembre 2019 ed eventuali aggiornamenti.

### **Quesito 24 Polistudio.**

*Nell'ambito di un polistudio è possibile che uno o più locali siano utilizzati non contemporaneamente da più professionisti?*

**Risposta.** La delibera di Giunta regionale 1919/2023 in tema di Comunicazione di esercizio di attività sanitaria, Istituto introdotto per la prima volta nell'ordinamento regionale dalla legge regionale 22/2019 e riservato alle strutture sanitarie caratterizzate da minore complessità clinica ed organizzativa non soggette ad autorizzazione sanitaria in quanto non ricomprese tra le fattispecie di cui all'art. 8-ter decreto legislativo 502/1992, **non ha introdotto limitazioni alla possibilità che il medesimo locale sia utilizzato in tempi diversi da più professionisti**, pertanto si ritiene possibile l'utilizzo in tempi diversi del medesimo locale da più professionisti, **con il vincolo che siano individuate le opportune garanzie igienico sanitarie** e che non sussistano le condizioni previste dalla delibera 1156/2008 a) il coordinamento delle attività sanitarie e professionali; b) una gestione unitaria delle prestazioni sanitarie; c) l'utilizzazione comune di un unico apparato amministrativo/gestionale); condizioni, queste ultime, che prevederebbero per il polistudio il ricorso al regime dell'autorizzazione sanitaria.

**Grazie per l'attenzione!**