

TIPOLOGIE DI STUDI NON SOGGETTI AD AUTORIZZAZIONE PER L'ESERCIZIO DI ATTIVITÀ SANITARIA

1. Quadro normativo di riferimento e finalità del provvedimento

In forza del combinato disposto di cui all'art. 8-ter, comma 2, del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. e all'art. 4, comma 2, della L.R. n. 4/2003 e ss.mm.ii., l'ordinamento subordina l'esercizio delle attività sanitarie al rilascio di un preventivo titolo autorizzativo. Tale regime trova altresì applicazione per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, anche organizzati in forma associata o di società tra professionisti, *“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”*.

Il presente provvedimento trova applicazione esclusivamente con riferimento all'esercizio delle professioni mediche, odontoiatriche e sanitarie non mediche regolamentate in ordini professionali per le fattispecie non rientranti nel suddetto alveo autorizzatorio. Per tali categorie, opera il regime amministrativo semplificato introdotto dal comma 2-bis dell'art. 4 della L.R. n. 4/2003 (come inserito dall'art. 31, comma 1, lett. a, della L.R. n. 14/2021 e successivamente novellato dall'art. 9, comma 30, lett. a, punto 2, della L.R. n. 19/2022).

Tale disciplina, ispirata ai principi di semplificazione e di libero esercizio della professione protetta, stabilisce l'assoggettamento all'obbligo di comunicazione di inizio attività per l'esercizio delle professioni mediche, odontoiatriche e sanitarie non mediche regolamentate in ordini professionali, laddove l'attività sia esercitata nelle seguenti forme:

- singola;
- associata;
- Società tra Professionisti (STP).

L'operatività del suddetto regime semplificato è riferita esclusivamente agli esercenti professioni sanitarie regolamentate in ordini professionali che non configurino le tipologie soggette a provvedimento autorizzatorio ai sensi del citato comma 2 dell'art. 4 della L.R. n. 4/2003, restando pertanto esclusa l'applicazione del presente regime a professioni sanitarie diverse da quelle sopra indicate o a strutture che integrino i requisiti di complessità di cui al comma 1 dell'art. 4 della L.R. n. 4/2003.

Laddove per mutate esigenze organizzative, ovvero al fine di avviare l'erogazione di prestazioni invasive si intenda proporre un'istanza di autorizzazione all'esercizio ai sensi dell'art. 4 comma 1 e 2, L.R. 4/03 è richiesta la rinuncia preventiva alle eventuali comunicazioni di inizio attività già trasmesse per il medesimo immobile.

2. Studi professionali

2.1. Definizione e natura giuridica dello Studio Professionale

Con il termine “studio” si intende lo studio medico, odontoiatrico o di altra professione sanitaria come sopra definita (singolo, associato o in forma di società tra professionisti).

Lo studio professionale si configura quale sede dell'attività intellettuale, priva di autonoma rilevanza giuridica e funzionalmente estinta al cessare dell'attività del medesimo.

In virtù della preminenza dell'apporto intellettuale rispetto all'assetto organizzativo, l'esercizio della predetta attività resta rigorosamente subordinato al possesso dei requisiti abilitativi e alla regolare

iscrizione negli albi o elenchi, in piena aderenza al dettato normativo di cui all'art. 2229 del Codice Civile.

Ai sensi degli artt. 2229 e 2232 c.c., la prevalenza dell'apporto professionale sull'assetto organizzativo di mezzi e risorse umane esclude la configurazione di una struttura complessa. Ne consegue che la presenza di personale ausiliario dipendente, di consulenti e/o di collaboratori con rapporto di lavoro occasionale, nonché l'eventuale presenza di apparecchiature elettromedicali utilizzate in via occasionale e saltuaria e con funzione meramente complementare all'attività professionale (senza refertazione a terzi), non modifica la natura di "studio privato".

Lo studio professionale non si configura quale locale "tecnicamente" aperto al pubblico (ovvero alla generalità indistinta degli utenti) essendo l'accesso riservato esclusivamente ai soggetti legati al professionista da un rapporto contrattuale basato sull'affidamento fiduciario (*intuitu personae*). L'erogazione delle prestazioni e la determinazione dei periodi di attività sono rimesse alla discrezionalità del titolare; l'accesso ai locali è pertanto subordinato alla previa programmazione degli orari e giorni di apertura e all'erogazione della prestazione previo appuntamento.

Con riferimento all'abbattimento delle barriere architettoniche, si precisa che gli studi professionali non sono soggetti a tale obbligo, trattandosi di una scelta rimessa alla discrezionalità del titolare o dei titolari dello studio, eventualmente orientata a favorire l'accessibilità ai locali in funzione della tipologia di utenza.

I locali dello studio professionale devono essere chiaramente identificabili come ambienti a destinazione sanitaria e nettamente separati da quelli destinati ad altri usi. Ne consegue che lo studio professionale non può essere inserito all'interno di strutture non sanitarie (quali centri estetici, palestre), poiché è necessario che esso disponga di un accesso indipendente e sia catastalmente separato da quello utilizzato per finalità estranee all'attività sanitaria.

All'interno dello studio professionale non è altresì consentito lo svolgimento di attività diverse da quelle sanitarie, ivi comprese attività commerciali o di diversa natura, né lo svolgimento di attività formativa o didattica rivolta a terzi, dovendo lo stesso mantenere una destinazione esclusiva all'esercizio della professione sanitaria. Ferma restando la competenza Comunale in materia, l'unità immobiliare destinata a studio professionale non deve essere classificata al catasto come "abitazione", fatta salva l'ipotesi di cui al punto 2.2.

Allo scopo di coordinare la presente disciplina con quanto previsto dalla legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante: "*Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*" e dal Decreto Ministero della Salute 13 marzo 2018 (G.U. Serie Generale, n. 77 del 3 aprile 2018) di previsione degli albi ed ordini per le professioni sanitarie, è ammessa all'interno del medesimo immobile la coesistenza di medici, odontoiatri e altri esercenti professioni sanitarie regolamentate in ordini professionali (in forma singola, associata o di società tra professionisti) non soggetti ad autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e sociosanitaria, con le modalità disciplinate dal presente provvedimento.

2.2. Studio professionale in forma singola

Lo studio professionale in forma singola costituisce la sede per l'esercizio dell'attività sanitaria, svolta dal professionista in regime di piena autonomia e sotto la propria esclusiva responsabilità.

Fermo il rispetto della disciplina ordinaria in materia di destinazione d'uso degli immobili, è consentito l'uso promiscuo, nei limiti previsti dai singoli regolamenti comunali, esclusivamente nel caso in cui il professionista eserciti l'attività in forma individuale e risieda stabilmente nell'unità immobiliare adibita a civile abitazione, destinando una porzione della stessa a proprio studio professionale.

In tale ipotesi non è necessario procedere al cambio di destinazione d'uso, purché sia garantita una chiara e funzionale separazione tra i locali adibiti all'attività professionale e gli ambienti destinati a uso abitativo, assicurando in ogni caso il rispetto delle normative vigenti in materia edilizia, igienico-sanitaria e di sicurezza.

La disciplina dello studio promiscuo non trova applicazione nei confronti degli studi associati, delle Società tra Professionisti (STP) né dei polistudi, per i quali resta ferma la necessità di una destinazione d'uso coerente ed esclusiva con l'attività esercitata.

2.3 Studio professionale in forma Società Tra Professionisti (STP)

È consentita la costituzione di società per l'esercizio di attività professionali regolamentate nel sistema ordinistico secondo i modelli societari regolati dai titoli V e VI del libro V del Codice civile.

La società tra professionisti non configura un autonomo tipo sociale. La società è disciplinata dalle norme del Codice civile relative al modello societario prescelto dai soci, fatte salve le disposizioni speciali introdotte dall'articolo 10 della Legge 12 novembre 2011, n. 183 e dal relativo regolamento di attuazione D.M. 8 febbraio 2013, n. 34, che derogano alla disciplina ordinaria in ragione della natura professionale dell'oggetto sociale. In conformità alla normativa speciale l'atto costitutivo e lo statuto della società prevedono obbligatoriamente:

- a) l'esercizio in via esclusiva dell'attività professionale da parte dei soci;
- b) l'ammissione in qualità di soci dei soli professionisti iscritti ad ordini, albi e collegi, nonché di soggetti non professionisti per prestazioni tecniche o per finalità di investimento;
- c) assetti di governance tali per cui il numero dei soci professionisti ovvero, in alternativa, la partecipazione al capitale sociale dei medesimi determini la maggioranza di due terzi nelle deliberazioni o decisioni dei soci, indipendentemente dalle diverse previsioni del modello societario adottato;
- d) la società è soggetta al regime disciplinare dell'ordine al quale risulta iscritta. La responsabilità disciplinare della società per violazione delle norme deontologiche concorre con quella del socio professionista qualora la violazione sia ricollegabile a direttive impartite dalla società stessa.

Le società tra professionisti possono essere costituite nella forma di società di persone (società semplici, società in nome collettivo, società in accomandita semplice), società di capitali (società a responsabilità limitata, società per azioni, società in accomandita per azioni) oppure società cooperative.

Le società cooperative di professionisti sono costituite da un numero di soci non inferiore a tre, coerentemente con quanto previsto dal Codice civile, che ammette le società cooperative con tre soli soci, se sono tutte persone fisiche (art. 2521 del Codice civile).

La società tra professionisti può essere costituita secondo il modello della società a responsabilità limitata con capitale ridotto di cui all'art. 2463, comma 4, del Codice civile.

Non è consentito adottare il modello societario della società a responsabilità limitata semplificata (S.r.l.s.) di cui all'articolo 2463-bis del Codice civile. Tale preclusione deriva dalla natura rigida e inderogabile dell'atto costitutivo standardizzato previsto per la S.r.l.s., il quale risulta incompatibile con i requisiti richiesti per le società tra professionisti.

La società tra professionisti c.d. "multidisciplinare" può essere costituita per l'esercizio di diverse professioni protette, con la presenza di soci iscritti ai rispettivi albi professionali. La STP multidisciplinare è iscritta presso l'albo o il registro dell'ordine o collegio professionale relativo all'attività individuata come prevalente nello statuto o nell'atto costitutivo. Qualora l'atto costitutivo o lo statuto della STP non individui l'attività prevalente, la STP si iscrive in tutti gli albi cui appartengono i professionisti che vi partecipano e la cui attività è dedotta nell'oggetto sociale.

L'art. 10, comma 6, della legge n. 183 del 12 novembre 2011 e l'art. 6, comma 1, del D.M. 8 febbraio 2013 n. 34, dispongono che la partecipazione ad una STP è incompatibile con la partecipazione ad altra STP, senza prevedere espressamente alcuna eccezione.

In assenza di specificazioni, qualunque socio della STP (e non solo il socio professionista) non può partecipare contemporaneamente a due STP, perché il disposto normativo assume valenza generale ed è indirizzato a tutti i soci della STP e non unicamente ai soci professionisti.

È consentito al socio professionista svolgere contemporaneamente attività professionale anche in forma individuale o associata, mentre allo stesso è preclusa la partecipazione a più STP, a prescindere dalla circostanza che tale partecipazione sia diretta o indiretta per tramite di un'altra STP alla quale lo stesso partecipi.

È ammessa la partecipazione al capitale della STP da parte di società di capitali non qualificate come STP, esclusivamente in qualità di soci per finalità di investimento, fermo restando il rispetto dei requisiti di onorabilità di cui all'art. 6 del D.M. 34/2013.

I soggetti esercenti professioni non organizzate in ordini o collegi (c.d. "professioni non protette") non possono assumere la qualifica di soci professionisti. La loro partecipazione alla compagine sociale è ammessa esclusivamente in qualità di soci "per prestazioni tecniche" o "per finalità di investimento", ai sensi dell'articolo 10, comma 4, lettera b), della Legge 12 novembre 2011, n. 183.

In ogni caso il numero dei soci professionisti ovvero, in alternativa, la partecipazione al capitale sociale dei professionisti deve essere tale da determinare la maggioranza di due terzi nelle deliberazioni o decisioni dei soci, tenuto conto delle regole stabilite per il modello societario prescelto. A tal fine nessun rilievo hanno i patti sociali o parasociali che derogano alle regole predette. Il venir meno della condizione costituisce causa di scioglimento della società e il consiglio dell'ordine o collegio professionale presso il quale è iscritta la società procede alla cancellazione della stessa dall'albo, salvo che la società non abbia provveduto a ripristinarla nel termine perentorio di sei mesi (art. 1, comma 24, della Legge 18 dicembre 2025, n. 190).

Le prestazioni conferite dai soci per finalità tecniche assumono rilievo esclusivamente strumentale e accessorio rispetto all'attività professionale. L'esclusività dell'oggetto sociale preclude l'inserimento

di attività che non siano qualificabili come professionali, vale a dire di attività che siano intrinsecamente commerciali, fatta eccezione per quelle attività puramente strumentali o complementari rispetto all'esercizio della professione, o la fornitura di beni strumentali e servizi accessori che consentano o facilitino l'esercizio dell'attività professionale.

I soci professionisti di una STP possono condividere i medesimi locali per lo svolgimento della propria attività, esclusivamente nell'ambito della stessa professione sanitaria o branca medica specialistica.

L'individuazione del regime applicabile alla Società tra Professionisti (STP) è subordinata alla tipologia e natura dell'attività effettivamente eseguita, e specificatamente:

- a) se l'attività è circoscritta all'erogazione delle prestazioni di cui ai successivi punti 4.1 e 4.2 della presente deliberazione, la STP ricade nel regime semplificato (comunicazione inizio attività);
- b) se l'attività risulta riconducibile alle fattispecie di cui all'art. 4, comma 2, della L.R. n. 4/2003 e s.m.i., la STP ricade nel regime autorizzativo. Nelle more della specifica normativa di settore, in tale ipotesi, risultano applicabili i requisiti strutturali e tecnologici previsti per l'attività ambulatoriale dall'Allegato C del DCA n. 8/2011 e s.m.i. - fatta eccezione per l'obbligo di abbattimento delle barriere architettoniche - e, per quanto riguarda i requisiti organizzativi, risultano applicabili i requisiti previsti dall'Allegato C del DCA n. 8/2011 e s.m.i. per gli studi odontoiatrici, medici e delle altre professioni sanitarie, nei limiti di compatibilità con la specifica tipologia di attività sanitaria esercitata.

La Società tra professionisti non è soggetta all'obbligo di nomina di un Direttore sanitario, attesa la prevalenza dell'elemento personale e fiduciario del rapporto tra professionista e paziente rispetto all'elemento organizzativo.

2.4. Studio professionale in forma associata

L'esercizio dell'attività sanitaria in forma di studio associato è equiparabile, sotto il profilo organizzativo, allo studio individuale, atteso che la responsabilità professionale inerente alla prestazione sanitaria permane in capo al singolo esercente. Tale modello associativo può riguardare la totalità delle professioni sanitarie per le quali l'ordinamento prevede l'istituzione di un Albo professionale. Costituisce requisito essenziale e propedeutico alla costituzione del medesimo l'iscrizione di tutti gli associati ai rispettivi Albi professionali.

L'associazione, infatti, regolamentata in base ad accordi negoziali interni tra i professionisti, è lo strumento di cui gli stessi si avvalgono per condividere gli oneri connessi alla relativa gestione, quali le spese di locazione dell'immobile, le spese condominiali, di energia elettrica e acqua, di manutenzione, per l'acquisto delle apparecchiature o del materiale di consumo, ecc.

La costituzione di un'associazione professionale è subordinata alla sottoscrizione di un negozio contrattuale mediante il quale i professionisti assumono l'obbligo di coordinamento e cooperazione nello svolgimento delle attività associative, disciplinando la ripartizione dei proventi professionali sulla scorta di criteri predeterminati e assumendo, in regime di solidarietà passiva, le obbligazioni strumentali all'esercizio dell'attività. Ciascun associato conserva la piena autonomia nella gestione del rapporto con l'utenza (pazienti), attesa la natura strettamente personale della prestazione d'opera intellettuale (*intuitu personae*).

Nell'ambito delle configurazioni associative, la responsabilità professionale inerente alle prestazioni erogate permane in via esclusiva in capo al singolo professionista, ancorché gli stessi si avvicinano, mediante turnazione nell'utilizzo degli spazi e delle dotazioni comuni.

In ragione di quanto sopra, l'inserimento di un nuovo professionista nella compagine associativa determina una variazione dell'assetto dell'associazione, imponendo il conseguente aggiornamento dell'atto costitutivo e della struttura organizzativa, indipendentemente dalla omogeneità o

dell'eterogeneità della disciplina sanitaria esercitata dal subentrante rispetto a quella degli associati preesistenti.

I professionisti di uno studio associato possono condividere i medesimi locali per lo svolgimento della propria attività, esclusivamente nell'ambito della stessa professione sanitaria o branca medica specialistica.

2.5. Polistudio

Si definisce Polistudio l'insieme di studi professionali in forma singola, associata o STP, non soggetti ad autorizzazione all'esercizio in cui più professionisti, anche appartenenti a diverse discipline sanitarie ordinistiche, operano in modo indipendente all'interno della medesima unità immobiliare.

Pertanto, il Polistudio può essere costituito da due o più studi professionali, in forma singola, associata o STP, che operano nel medesimo immobile.

È consentito ai professionisti operanti nel Polistudio il godimento condiviso di locali complementari all'esercizio della professione. Rientrano in tali aree comuni, a titolo esemplificativo e non esaustivo: la sala d'attesa, i servizi igienici per l'utenza e lo spazio fisico destinato all'accettazione.

Nel Polistudio i professionisti devono espletare la propria attività in maniera totalmente autonoma e indipendente. È fatto assoluto divieto di porre in essere un coordinamento unitario delle attività sanitarie o una gestione amministrativa accentrata degli studi operanti all'interno della medesima unità immobiliare.

Ai fini del godimento dei locali, è ammesso che la legittima disponibilità dell'unità immobiliare – in virtù di un diritto reale (es. proprietà, usufrutto) o di un diritto personale di godimento (es. locazione, comodato) – faccia capo a un soggetto, anche costituito in forma societaria, diverso dai professionisti che vi esercitano l'attività sanitaria. Tale soggetto è legittimato a immettere i professionisti nella detenzione qualificata dei predetti locali mediante contratti di locazione, sublocazione, comodato o altro titolo diretto a realizzare interessi meritevoli di tutela. Il soggetto terzo titolare della disponibilità dell'immobile può mettere a disposizione dei professionisti esclusivamente servizi di carattere logistico e accessorio all'utilizzo dell'immobile, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo: la connettività telefonica e trasmissione dati, le utenze, i servizi di pulizia, la manutenzione degli spazi comuni e la gestione tecnica dell'immobile.

Al fine di preservare la netta separazione tra l'organizzazione dei mezzi logistici e l'esercizio della professione sanitaria, non è in alcun caso consentita:

- a)** la fornitura promiscua o la messa a disposizione, in condivisione tra i diversi professionisti operanti nella struttura, di personale amministrativo o di segreteria per la gestione accentrata dei pazienti;
- b)** la fornitura promiscua o l'utilizzo condiviso di apparecchiature, attrezzature sanitarie, dispositivi medici ed elettromedicali, o altri beni strumentali destinati all'esercizio dell'attività clinica. La titolarità o la detenzione esclusiva e autonoma di tali beni strumentali deve rimanere tassativamente in capo ai singoli studi professionali.

L'avvicendamento presso i medesimi locali, previa osservanza dei requisiti di igiene e sicurezza, è consentito con le stesse limitazioni previste dal punto 3.2;

L'inosservanza di tali parametri configura complessità organizzativa, comportando l'assoggettamento al regime autorizzativo di cui all'art. 4, comma 1 L.R. n. 4/2003.

All'interno del Polistudio, in quanto insieme di studi non soggetti ad autorizzazione all'esercizio, è ammessa la presenza di medici di medicina generale e di pediatri di libera scelta.

3. Disposizioni comuni

3.1. Utilizzo di “ausiliari e sostituti”

3.1.1. Inquadramento giuridico

La prestazione professionale sanitaria si configura giuridicamente quale prestazione d’opera intellettuale. Tale fattispecie negoziale, disciplinata dagli artt. 2229 e seguenti del Codice Civile, si distingue dal generico contratto d’opera (art. 2222 c.c.) per la rigorosa personalità dell’esecuzione. Si tratta di un’obbligazione di *facere* infungibile, che trae origine dal nesso fiduciario — il cosiddetto *intuitu personae* — instaurato tra il professionista e il paziente. Di conseguenza, l’ordinamento tutela il diritto del paziente a ricevere la prestazione direttamente dal professionista da lui prescelto.

3.1.2. La collaborazione: ausiliari e sostituti

Nonostante l’obbligo di esecuzione personale stabilito dall’art. 2232 c.c., la norma tempera tale rigidità, riconoscendo al professionista la possibilità di avvalersi «sotto la propria direzione e responsabilità, di sostituti e ausiliari» qualora ciò sia consentito dal contratto o dagli usi e non risulti incompatibile con l’oggetto della prestazione.

Ausiliari: Sono soggetti preposti a coadiuvare il professionista mediante un apporto di cooperazione funzionale. Questa figura non svolge mansioni puramente sussidiarie, ma opera in concomitanza con il professionista incaricato. Gli ausiliari possono essere inquadrati:

- ausiliari interni o subordinati: soggetti inseriti nell’organizzazione con un rapporto di dipendenza e senza completa autonomia nell’esercizio della prestazione professionale;
- ausiliari esterni o autonomi: soggetti terzi che prestano la propria opera tramite rapporti di lavoro autonomo. L’ausiliario esterno può possedere la medesima abilitazione del titolare. In questo caso, pur mantenendo l’autonomia tecnica nell’atto specifico, la prestazione deve essere resa sotto la direzione e la responsabilità del titolare. Il ricorso ad ausiliari esterni non deve assumere carattere strutturato o illimitato, ma circoscritto e parametrato a specifici ambiti operativi, connessi a peculiari esigenze tecnico-prestazionali e temporali. Ciò al fine di garantire la preminenza dell’apporto della prestazione intellettuale del professionista titolare rispetto all’organizzazione complessiva dell’attività, in coerenza con il principio della personalità della prestazione professionale.

Sostituti: Sono i soggetti in possesso della medesima abilitazione professionale del titolare, preposti all’esercizio delle funzioni in regime di vicarietà. Il sostituto agisce operando in assenza del professionista originariamente designato e svolgendo atti connessi all’incarico conferito con piena autonomia tecnica e decisionale. Sebbene il sostituto agisca in autonomia, la responsabilità contrattuale ultima verso il paziente permane in capo al titolare originario.

Il ricorso a sostituti non può assumere carattere ordinario o strutturale, ma deve rimanere circoscritto a casi particolari o temporanei, coerentemente con il principio della personalità della prestazione professionale di cui all’art. 2232 c.c..

Nelle Società tra Professionisti (STP), tale vincolo è ancora più stringente: vige infatti il divieto espresso di delegare l’incarico a sostituti non soci, salvo casi eccezionali (art. 5, comma 1 D.M. 8 febbraio 2013, n. 34).

3.1.3. Limiti ordinamentali: il modello gerarchico-funzionale

La facoltà di avvalersi di collaboratori non è circoscritta ai medesimi titoli di abilitazione professionale del titolare dello studio. È consentita l'integrazione di diverse figure sanitarie regolamentate, a condizione che l'apporto di tali soggetti sia coerente con i rispettivi profili professionali e finalizzato all'ottimizzazione del percorso diagnostico-terapeutico e alla tutela della salute del paziente.

Tuttavia, il potere di direzione previsto dall'art. 2232 c.c. incontra un limite strutturale insito nell'organizzazione delle professioni protette: la collaborazione non può riguardare l'esecuzione di una prestazione che richieda un'abilitazione superiore o diversa rispetto a quella del professionista incaricato della direzione. Poiché l'attività deve svolgersi "sotto la direzione" del titolare, quest'ultimo può coordinare solo atti che siano riconducibili alla propria sfera di responsabilità e al proprio ambito di supervisione. In questo quadro, il medico o l'odontoiatra può legittimamente avvalersi e dirigere l'opera di altre professioni sanitarie non mediche poiché il loro contributo si inserisce in un percorso terapeutico di cui il medico/odontoiatra mantiene il coordinamento complessivo. Al contrario, le professioni sanitarie non mediche, pur godendo di piena autonomia nei propri ambiti, non possono avvalersi dell'opera di medici o odontoiatri: ciò discende dal fatto che l'atto medico-chirurgico o odontoiatrico non è normativamente sussumibile sotto la direzione di profili sanitari differenti, rendendo tale forma di collaborazione estranea ai rispettivi profili professionali.

3.1.4. Imputazione giuridica del rapporto e responsabilità

Ai sensi dell'art. 2232 c.c., il ricorso ad ausiliari o sostituti non determina in alcun modo il subentro di tali soggetti nella posizione contrattuale del titolare, né produce un frazionamento del rapporto negoziale con il paziente. Sotto il profilo strettamente civilistico, l'apporto del collaboratore resta giuridicamente imputabile alla sfera professionale del prestatore d'opera principale. Quest'ultimo permane quale unico titolare del contratto d'opera intellettuale originariamente perfezionato, rimanendo l'esclusivo responsabile dell'adempimento e il solo soggetto legittimato a esigere il compenso pattuito. L'attività del terzo si configura come una modalità di adempimento della prestazione da parte del professionista incaricato.

Di conseguenza, ai sensi dell'art. 1228 c.c., il titolare dello studio risponde contrattualmente in via diretta per i fatti dolosi o colposi dei propri ausiliari e sostituti.

La scelta elettiva da parte del paziente di uno specifico professionista determina che l'attivazione di qualsiasi forma di collaborazione è subordinata alla preventiva acquisizione del consenso espresso del paziente. Tale manifestazione di volontà deve essere obbligatoriamente acquisita in forma scritta.

3.1.5. Il confine organizzativo.

Il ricorso alla collaborazione di soggetti terzi non può assumere carattere illimitato.

Qualora la presenza strutturata di più collaboratori renda l'apporto personale del professionista titolare irrilevante, facendo prevalere l'elemento organizzativo-imprenditoriale su quello intellettuale, si esula dalla natura di studio professionale, trasformandosi in una struttura ambulatoriale soggetta, pertanto, all'autorizzazione all'esercizio di cui all'art. 4, comma 1, lettera a), della L.R. n. 4/2003.

3.1.6. La sostituzione temporanea del titolare

Al fine di garantire la continuità delle prestazioni sanitarie e il diritto alla tutela della genitorialità e della salute, è ammesso il subentro di un sostituto al titolare dello studio al ricorrere di comprovati stati di impedimento temporaneo, quali: infermità, infortunio, congedo di maternità o paternità,

nonché in presenza di ulteriori oggettive cause debitamente documentate. La durata del subentro non può eccedere dodici mesi.

L'attivazione della procedura è subordinata al preventivo inoltro di una comunicazione all'Azienda Sanitaria Locale (ASL) territorialmente competente, in conoscenza alla Regione Lazio da effettuarsi esclusivamente a mezzo Posta Elettronica Certificata (PEC).

Tale comunicazione deve contenere i seguenti elementi essenziali:

- Dati anagrafici, estremi dell'iscrizione all'Albo Professionale e possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente in capo al sostituto;
- Dichiarazione del sostituto attestante l'insussistenza di situazioni di incompatibilità;
- Determinazione certa dell'inizio e della durata presunta della sostituzione;
- Descrizione della tipologia di attività e delle prestazioni sanitarie che verranno assunte dal sostituto in nome e per conto del titolare.

3.2. Requisiti dei locali e limitazioni all'avvicendamento nello stesso

La rotazione o l'avvicendamento temporale tra più professionisti all'interno dei medesimi locali, nel rispetto della regolarità amministrativa dei titoli di detenzione e dei requisiti di igiene, sanità e sicurezza, è consentito esclusivamente al ricorrere delle seguenti condizioni:

- 1) l'intera unità immobiliare (intesa quale entità catastalmente autonoma) deve mantenere una destinazione d'uso coerente ed esclusiva per l'esercizio dell'attività sanitaria. Laddove la legittima disponibilità dell'immobile faccia capo a un soggetto terzo (es. società di servizi) che immette i professionisti nella detenzione qualificata dei locali, è fatto assoluto divieto che all'interno della medesima unità immobiliare coesistano attività, servizi o soggetti estranei all'ambito sanitario (es. attività commerciali, estetiche, libero-professionali di altra natura);
- 2) l'avvicendamento temporale negli spazi deve avvenire esclusivamente tra professionisti esercenti la medesima professione sanitaria (discipline omogenee);
- 3) non sia previsto, ai fini dell'erogazione delle rispettive prestazioni, l'impiego promiscuo o l'uso condiviso di beni strumentali destinati all'attività sanitaria, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, attrezzature sanitarie, dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali;
- 4) l'attività esercitata non comporti la produzione di rifiuti sanitari a rischio infettivo o di altri rifiuti sanitari pericolosi disciplinati dal D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254.

3.3. Disciplina della comunicazione informativa sanitaria

3.3.1. Principi generali e requisiti

L'attività di comunicazione informativa sanitaria svolta dagli iscritti agli albi delle professioni sanitarie (in forma singola, associata o dalle società tra professionisti) è consentita con ogni mezzo, ma deve essere: veritiera, trasparente, funzionale a garantire la sicurezza dei trattamenti sanitari, non equivoca, non ingannevole, non denigratoria, senza elementi attrattivi o suggestivi tali da determinare un ricorso improprio a trattamenti sanitari.

3.3.2. Contenuti dell'informativa sanitaria

È vietato, nel rispetto della libera e consapevole autodeterminazione del paziente, della dignità della persona e del principio di appropriatezza delle prestazioni sanitarie, l'inserimento di qualsiasi elemento attrattivo o suggestivo, quali offerte, sconti e promozioni che possa determinare un ricorso improprio a trattamenti sanitari.

In conformità all'art. 2, comma 1, del D.L. n. 223/2006 (Legge Bersani), le comunicazioni devono essere funzionali a garantire il diritto del paziente ad una corretta informazione sanitaria e possono contenere unicamente:

- a. Titoli di studio, titoli accademici, specializzazioni e titoli di docenza;
- b. Caratteristiche delle prestazioni professionali effettivamente svolte nello studio;
- c. Indirizzo della sede dello studio, orari di apertura, estremi per il contatto rapido e indirizzo di posta elettronica;
- d. Prezzi e costi complessivi delle prestazioni, onorari e condizioni economiche applicate, purché esposti in modo non attrattivo e/o suggestivo;
- e. Informazioni sull'organizzazione interna e sulla struttura dello studio.

L'informazione sanitaria non deve essere realizzata con modalità tali da enfatizzare l'aspetto economico della prestazione sanitaria.

Il corrispettivo deve essere onnicomprensivo: non possono essere scorporate le voci di spesa in modo da indurre in errore il paziente sull'effettivo costo totale della prestazione professionale.

I titoli accademici e le specializzazioni possono essere oggetto di pubblicità informativa esclusivamente se regolarmente conseguite e preventivamente comunicate all'Ordine professionale di appartenenza.

3.3.3. Trasparenza e corretta identificazione dello studio professionale

Al fine di garantire la corretta informazione all'utenza e la rintracciabilità delle responsabilità professionali, il messaggio informativo deve utilizzare la denominazione esatta dello studio professionale e l'indicazione dei nomi e dei titoli dei professionisti.

In particolare:

- Deve essere indicata l'esatta denominazione, distinguendo in modo inequivocabile tra studio singolo, studio associato o Società tra Professionisti (S.T.P.);
- Non può essere utilizzato un nome di fantasia per lo studio singolo o associato tale da ingenerare ambiguità rispetto ad una complessità strutturale, organizzativa e di prestazioni inesistente;
- Deve essere indicato il nominativo dei soli professionisti che operano nello studio, e quindi nel caso di studio singolo del titolare, nel caso di studi associati o STP, i nominativi di tutti i professionisti associati o soci;
- Devono essere indicate eventuali specializzazioni previa comunicazione all'Ordine di appartenenza;
- La Società tra Professionisti deve riportare la dicitura estesa "Società tra Professionisti" o l'acronimo "S.T.P."

3.3.4. Obblighi di identificazione presso la sede

Fermo restando l'obbligo di cui all'art. 10 bis della Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4, e s.m.i., lo studio professionale che espone una targa identificativa dovrà indicare il nominativo del titolare ovvero, nel caso di studi associati o STP, i nominativi di tutti i professionisti associati o soci.

3.3.5. Apertura e utilizzo del sito web

L'apertura del sito web deve essere comunicata all'Ordine di appartenenza, ove previsto dal rispettivo Codice Deontologico.

L'informazione diffusa tramite siti Internet deve essere conforme al D.Lgs n. 70 del 9 aprile 2003, come espressamente richiamato dall'art. 34 del D.Lgs. 59/2010. La violazione di tali obblighi informativi costituisce una condotta non trasparente verso il paziente, rilevante ai fini disciplinari.

In caso di utilizzo di siti web deve essere garantita una informazione verificata e di qualità attraverso l'utilizzo di criteri orientativi quali:

- l'informazione sanitaria è redatta e verificata da professionisti sanitari. Se il testo è scritto da un redattore non sanitario, è esplicitamente indicato;
- le informazioni trattate non dovranno mai essere considerate un sostituto alle direttive del professionista;
- il sito deve proteggere rigorosamente i dati degli utenti (es. form contatti, cookie di tracciamento) in conformità al Regolamento UE 2016/679. È vietato l'uso di dati sanitari per profilazione commerciale senza consenso esplicito;
- le affermazioni sui benefici di un trattamento devono basarsi su evidenze scientifiche, citando le fonti e la data di ultimo aggiornamento;
- è indicato chiaramente l'eventuale patrocinio del sito;

3.3.6. Disciplina dell'informazione sanitaria e profili deontologici nell'ambiente digitale

L'attività di informazione sanitaria, ancorché prestata per il tramite di piattaforme di social media (Facebook, Instagram, Twitter, ecc..), non perde la propria natura di atto professionale. Essa rimane pertanto soggetta alla piena osservanza delle vigenti disposizioni normative e deontologiche.

Nell'utilizzo dell'ambiente digitale, il professionista è tenuto a preservare la distinzione tra la sfera privata e l'ambito professionale. A tal fine, è raccomandata l'adozione di account separati, fermo restando l'obbligo di mantenere una condotta consona al decoro della professione in entrambi i contesti. In ogni comunicazione, il professionista deve esplicitare la natura personale delle dichiarazioni rese, al fine di evitare la riconducibilità diretta ed automatica delle stesse allo studio professionale presso cui esercita.

Nell'ottica di una gestione consapevole e corretta dell'informazione tramite piattaforme social, si raccomanda al professionista di attenersi ai seguenti criteri:

- adottare un approccio improntato alla massima prudenza nella gestione delle interazioni digitali con i propri assistiti (c.d. "amicizie" o "contatti"). Tale cautela è suggerita per preservare l'appropriato distacco professionale e prevenire potenziali criticità nella gestione del rapporto terapeutico in sede clinica;
- la divulgazione è prioritariamente rivolta alla promozione della cultura scientifica, della prevenzione e dell'educazione sanitaria, privilegiando temi di salute pubblica, evitando la trattazione di protocolli terapeutici specifici che potrebbero essere erroneamente interpretati come sostitutivi dell'atto medico diretto;
- astenersi dall'erogazione di pareri clinici o indicazioni terapeutiche riferite a singole casistiche individuali, invitando l'utente, laddove necessario, a rivolgersi direttamente al professionista;
- non divulgare dati e immagini che possano, anche indirettamente, ricondurre all'identità di un paziente, salvo i casi in cui sia stato acquisito un consenso esplicito e documentato, nel pieno rispetto della normativa vigente sulla protezione dei dati personali;

- la discussione di casi clinici deve avvenire previo un rigoroso processo di anonimizzazione, tale da garantire l'assoluta non identificabilità del soggetto interessato.

3.3.7. Vigilanza e sanzioni

Gli Ordini territoriali procedono disciplinarmente nei confronti degli iscritti per le violazioni delle norme in materia di informazione sanitaria.

4. Studi professionali non soggetti ad autorizzazione all'esercizio

4.1. Criteri per la non assoggettabilità degli studi professionali al regime autorizzativo

Gli studi professionali singoli, associati o organizzati in forma di società tra professionisti (STP) non sono soggetti al regime dell'autorizzazione all'esercizio, di cui alla L.R. n. 4/2003 e al R.R. n. 20/2019, qualora non risultino 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”*.

Negli studi professionali le apparecchiature di cui alla successiva lettera b), se presenti, potranno essere utilizzate esclusivamente per l'esercizio di attività accessorie o complementari a quella principale e senza refertazione a terzi (utilizzo solo occasionale e saltuario).

Ai fini della presente deliberazione, l'inquadramento di uno studio professionale nel regime semplificato (comunicazione inizio attività) è subordinato alla sussistenza delle seguenti condizioni:

- Esclusione delle prestazioni riservate a regime autorizzativo.** L'attività non deve ricomprendere l'erogazione di prestazioni inerenti ad attività puramente diagnostiche (quali la diagnostica per immagini e le analisi cliniche), di esami endoscopici, di interventi di chirurgia ambulatoriale ovvero di trattamenti di recupero e riabilitazione funzionale. Tali prestazioni, in ragione della natura e della complessità, sono riservate in via esclusiva alle strutture individuate dall'art. 4, comma 1 della L.R. n. 4/2003 e ss.mm.ii., restando pertanto precluse nell'ambito dello studio professionale¹;
- Carattere complementare delle apparecchiature elettromedicali.** L'eventuale dotazione di apparecchiature elettromedicali deve essere destinata unicamente ad un uso accessorio e complementare all'opera intellettuale del professionista, con modalità di impiego né continuative né prevalenti e con espresso divieto di svolgere attività di refertazione per terzi.
L'utilizzo di tecnologie di indagine diagnostica (quali, a titolo esemplificativo, radiografia endorale, ortopantomografia - OPT, tomografia computerizzata Cone Beam - CBCT ed ecografi) è consentito esclusivamente quale ausilio strumentale alla visita o al trattamento clinico, nell'ambito della medesima prestazione.

¹ L'attività specialistica di fisiatra nello studio professionale è circoscritta alla fase diagnostico-prescrittiva, con esclusione di qualsivoglia intervento riabilitativo o strumentale che presuppone un'organizzazione di spazi e di mezzi (sale per attività dinamica, locale palestra o box riabilitativi, dispositivi elettromedicali impiegati nell'ambito di trattamenti riabilitativi). Allo stesso modo, l'attività specialistica di radiologia è preclusa laddove implichi l'impiego continuativo o prevalente di apparecchiature diagnostiche. Si ribadisce che per le attività di fisiokinesiterapia (FKT) e diagnostica per immagini, l'ordinamento regionale impone il rispetto di specifici requisiti strutturali, impiantistici e organizzativi, tipici del regime autorizzativo. Tali servizi non sono suscettibili di essere erogati in regime di studio professionale, dovendo essere obbligatoriamente ricondotti alle strutture complesse individuate dall'art. 4, comma 1, lettera a), L.R. n. 4/2003.

L'utilizzo delle apparecchiature laser di classe 3B e 4 è consentito esclusivamente previa individuazione e nomina dell'Addetto alla Sicurezza Laser, ai sensi della norma tecnica di riferimento, al fine di identificare e adottare le opportune misure di prevenzione e protezione necessarie o comunque richieste.

- c) **Limiti di invasività delle prestazioni.** L'attività dello studio deve esplicarsi esclusivamente attraverso l'erogazione di prestazioni classificate a minore invasività, come individuate e declinate al successivo punto 4.2 del presente provvedimento.

4.2 Prestazioni a minore invasività

Ai fini della presente deliberazione, sono considerate a minore invasività le procedure diagnostiche e terapeutiche che, pur comportando l'impiego di dispositivi medici o manovre che non comportano penetrazione profonda dei tessuti, non implicino rischi clinici significativi per il paziente. Tali procedure devono soddisfare congiuntamente i seguenti criteri:

1. assenza di incisioni profonde che possono raggiungere cavità toraciche, addominali o pericardiche;
2. assenza di accessi vascolari di qualsiasi natura, ivi inclusi prelievi ematici, infusioni o somministrazioni per via endovenosa o arteriosa, anche mediante accessi periferici;
3. assenza di sedazione farmacologica sistemica o di anestesia generale;
4. rischio basso e controllabile di complicanze infettive, in relazione alla natura della prestazione e alle misure di prevenzione adottate;
5. rischio contenuto e prevedibile di complicanze immediate o tardive, tale da non richiedere monitoraggio clinico continuativo né assistenza sanitaria prolungata nel tempo.

Sono ammesse le infiltrazioni a livello intradermico, sottocutaneo o nei tessuti molli superficiali, purché non configurino accesso vascolare e non richiedano monitoraggio clinico successivo alla prestazione.

Il concetto di rischio va determinato in relazione a situazioni concrete e statisticamente rilevanti, nelle quali sia noto che possano verificarsi conseguenze negative direttamente correlate alla natura della prestazione o ad eventi avversi anche differiti nel tempo. Non è sufficiente la mera possibilità teorica di un evento indesiderato, ma è necessario che esso presenti una probabilità epidemiologica non remota e possa comportare conseguenze cliniche significative.

Sono, pertanto, esercitabili in uno studio professionale non soggetto ad autorizzazione sanitaria le prestazioni sanitarie eseguibili in regime di autonomia professionale che prevedano esclusivamente l'impiego di anestesia locale infiltrativa o tronculare.

L'anestesia locale, anche nella forma tronculare, non comportando alterazione dello stato di coscienza del paziente né compromissione delle funzioni respiratorie, non determina modifica del setting assistenziale. In tali casi:

- il paziente mantiene pieno stato di vigilanza;
- non è richiesta la presenza di personale dedicato alla sedazione;
- non è necessario monitoraggio anestesilogico continuativo dei parametri vitali oltre quanto previsto dalla buona pratica clinica.

Sono, invece, soggette ad autorizzazione sanitaria tutte le attività che comportino l'impiego di tecniche di sedazione farmacologica sistemica, ovvero:

1. la **sedazione minima (ansiolisi)**, definita come stato di ridotta vigilanza con risposta adeguata agli stimoli verbali;
2. la **sedazione moderata (sedazione cosciente)**, definita come stato in cui la risposta del paziente può richiedere stimolazione verbale ripetuta o lieve stimolazione tattile, pur mantenendo pervie le vie aeree e ventilazione spontanea adeguata.

L'impiego di tali tecniche di sedazione comporta:

- modulazione farmacologica dello stato di coscienza;
- necessità di monitoraggio clinico-strumentale continuativo dei parametri vitali;
- adeguata organizzazione strutturale, tecnologica e professionale.

La sedazione cosciente mediante somministrazione di farmaci ad azione ansiolitica, sedativa e/o analgesica per via enterale (orale o rettale) o parenterale (intramuscolare o endovenosa), **corrispondente ai livelli I e II della scala di Ramsay per la valutazione della sedazione**, è considerata a maggiore invasività, poiché comporta un controllo farmacologico diretto delle funzioni vitali e richiede la disponibilità di presidi, ambienti e personale idonei alla gestione di eventuali emergenze cliniche. Pertanto, tale tecnica può essere eseguita esclusivamente in studi soggetti ad autorizzazione ai sensi della normativa regionale vigente.

L'impiego di protossido di azoto (N_2O), somministrato per via inalatoria mediante apparecchiature dedicate che impediscono l'erogazione di miscele ipossiche e in ambienti dotati di idoneo ricambio d'aria o sistemi di evacuazione dei gas residui, è considerato a minore invasività. Tale pratica, finalizzata alla riduzione dell'ansia e del discomfort del paziente, senza alterazione dello stato di coscienza né depressione dei riflessi protettivi, è consentita negli studi professionali non soggetti ad autorizzazione, nel rispetto delle norme tecniche di sicurezza e igiene vigenti.

5. Altre tipologie di studi non soggetti ad autorizzazione all'esercizio

5.1 Studi di medicina generale, pediatri di libera scelta

Gli studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta non sono sottoposti al regime dell'autorizzazione all'esercizio, in quanto disciplinati da specifica normativa convenzionale che regola il rapporto con il Servizio Sanitario Regionale, ai sensi degli Accordi Collettivi Nazionali (ACN) vigenti.

Se lo studio del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta è ubicato presso unità immobiliari adibite ad altre attività non sanitarie oppure attività sanitarie soggette ad autorizzazione all'esercizio, lo stesso deve avere un ingresso indipendente e deve essere eliminata ogni comunicazione le suddette attività.

Gli studi di medicina generale e di pediatri di libera scelta, in quanto insieme di studi non soggetti ad autorizzazione all'esercizio, sono ammessi nella tipologia dei Polistudi.

6. Procedura per la comunicazione di inizio, variazione e cessazione dell'attività per gli studi professionali medici non soggetti al regime autorizzativo

6.1. Obblighi e modalità di trasmissione

Il Professionista in forma individuale, ovvero il Legale Rappresentante di una Società Tra Professionisti (STP) o di uno Studio Associato, che intenda avviare uno studio non soggetto ad autorizzazione all'esercizio, è tenuto all'assolvimento dell'obbligo comunicativo di inizio attività.

Tale adempimento è espletato esclusivamente tramite comunicazione all'ASL territorialmente competente ed alla Direzione Regionale trasmessa via PEC e redatta sulla modulistica regionale pubblicata sul sito istituzionale.

La medesima procedura si applica per la presentazione delle comunicazioni relative alla cessazione dell'attività.

In caso di modifica della compagine della STP o dello studio associato dovrà essere presentata cessazione della vecchia comunicazione e invio della nuova comunicazione di inizio attività.

6.2. Corredo documentale obbligatorio

L'istanza deve essere compilata integralmente in ogni sua parte e corredata dalla seguente documentazione, da allegare in formato digitale:

1. Fotocopia del documento di identità valido del dichiarante e degli altri professionisti operanti nello studio;
2. Planimetria generale dell'immobile (scala 1:100), redatta e firmata da un tecnico abilitato, recante l'intestazione e le destinazioni d'uso di ciascun locale;
3. Titolo di disponibilità dell'immobile: copia dell'atto o contratto (regolarmente registrato ove previsto dalla legge) attestante la legittima detenzione o il possesso dei locali o di parte di essi, finalizzato allo svolgimento dell'attività sanitaria e volto a realizzare interessi meritevoli di tutela secondo l'ordinamento giuridico;
4. Relazione delle prestazioni effettuate;
5. Contratto di smaltimento rifiuti: copia del contratto per lo smaltimento dei rifiuti speciali intestato al soggetto che effettua la comunicazione, qualora richiesto dalla specifica tipologia di attività svolta;
6. Elenco strumentale: elenco dettagliato delle apparecchiature eventualmente utilizzate all'interno dello studio, con relativi certificati di conformità;
7. Dichiarazioni:
 - a. insussistenza di cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto.
 - b. assenza di condanne penali e di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa;
 - c. di non essere a conoscenza di essere sottoposto a procedimento penale;
 - d. assenza di alcuna causa legalmente ostativa di incompatibilità o di conflitto di interessi che renda illegittimo lo svolgimento dell'attività sanitaria.

6.3. Disciplina inizio attività per la professione medica o odontoiatrica

La comunicazione di inizio attività, debitamente corredata della documentazione allegata e perfezionata dall'attestazione di avvenuta ricezione da parte di entrambe le Amministrazioni competenti (ASL e Direzione Regionale), costituisce titolo idoneo all'apertura dello studio professionale — sia esso in forma singola, associata o di Società tra Professionisti (STP) — con decorrenza dal giorno successivo a quello della trasmissione.

Ai sensi dell'art. 10-bis della L.R. n. 4/2003, e al fine di garantire la necessaria trasparenza nei confronti dell'utenza e degli organi di vigilanza, il professionista o il legale rappresentante è tenuto all'ostensione, in luogo visibile all'interno dei locali dello studio, di copia della comunicazione di inizio attività.

7. Disciplina inizio attività per le professioni sanitarie non mediche

Le comunicazioni di inizio attività sanitarie non mediche dovranno essere trasmesse tramite la piattaforma informatica disponibile all'indirizzo <https://bandiavvisi.regione.lazio.it/> denominata *“Comunicazione di inizio/variazione/cessazione attività delle professioni sanitarie non mediche”*.

L'accesso alla piattaforma da parte del singolo professionista o del legale rappresentante della STP/Studio Associato è consentito tramite SPID o CIE e prevede una procedura guidata di compilazione della Comunicazione.

In caso di gestione dello studio da parte di una STP o Studio Associato, la *“comunicazione di inizio attività”* dovrà essere compilata dal rappresentante legale della STP o dello Studio Associato, come individuato nell'atto costitutivo della stessa, che compila il modello a nome della società indicando nell'apposito spazio i soci professionisti.

La domanda presentata telematicamente genera un PDF con relativo protocollo regionale che il singolo Professionista o il Legale Rappresentante della STP/Studio Associato dovrà esporre al pubblico ai fini degli adempimenti di cui all'art. 10 bis, L.r. 4/03.

L'avvicendamento presso i medesimi locali, previa osservanza dei requisiti di igiene e sicurezza, è consentito con le stesse limitazioni previste dal punto 3.2, fermo restando la regolarità amministrativa per l'uso degli spazi e l'invio della *“Comunicazione di inizio attività”* di ciascun professionista.

Ogni professionista operante all'interno dello Studio, è tenuto a custodire un apposito Registro ove tracciare esclusivamente le prestazioni occasionali e saltuarie, erogate da eventuali ulteriori professionisti, che stante la sporadicità degli interventi, non sono soggetti a *“Comunicazione di inizio attività”*. Nel Registro dovranno essere indicati i dati anagrafici e gli estremi del documento di riconoscimento in corso di validità del professionista occasionale, la tipologia di prestazione erogata, l'orario d'inizio e fine prestazione, debitamente firmati dal professionista.

Qualora in sede di accertamento da parte di Organi addetti alla Vigilanza, venga riscontrata all'interno dello Studio la presenza di un professionista occasionale non debitamente registrato, verrà comminata la sanzione prevista dall' art. 12 comma 2 ter della L.r. n. 4/03 e s.m.i., fermo restando che la responsabilità civile, penale e amministrativa rimane in capo al titolare della Stanza.

Per la particolarità dell'attività prestata gli esercenti prestazioni sanitarie non mediche potranno allegare alla comunicazione di inizio attività la planimetria dello studio, anche in fotocopia o in copia non asseverata.

8. Funzioni di vigilanza, controllo e regimi di responsabilità

8.1. Attività di vigilanza e verifica delle Aziende USL

L'Azienda USL territorialmente competente, attraverso le proprie strutture organizzative preposte, esercita le funzioni di vigilanza e controllo in ordine alla sussistenza dei requisiti di igiene, sanità e

sicurezza dei locali. Tale attività ispettiva è finalizzata anche alla verifica della validità e della idoneità dei titoli abilitativi dei professionisti, conformemente alla normativa vigente e agli accertamenti informati ai criteri di analogia rispetto alle verifiche condotte sulle strutture soggette a regime autorizzativo, al fine di garantire l'uniformità dei livelli di sicurezza e qualità assistenziale, relazionando la Direzione Regionale sugli esiti della stessa.

8.2. Attività di verifica documentale della Direzione Regionale

La Direzione Regionale, attraverso l'ufficio preposto, si riserva di verificare a campione la conformità e congruità di quanto trasmesso, adottando i provvedimenti di eventuale competenza.

8.3. Procedure ispettive e garanzie di partecipazione

Le verifiche ispettive conseguenti alla comunicazione di inizio attività sono esperite dall'Azienda USL in data concordata con il soggetto interessato, i cui esiti sono comunicati alla Direzione Regionale competente.

Al fine di assicurare la massima trasparenza procedurale e la tutela dei professionisti, è ammessa, su istanza della parte interessata, la partecipazione di un rappresentante delle organizzazioni sindacali e/o di consulenti esperti in materia.

Restano ferme le facoltà di accertamento d'ufficio e i poteri di vigilanza durante l'ordinario esercizio dell'attività sanitaria.

9. Termini e modalità per la presentazione dell'istanza di autorizzazione

I soggetti interessati che, per effetto della nuova disciplina risultano ora assoggettati al regime di autorizzazione all'esercizio ai sensi dell'art. 4 comma 2 della L.R. n. 4/2003 e ss.mm.ii., sono tenuti a presentare, secondo la modulistica predisposta dall'amministrazione regionale, la comunicazione di cessazione dell'attività in regime semplificato e la **contestuale istanza di autorizzazione all'esercizio**, entro il termine perentorio di **180 (centottanta) giorni** decorrenti dalla data di pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

10. Disposizioni transitorie e finali e termini di adeguamento

In sede di prima applicazione della presente deliberazione, gli studi professionali (singoli, associati o STP) già regolarmente operanti in forza di comunicazione presentata ai sensi della previgente DGR n. 447/2015 e s.m.i. che, per effetto dei nuovi criteri, ricadono nel regime di autorizzazione di cui all'art. 4 comma 2 della L.R. n. 4/2003, s'intendono legittimati alla prosecuzione dell'attività in via provvisoria, nelle more della conclusione del procedimento autorizzativo.

A pena di inammissibilità, l'istanza di cui al comma precedente deve essere corredata da una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, resa ai sensi del ex D.P.R. n. 445/2000, con la quale il titolare o il legale rappresentante attesti, sotto la propria responsabilità, la sussistenza dei seguenti requisiti:

- **Preesistenza dell'attività.** L'effettivo e documentabile svolgimento delle prestazioni sanitarie — attualmente riconducibili alle fattispecie soggette a regime autorizzativo ai sensi dell'art. 4, comma 2 della L.R. n. 4/2003 e ss.mm.ii. — in data antecedente o contestuale alla revoca della DGR n. 447/2015;

- **Continuità prestazionale.** La permanenza, senza soluzione di continuità, dell'esercizio delle medesime attività cliniche e diagnostiche oggetto dell'istanza autorizzativa, nel passaggio tra differenti regimi amministrativi.

L'accertamento della non veridicità delle dichiarazioni rese, rilevato in sede di vigilanza e controllo dalle Aziende USL territorialmente competenti, comporta:

- l'immediata decadenza dai benefici del regime transitorio, con conseguente cessazione immediata dell'attività e contestuale chiusura dello studio professionale;
- l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui all'art. 12, comma 2, della L.R. n. 4/2003;
- l'obbligo di segnalazione alla competente **Autorità Giudiziaria** per le fattispecie di falso e le connesse responsabilità penali, ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000.

10.1 Inosservanza dei termini

Il mancato invio dell'istanza di autorizzazione o dell'aggiornamento della comunicazione entro i termini prescritti ai punti 9 e 10 comporta l'applicazione del regime sanzionatorio previsto dalla vigente normativa.