REPUBBLICA ITALIANA

BOLLETTINO UFFICIALE

DELLA



Regione Umbria

SERIE GENERALE

PERUGIA - 20 dicembre 2023

Si pubblica di regola il mercoledì con esclusione dei giorni festivi

DIREZIONE REDAZIONE E AMMINISTRAZIONE PRESSO PRESIDENZA DELLA GIUNTA REGIONALE - P E R U G I A

Avvertenze: Ai sensi della legge regionale 26 giugno 2012, n. 9, il Bollettino Ufficiale della Regione Umbria si pubblica in Perugia ed è suddiviso in tre serie. Nella SERIE GENERALE sono pubblicate le leggi e i regolamenti regionali; i testi unici; i testi coordinati di leggi e regolamenti regionali; il Regolamento interno e le deliberazioni del Consiglio regionale; le ordinanze e i decreti del Presidente della Giunta; le deliberazioni della Giunta regionale, le determinazioni la cui pubblicazione è prevista da leggi o regolamenti; la proclamazione dei risultati elettorali delle elezioni regionali; le richieste di referendum e la proclamazione dei relativi risultati; le sentenze e le ordinanze della Corte Costituzionale relative a leggi della Regione, a leggi statali, a conflitti di attribuzione coinvolgenti la Regione stessa, nonché le ordinanze di organi giurisdizionali che sollevano questioni di legittimità di leggi regionali. Nella SERIE AVVISI E CONCORSI sono pubblicati gli avvisi, i bandi, i concorsi e ogni altro atto la cui pubblicazione è disposta da leggi o regolamenti. Sono pubblicati, a richiesta di soggetti pubblici o privati, atti di particolare rilevanza per l'interesse pubblico, la cui pubblicazione non è prescritta da leggi o regolamenti. Nella SERIE INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE, sono pubblicati l'oggetto delle proposte di legge, di regolamento e di atti amministrativi di indirizzo e programmazione presentati al Consiglio regionale, nonché il testo degli atti per i quali è richiesta la partecipazione.

www.regione.umbria.it

SOMMARIO

PARTE PRIMA

Sezione I

REGOLAMENTI REGIONALI

REGOLAMENTO REGIONALE 15 dicembre 2023, n. 9.

Sezione II

ATTI DELLA REGIONE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 6 dicembre 2023, n. 1268.

Serie Generale

Sezione I

REGOLAMENTI REGIONALI

REGOLAMENTO REGIONALE 15 dicembre 2023, n. 9.

Disciplina in materia di autorizzazioni sanitarie e socio-sanitarie.

La Giunta regionale ha approvato.

La Commissione consiliare competente ha espresso il parere previsto dall'articolo 39, comma 1 dello Statuto regionale.

LA PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

EMANA

il seguente regolamento:

CAPO I DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1 (Oggetto)

1. Il presente regolamento, in attuazione dell'articolo 117 della legge regionale 9 aprile 2015, n. 11 (Testo unico in materia di Sanità e Servizi sociali) e nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421), del decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 (Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private) e in coerenza con l'Accordo Stato - Regioni rep. atti n. 151/CSR del 4 agosto 2021 concernente "Proposta di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio e requisiti ulteriori per l'accreditamento delle cure domiciliari, in attuazione dell'articolo 1, comma 406, della legge 30 dicembre 2020, n. 178" recepito con la Delib. G.R. n. 172 del 2 marzo 2022, disciplina le modalità e i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio della autorizzazione alla realizzazione di strutture e della autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e sociosanitaria.

Art. 2 (Definizioni e ambito di applicazione)

- 1. Ai fini del presente regolamento si intendono:
- a) per ambulatorio: la struttura, intra od extraospedaliera, in cui si svolgono attività e si erogano prestazioni che non richiedono ricovero neanche a ciclo diurno. Sono ambulatori le strutture:
- 1) di assistenza specialistica ambulatoriale (struttura o luogo fisico che eroga prestazioni sanitarie di prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione);
 - 2) servizi di medicina di laboratorio;
 - 3) strutture di diagnostica per immagini;
- 4) presidi ambulatoriali di recupero e rieducazione funzionale (svolgono attività finalizzate a consentire il massimo recupero possibile delle funzioni lese in seguito ad eventi patogeni o lesionali, prevenendo le menomazioni secondarie e curando la disabilità, per contenere o evitare l'handicap e consentire alla persona disabile la migliore

qualità di vita e l'inserimento psico sociale, attraverso un processo che rispetta tutti i passaggi/interventi necessari per un compiuto intervento sanitario e per il successivo passaggio alla fase sociale della riabilitazione);

- 5) centri ambulatoriali di riabilitazione (si differenziano dalle attività ambulatoriali specialistiche di recupero e rieducazione funzionale per la globalità del trattamento sull'handicap, che richiede un contestuale apporto multi-disciplinare medico-psicologico-pedagogico);
 - 6) centro di salute mentale;
 - 7) consultorio familiare:
 - 8) centri ambulatoriali per il trattamento delle dipendenze patologiche;
 - 9) centri per la procreazione medico assistita;
 - 10) centro ambulatoriale per attività di diagnosi dei disturbi specifici dell'apprendimento;
 - 11) ambulatorio di medicina dello sport.

Nell'ambulatorio è richiesta la designazione di un responsabile sanitario che ne assume la responsabilità organizzativa. Il responsabile sanitario è, di norma, un medico. Negli ambulatori che erogano prestazioni sanitarie per le quali non è prevista la figura di un medico la responsabilità organizzativa è in capo ad un professionista della struttura espressamente indicato.

- 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 struttura: qualora non diversamente specificato, qualunque struttura, pubblica o privata, sanitaria o sociosanitaria, ospedaliera o extra-ospedaliera, residenziale o semi-residenziale, ambulatoriale, di assistenza domiciliare, ovvero studio polimedico o medico, soggetta a una delle autorizzazioni di cui al presente regolamento;
- e) per cure domiciliari: sono definite dagli articoli 22 e 23 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza;
 - f) per servizio regionale: l'ufficio dirigenziale regionale competente in materia di autorizzazioni sanitarie;
- g) per adattamento: l'utilizzo di un immobile già esistente, anche qualora non sia necessario il cambio di destinazione d'uso;
- h) per ampliamento: l'incremento del numero dei posti letto o della volumetria delle attività sanitarie e sociosanitarie autorizzate;
- i) per trasformazione: la diminuzione del numero di posti letto o della volumetria delle attività sanitarie e sociosanitarie autorizzate, nonché il cambiamento o l'aumento delle attività sanitarie e socio-sanitarie svolte;
- l) per trasferimento: lo spostamento della struttura in altra sede senza ampliamento o trasformazione delle attività sanitarie e socio-sanitarie autorizzate;
- m) per prestazioni sanitarie a minore invasività: le procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che soddisfano tutti i criteri di seguito indicati:
 - 1) non apertura delle sierose;
- 2) rischio statisticamente trascurabile di complicazioni infettive tali da prevedere un basso rischio di ricovero ospedaliero;
- 3) rischio statisticamente trascurabile di complicazioni immediate tali da prevedere un basso rischio di ricovero ospedaliero.
- 2. Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 6 comma 2 lettera b), gli studi polimedici o medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie, singoli o associati, anche se erogano prestazioni sanitarie a minore invasività, non sono soggetti alle autorizzazioni sanitarie. Devono comunicare l'apertura di tali strutture all'azienda unità sanitaria locale competente per territorio, oltre che gli eventuali trasferimenti successivi.
- 3. Il presente regolamento non si applica agli studi medici di medicina generale e dei medici pediatri di libera scelta convenzionati con il servizio sanitario regionale per l'esercizio dell'assistenza primaria.

CAPO II AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE DI STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE

Art. 3

(Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie)

- 1. Sono soggette al rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione:
 - a) le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;
- b) le strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno;
 - c) i complessi termali;
 - d) gli ambulatori che erogano:
- 1) prestazioni ambulatoriali di assistenza specialistica che richiedono procedure diagnostiche o terapeutiche invasive, ovvero di particolare complessità o che comportano un rischio per il paziente;
 - 2) prestazioni ambulatoriali di assistenza specialistica afferenti a più di 3 di branche specialistiche;
 - 3) prestazioni di medicina di laboratorio;
 - 4) i centri di salute mentale;
 - 5) i consultori familiari;
 - 6) i centri ambulatoriali per il trattamento delle dipendenze patologiche;
 - 7) i centri per la procreazione medico assistita;
- 8) attività di diagnostica per immagini e strumentale ad alta tecnologia di Radiologia con intensità radiogena maggiore di 200 Kev, Tomografia Assiale Computerizzata (TAC), Risonanza Magnetica Nucleare (RMN), Tomografia ad Emissione di Positroni (PET), TAC-PET, Adroterapia, Radioterapia, Litotrissia.
- 2. L'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, di cui al comma 1 deve essere richiesta in caso di:
 - a) costruzione di nuove strutture;
 - b) adattamento di immobili già esistenti;
 - c) ampliamento, trasformazione o trasferimento di strutture già autorizzate alla realizzazione.
- 3. In riferimento agli immobili adibiti a strutture sanitarie o socio-sanitarie già autorizzate, non è richiesta un'ulteriore autorizzazione alla realizzazione per svolgere attività di edilizia libera, di cui all'articolo 118 della legge regionale 21 gennaio 2015, n. 1 (Testo unico Governo del territorio e materie correlate), ovvero l'esecuzione di interventi edilizi per i quali è richiesto un titolo abilitativo di cui all'articolo 114 della l.r. 1/2015 (Scia o permesso di costruire), purché detti interventi non comportino ampliamento o trasformazione delle attività sanitarie e socio-sanitarie autorizzate. Deve comunque essere data comunicazione, a titolo informativo, all'Azienda Unità Sanitaria Locale competente per territorio.
 - 4. L'autorizzazione alla realizzazione è rilasciata dal Comune competente per territorio ai sensi dell'articolo 4.

Art. 4

(Procedimento per il rilascio dell'autorizzazione comunale alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie)

- 1. Il legale rappresentante dell'ente gestore della struttura per la quale si intende ottenere l'autorizzazione alla realizzazione di cui all'articolo 3, inoltra al Comune competente per territorio domanda di autorizzazione alla realizzazione.
- 2. La domanda contiene le dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa (Testo A)), concernenti in particolare:
 - a) le generalità del legale rappresentante;
 - b) la proprietà o altro titolo legittimante del bene oggetto dell'autorizzazione;
- c) la dichiarazione sostitutiva ai fini della comunicazione antimafia, ai sensi dell'articolo 89, comma 2, lettera a) del d.lgs. n. 159/2011 (Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136).
 - 3. La domanda è altresì corredata:
 - a) dal progetto della struttura, anche preliminare, corredato dalle relative planimetrie;

- b) da una relazione contenente:
 - 1) la descrizione del progetto sanitario o socio-sanitario che si intende realizzare;
- 2) la tipologia di struttura che si intende realizzare, secondo le classificazioni di cui alle normative nazionali e regionali vigenti;
- 3) l'indicazione di ogni singola attività o prestazione sanitaria o socio-sanitaria che si intende svolgere o erogare, con la specificazione dei relativi volumi o dei posti letto.
- 4. Il Comune, effettuate le verifiche di propria competenza, con particolare riferimento a quelle in materia di edilizia e a quelle concernenti l'abbattimento delle barriere architettoniche, controllata la regolarità e l'ammissibilità della domanda, acquisita la verifica di compatibilità del progetto con la programmazione regionale, di cui all'articolo 5, rilascia l'autorizzazione nel rispetto dei termini di conclusione del procedimento stabiliti dalla legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi).
 - 5. Il Comune trasmette al servizio regionale il provvedimento di autorizzazione alla realizzazione.
- 6. In caso di diniego dell'autorizzazione alla realizzazione o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente, lo stesso può chiedere al Comune il riesame dell'istanza.
- 7. Qualora il Comune accerti il mancato adeguamento alle prescrizioni procede alla revoca dell'autorizzazione alla realizzazione precedentemente concessa con prescrizioni.

Art. 5

(Verifica di compatibilità del progetto con la programmazione regionale)

- 1. La verifica di compatibilità del progetto con la programmazione regionale, di cui all'articolo 4 comma 4, è rilasciata dal servizio regionale in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture. Qualora i fabbisogni complessivi non siano stati definiti, la verifica di compatibilità è rilasciata con atto della Giunta regionale. La Regione può individuare, ai sensi dell'articolo 8-ter, comma 5, lettera b), del d.lgs. 502/1992, gli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture o di capacità produttiva, definendo con atto della Giunta regionale idonee procedure per selezionare i nuovi soggetti eventualmente interessati.
- 2. La verifica di compatibilità del progetto è resa dalla Regione, entro quarantacinque giorni dalla richiesta del
 - 3. La verifica di compatibilità del progetto è obbligatoria e vincolante.
- 4. La verifica di compatibilità del progetto ha validità di tre anni dalla data di trasmissione al Comune. Decorso tale termine, se i lavori per la realizzazione della struttura non sono iniziati o se non è stata presentata istanza di autorizzazione all'esercizio dell'attività, il legale rappresentante che aveva ottenuto il provvedimento di autorizzazione alla realizzazione è tenuto a chiedere al Comune di acquisire presso la Regione una nuova verifica di compatibilità. In caso contrario, la presentazione della domanda di autorizzazione all'esercizio è inammissibile.

CAPO III AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DI ATTIVITÀ SANITARIA E SOCIO-SANITARIA

Art. 6

(Autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e socio-sanitaria)

- 1. Le strutture in possesso di autorizzazione alla realizzazione in corso di validità ai sensi dell'articolo 3, anche a seguito di ampliamento, trasformazione o trasferimento delle stesse, devono richiedere al servizio regionale, prima dell'avvio delle attività l'autorizzazione all'esercizio.
 - 2. Sono altresì soggette all'autorizzazione all'esercizio le strutture, pubbliche e private, di seguito elencate:
 - a) gli ambulatori di cui all'articolo 2 comma 1 lettera a);
- b) i singoli professionisti degli studi polimedici e degli studi odontoiatrici, medici, e delle altre professioni sanitarie, singoli o associati, che svolgono attività sanitarie o procedure chirurgiche, e terapeutiche o diagnostiche invasive, ovvero di particolare complessità o che comportano un rischio per la sicurezza del paziente;
 - c) le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi;
 - d) le organizzazioni pubbliche e private per l'erogazione delle cure domiciliari;
 - e) gli ambulatori odontoiatrici.

- 3. Per le organizzazioni pubbliche e private di cui alla lettera d) del comma precedente, ai fini del rilascio dell'autorizzazione allo svolgimento delle cure domiciliari, si applicano i requisiti riportati nell'Allegato B dell'intesa n. 151/CSR del 4 agosto 2021 che si intendono integralmente recepiti con il presente regolamento.
- 4. Le strutture di cui al comma 2 già autorizzate all'esercizio, devono richiedere l'autorizzazione all'esercizio anche nel caso di trasferimento.
- 5. Con riferimento alle strutture ambulatoriali già autorizzate, l'autorizzazione all'esercizio è richiesta anche nei casi di cambiamento o aumento delle branche specialistiche alle quali le prestazioni erogate afferiscono.
- 6. Con riferimento alle strutture ambulatoriali già autorizzate, l'autorizzazione all'esercizio non è richiesta nel caso di erogazione di ulteriori tipologie di prestazioni afferenti a branche specialistiche già autorizzate, purché non rientranti in nessuna di queste tipologie:
 - a) prestazioni invasive;
 - b) prestazioni di particolare complessità, o comportanti un rischio per il paziente;
- c) prestazioni che possono essere erogate solo in ambulatori protetti, ovvero situati presso strutture di ricovero, ovvero dotati di particolari requisiti ove definiti dalla Regione.
- 7. Nei casi di cui al comma 5 le variazioni che riguardano l'erogazione di singole prestazioni devono essere comunicate alla Azienda USL di competenza, e al servizio regionale.
- 8. Con deliberazione della Giunta regionale, da adottarsi entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, sono definite la classificazione e i requisiti delle prestazioni ambulatoriali e ulteriormente specificati quelli delle cure domiciliari.

Art. 7

(Procedimento per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e socio-sanitaria)

- 1. Il titolare o il legale rappresentante della struttura pubblica o privata, di cui all'articolo 6, che intende svolgere attività o erogare prestazioni sanitarie o socio-sanitarie, inoltra al servizio regionale apposita domanda.
- 2. La domanda di cui al comma 1 contiene le dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, concernenti in particolare:
 - a) la denominazione della struttura, dell'ambulatorio o dello studio e la sua ubicazione;
 - b) le generalità del titolare o del legale rappresentante;
- c) la denominazione o ragione sociale dell'eventuale ente gestore, la forma giuridica, la sede legale, gli estremi dell'atto costitutivo;
 - d) le generalità ed i titoli di studio e professionali del responsabile sanitario;
- e) qualora necessaria, il possesso dell'autorizzazione alla realizzazione in corso di validità ai sensi dell'articolo 5 comma 3, allegando le necessarie evidenze comprovanti la data di inizio dei lavori;
- f) la descrizione del progetto sanitario o socio-sanitario che si intende realizzare, in conformità a quanto già contenuto nella autorizzazione alla realizzazione, ove richiesta;
- g) la tipologia di struttura e le attività che si intendono avviare, secondo le classificazioni e i requisiti di cui alle normative nazionali e regionali vigenti, in conformità a quanto già contenuto nella autorizzazione alla realizzazione, ove richiesta;
- h) l'indicazione di ogni singola attività o prestazione sanitaria o socio-sanitaria che si intende svolgere o erogare, con la specificazione dei relativi volumi attesi o dei posti letto, in conformità a quanto già contenuto nella autorizzazione alla realizzazione, ove richiesta;
- i) la dichiarazione sostitutiva ai fini della comunicazione antimafia, ai sensi dell'articolo 89, comma 2, lettera a) del d.lgs. n. 159/2011.
- 3. La domanda è corredata dall'attestazione, resa dall'Azienda Unità Sanitaria Locale competente per territorio, entro sessanta giorni dal ricevimento dell'istanza, concernente il possesso dei requisiti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 ovvero stabiliti da altre disposizioni vigenti, nonché degli eventuali requisiti aggiuntivi stabiliti da regolamenti regionali ai sensi dell'articolo 117 comma 2 della l.r. 11/2015. In caso di autorizzazione per attività svolte da una Azienda Unità Sanitaria Locale, l'istanza è presentata presso una diversa Azienda Unità Sanitaria Locale regionale.
- 4. Ai fini dell'attestazione di cui al comma 3, l'Azienda Unità Sanitaria Locale organizza i necessari sopralluoghi presso i locali della struttura che richiede l'autorizzazione all'esercizio.
- 5. Il servizio regionale, verificata l'ammissibilità dell'istanza, rilascia con provvedimento dirigenziale l'autorizzazione entro quarantacinque giorni dalla richiesta.

- 6. L'autorizzazione all'esercizio contiene:
- a) i dati anagrafici dell'ente gestore della struttura ovvero del soggetto richiedente nel caso lo stesso sia persona fisica;
- b) la tipologia della struttura, nonché il numero dei posti letto o la volumetria delle attività e delle prestazioni autorizzate;
 - c) i dati anagrafici e i titoli di studio e professionali posseduti dal responsabile sanitario.
 - 7. L'autorizzazione all'esercizio è pubblicata nel Bollettino ufficiale e nel sito istituzionale regionale.
- 8. In caso di diniego dell'autorizzazione all'esercizio o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente, lo stesso può chiedere alla Regione il riesame dell'istanza.
- 9. In caso di autorizzazione all'esercizio concessa con prescrizioni il servizio regionale assegna alla struttura un termine, comunque non superiore a 12 mesi, entro il quale deve adeguarsi alle prescrizioni. Qualora il servizio regionale, anche avvalendosi delle Aziende Unità Sanitarie Locali, accerti il mancato adeguamento alle prescrizioni procede alla revoca dell'autorizzazione all'esercizio precedentemente concessa con prescrizioni, fatto salvo il caso in cui, per motivi di rilevante interesse pubblico, non si disponga diversamente con deliberazione della Giunta regionale.

Art. 8

(Variazioni dell'autorizzazione all'esercizio)

- 1. Il legale rappresentante o il titolare della struttura autorizzata all'esercizio è tenuto a comunicare entro trenta giorni al servizio regionale ed all'Azienda Unità Sanitaria Locale competente per territorio:
 - a) le variazioni nella indicazione del responsabile sanitario;
- b) le variazioni e le trasformazioni intervenute nella natura giuridica e nella composizione della società titolare della struttura, ivi compreso il cambio di titolarità della stessa;
 - c) la temporanea e volontaria sospensione di una o più attività per periodi superiori ad un mese fino ad un anno;
 - d) la ripresa dell'attività sospesa;
 - e) la definitiva cessazione dell'attività.
- 2. Alla comunicazione di cui al comma 1 è allegata una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà in ordine al mantenimento dei requisiti minimi e, ove previsti, aggiuntivi.
- 3. Il servizio regionale, entro quarantacinque giorni dalla comunicazione, emana il conseguente provvedimento dirigenziale di variazione dell'autorizzazione all'esercizio.

CAPO IV VIGILANZA, SOSPENSIONE, REVOCA E DECADENZA

Art. 9 (Vigilanza)

- 1. Il servizio regionale effettua la vigilanza su tutte le strutture autorizzate all'esercizio, anche avvalendosi dell'Azienda Unità Sanitaria Locale competente per territorio.
- 2. L'Azienda Unità Sanitaria Locale effettua presso le strutture la verifica della permanenza dei requisiti minimi e, ove previsti, aggiuntivi, con periodicità almeno quinquennale, dandone comunicazione degli esiti al servizio regionale.

Art. 10

(Sospensione, revoca e decadenza)

- 1. In caso di gravi o reiterate inadempienze ovvero di carenze dei requisiti, emerse a seguito delle attività di cui all'articolo 9, il servizio regionale procede alla revoca dell'autorizzazione all'esercizio, previa comunicazione di avvio del procedimento, di cui all'articolo 7 della l. 241/1990.
- 2. In caso di inadempienze non annoverate nel comma 1, emerse a seguito delle attività di cui all'articolo 9, il servizio regionale intima al legale rappresentante di ottemperare alle disposizioni del presente regolamento e di eliminare le difformità riscontrate, assegnando a tal fine un termine massimo di trenta giorni. Qualora il legale rappresentante non provveda nel termine assegnato, il servizio regionale dispone la sospensione dell'attività.

- 3. Il servizio regionale può revocare la sospensione dell'attività previo accertamento della rimozione delle infrazioni rilevate entro sessanta giorni dal provvedimento di sospensione. In caso contrario, il servizio regionale procede alla revoca dell'autorizzazione all'esercizio.
- 4. In caso di inadempienze emerse a seguito delle attività di cui all'articolo 9, in deroga alle disposizioni contenute nei commi 1, 2 e 3, per motivi di rilevante interesse pubblico, con atto della Giunta regionale può essere temporaneamente confermata l'autorizzazione all'esercizio.
 - 5. L'autorizzazione all'esercizio cessa la sua efficacia nei seguenti casi:
 - a) estinzione della persona giuridica autorizzata;
 - b) rinuncia del soggetto autorizzato;
 - c) accertata chiusura della struttura o inattività per un periodo superiore ad un anno.

CAPO V DISPOSIZIONI FINALI

Art. 11 (Norme finali)

1. L'articolo 5 comma 4 si applica anche alle autorizzazioni alla realizzazione di strutture rilasciate prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.

Art. 12 (Entrata in vigore e norma di abrogazione)

- 1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul Bollettino ufficiale della Regione Umbria.
- 2. Dalla data di entrata in vigore del presente regolamento è abrogato il regolamento regionale 2 agosto 2017, n. 6 (Disposizioni in materia di autorizzazioni all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, in attuazione della legge regionale 9 aprile 2015, n. 11 (Testo unico in materia di Sanità e Servizi sociali)).

Il presente regolamento sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione.

È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare come regolamento della Regione Umbria.

Dato a Perugia, 15 dicembre 2023

TESEI

LAVORI PREPARATORI

Regolamento regionale:

16

- adottato dalla Giunta regionale, su proposta dell'Assessore Coletto, ai sensi dell'art.
 39, comma 1 dello Statuto regionale nella seduta del 27 settembre 2023, deliberazione n. 998;
- trasmesso alla Presidenza dell'Assemblea legislativa in data 28 settembre 2023, per il successivo iter;
- assegnato alla III Commissione consiliare permanente "Sanità e servizi sociali", per l'acquisizione del parere obbligatorio previsto dall'art. 39, comma 1 dello Statuto regionale, in data 28 settembre 2023;
- esaminato dalla III Commissione consiliare permanente nella seduta del 16 novembre 2023, che ha espresso sullo stesso parere favorevole, con osservazioni (Parere n. 41);
- approvato in via definitiva dalla Giunta regionale nella seduta del 13 dicembre 2023, con deliberazione n. 1315.

AVVERTENZA – Il testo del regolamento viene pubblicato con l'aggiunta delle note redatte dalla Direzione Programmazione, Bilancio, Cultura, Turismo - Servizio Segreteria di Giunta, Attività legislativa, BUR - Sezione Atti del Presidente, nomine, volontariato, personalità giuridica e BUR ai sensi dell'art. 4 della legge regionale 26 giugno 2012, n. 9, al solo scopo di facilitare la lettura delle disposizioni regolamentari modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti normativi qui trascritti.

NOTE

Note all'art. 1:

La legge regionale 9 aprile 2015, n. 11, recante "Testo unico in materia di Sanità e Servizi sociali" (pubblicata nel S.O. n. 1 al B.U.R. 15 aprile 2015, n. 21), è stata modificata ed integrata con leggi regionali: 11 aprile 2016, n. 5 (in S.S. al B.U.R. 13 aprile 2016, n. 17), 28 luglio 2016, n. 9 (in S.S. n. 2 al B.U.R. 29 luglio 2016, n. 35), 17 agosto 2016, n. 10 (in S.O. al B.U.R. 19 agosto 2016, n. 39), 29 dicembre 2016, n. 18 (in S.S. n. 3 al B.U.R. 30 dicembre 2016, n. 64), 24 novembre 2017, n. 17 (in S.O. al B.U.R. 29 novembre 2017, n. 52), 28 dicembre 2017, n. 20 (in S.S. n. 3 al B.U.R. 29 dicembre 2017, n. 57), 16 novembre 2018, n. 9 (in S.O. n. 1 al B.U.R. 21 novembre 2018, n. 61), 27 dicembre 2018, n. 12 (in S.S. n. 1 al B.U.R. 28 dicembre 2018, n. 68), 27 dicembre 2018, n. 14 (in S.S. n. 3 al B.U.R. 28 dicembre 2018, n. 68), 1 agosto 2019, n. 6 (in S.S. al B.U.R. 5 agosto 2019, n. 39), 20 marzo 2020, n. 2 (in S.S. n. 2 al B.U.R. 25 marzo 2020, n. 20), 8 marzo 2021, n. 3 (in S.S. n. 1 al B.U.R. 10 marzo 2021, n. 16), 18 aprile 2023, n. 4 (in B.U.R. 26 aprile 2023, n. 22) e 30 ottobre 2023, n. 15 (in S.O. n. 1 al B.U.R. 2 novembre 2023, n. 52).
Il testo dell'art. 117 è il seguente:

«Art. 117 Autorizzazioni sanitarie

- 1. La Giunta regionale disciplina, con norme regolamentari, le modalità e i termini per la richiesta e il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie di cui all'articolo 8-ter del D.Lgs. 502/1992 da parte di strutture pubbliche e private, nel rispetto del decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 (Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private).
- 1-bis. Le norme regolamentari di cui al comma 1, nel rispetto dei criteri di semplificazione amministrativa, trasparenza e pubblicità, dovranno garantire la sicurezza delle attività sanitarie erogate nelle strutture pubbliche e private e promuovere la qualità delle strutture sanitarie e dei processi di cura.
- 1-ter. La Giunta regionale, con le norme regolamentari di cui al comma 1, disciplina inoltre:
- a) le modalità e i termini per la richiesta e il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie da parte degli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie di cui al comma 2 dell'articolo 8-ter del D.Lgs. n. 502/1992, nel rispetto dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi richiesti per l'esercizio dell'attività;
- b) le modalità di comunicazione di avvio dell'esercizio dell'attività, nel rispetto dell'articolo 19 della L. 241/1990, nonché le verifiche da svolgere ai sensi del comma 4 del presente articolo, nel caso di studi che non necessitano della suddetta autorizzazione.
- 2. La Giunta regionale stabilisce con norme regolamentari, nel rispetto dei requisiti minimi previsti dal D.P.R. 14 gennaio 1997, i requisiti aggiuntivi finalizzati a garantire la sicurezza delle strutture nelle quali vengono erogate le prestazioni.
- 3. Le strutture già autorizzate ed in esercizio ai sensi dell'articolo 8-ter del D.Lgs. 502/1992 si adeguano ai requisiti aggiuntivi di cui al comma 2 nei tempi e con le modalità stabilite dalle norme regolamentari di cui allo stesso comma.
- 4. La verifica del possesso e del mantenimento dei suddetti requisiti viene effettuata dalla Giunta regionale che può avvalersi delle apposite strutture delle aziende unità sanitarie locali.».
- Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421" (pubblicato nel S.O. alla G.U. 30 dicembre 1992, n. 305), è stato modificato ed integrato con: decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517 (in G.U. 15 dicembre 1993, n. 293), decreto legge 30 maggio 1994, n. 325 (in G.U. 1 giugno 1994, n. 126), convertito, con modificazioni, dalla legge 19 luglio 1994, n. 467 (in G.U. 28 luglio 1994, n. 175), decreto legge 27 agosto 1994, n. 512 (in G.U. 29 agosto 1994, n. 201), convertito, con modificazioni, dalla legge 17 ottobre 1994, n. 590 (in G.U. 26 ottobre 1994, n. 251), legge 23 dicembre 1994, n. 724 (in S.O. alla G.U. 30 dicembre 1994, n. 304), legge 28 dicembre 1995, n. 549 (in S.O. alla G.U. 29 dicembre 1995, n. 302), decreto legge 18 novembre 1996, n. 853 (in G.U. 19 novembre 1996, n. 271), convertito, con modificazioni, dalla legge 17 gennaio 1997, n. 4 (in G.U. 18 gennaio 1997, n. 14), decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446 (in S.O. alla G.U. 23 dicembre 1997, n. 298), legge 30 novembre 1998, n. 419 (in G.U. 7 dicembre 1998, n. 286), decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 (in S.O. alla G.U. 16 luglio 1999, n. 165), decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517 (in S.O. alla G.U. 12 gennaio 2000, n. 8), decreto legislativo 7 giugno 2000, n. 168 (in G.U. 22 giugno 2000, n. 144), decreto legislativo 28 luglio 2000, n. 254 (in S.O. alla G.U. 12 settembre 2000, n. 213),

decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2001, n. 213 (in G.U. 8 giugno 2001, n. 131), legge 6 marzo 2001, n. 52 (in G.U. 15 marzo 2001, n. 62), decreto legge 18 settembre 2001, n. 347 (in G.U. 19 settembre 2001, n. 218), convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 (in G.U. 17 novembre 2001, n. 268), decreto legge 7 febbraio 2002, n. 8 (in G.U. 11 febbraio 2002, n. 35), convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2002, n. 56 (in G.U. 11 aprile 2002, n. 85), legge 27 dicembre 2002, n. 289 (in S.O. alla G.U. 31 dicembre 2002, n. 305), decreto legge 23 aprile 2003, n. 89 (in G.U. 24 aprile 2003, n. 95), convertito, con modificazioni, dalla legge 20 giugno 2003, n. 141 (in G.U. 23 giugno 2003, n. 143), decreto legge 29 marzo 2004, n. 81 (in G.U. 31 marzo 2004, n. 76), convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2004, n. 138 (in G.U. 29 maggio 2004, n. 125), decreto legge 27 maggio 2005, n. 87 (in G.U. 30 maggio 2005, n. 124), convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149 (in G.U. 29 luglio 2005, n. 175), legge 1 febbraio 2006, n. 43 (in G.U. 17 febbraio 2006, n. 40), decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 (in S.O. alla G.U. 2 maggio 2006, n. 100), decreto legge 18 maggio 2006, n. 181 (in G.U. 18 maggio 2006, n. 114), convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233 (in G.U. 17 luglio 2006, n. 164), decreto legge 4 luglio 2006, n. 223 (in G.U. 4 luglio 2006, n. 153), convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 (in S.O. alla G.U. 11 agosto 2006, n. 186), decreto legge 31 dicembre 2007, n. 248 (in G.U. 31 dicembre 2007, n. 302), convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2008, n. 31 (in S.O. alla G.U. 29 febbraio 2008, n. 51), decreto legge 25 giugno 2008, n. 112 (in S.O. alla G.U. 25 giugno 2008, n. 147), convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133 (in S.O. alla G.U. 21 agosto 2008, n. 195), decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 (in G.U. 4 novembre 2009, n. 257), decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 (in S.O. alla G.U. 8 maggio 2010, n. 106), legge 4 novembre 2010, n. 183 (in S.O. alla G.U. 9 novembre 2010, n. 262), decreto legge 6 luglio 2012, n. 95 (in S.O. alla G.U. 6 luglio 2012, n. 156), convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 (in S.O. alla G.U. 14 agosto 2012, n. 189), decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 (in G.U. 13 settembre 2012, n. 214), convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 (in S.O. alla G.U. 10 novembre 2012, n. 263), decreto legge 24 giugno 2014, n. 90 (in G.U. 24 giugno 2014, n. 144), convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114 (in S.O. alla G.U. 18 agosto 2014, n. 190), legge 23 dicembre 2014, n. 190 (in S.O. alla G.U. 29 dicembre 2014, n. 300), decreto legge 30 aprile 2019, n. 35 (in G.U. 2 maggio 2019, n. 101), convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60 (in G.U. 1º luglio 2019, n. 152), decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52 (in G.U. 12 giugno 2019, n. 136), decreto legge 26 ottobre 2019, n. 124 (in G.U. 26 ottobre 2019, n. 252), convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157 (in G.U. 24 dicembre 2019, n. 301), decreto legge 14 agosto 2020, n. 104 (in S.O. alla G.U. 14 agosto 2020, n. 203), convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126 (in S.O. alla G.U. 13 ottobre 2020, n. 253), legge 30 dicembre 2020, n. 178 (in S.O. alla G.U. 30 dicembre 2020, n. 322), decreto legge 31 maggio 2021, n. 77 (in G.U. 31 maggio 2021, n. 129, E.S.), convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 (in S.O. alla G.U. 30 luglio 2021, n. 181), legge 5 agosto 2022, n. 118 (in G.U. 12 agosto 2022, n. 188 e decreto legge 30 marzo 2023, n. 34 (in G.U. 30 marzo 2023, n. 76), convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2023, n. 56 (in G.U. 29 maggio 2023, n. 124). Si riporta il testo dell'art. 8-ter:

«Art. 8-ter

(Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie)

- 1. La realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie sono subordinate ad autorizzazione. Tali autorizzazioni si applicano alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate, con riferimento alle seguenti tipologie:
- a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;
- b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;
- c) strutture sanitarie e sociosanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno.
- 2. L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è, altresì, 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, e per l'erogazione di cure domiciliari.
- 3. Per la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie il comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'art. 4 del decreto-legge 5 ottobre 1993, n. 398, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 1993, n. 493 e successive modificazioni, la verifica di compatibilità del progetto da parte della regione. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture.
- 4. L'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie da parte di strutture pubbliche e private presuppone il possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, sulla base dei principi e criteri direttivi previsti dall'articolo 8, comma 4, del presente decreto. In sede

- di modificazione del medesimo atto di indirizzo e coordinamento si individuano gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie di cui al comma 2, nonché i relativi requisiti minimi
- 5. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, le regioni determinano:
- a) le modalità e i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio della autorizzazione alla realizzazione di strutture e della autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e sociosanitaria, prevedendo la possibilità del riesame dell'istanza, in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente;
- b) gli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture o di capacità produttiva, definendo idonee procedure per selezionare i nuovi soggetti eventualmente interessati.».
- Il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, recante "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", è pubblicato nel S.O. alla G.U. 20 febbraio 1997, n. 42.
- L'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano n. 151/CSR del 4 agosto 2021, recante "Proposta di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio e requisiti ulteriori per l'accreditamento delle cure domiciliari, in attuazione dell'articolo 1, comma 406, della legge 30 dicembre 2020, n. 178", è registrata al Rep. Atti n. 151/CSR del 4 agosto 2021 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.
- La deliberazione della Giunta regionale 2 marzo 2022, n, 172, recante "Intesa n. 151/CSR del 4 agosto 2021.
 Attivazione del sistema di autorizzazione e di accreditamento delle organizzazioni pubbliche e private per l'erogazione di cure domiciliari", è pubblicata nel B.U.R. 16 marzo 2022, n. 12.

Nota all'art. 2, comma 1, lett. e):

Si riporta il testo degli artt. 22 e 23 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" (pubblicato nel S.O. alla G.U. 18 marzo 2017, n. 65):

«Art. 22. Cure domiciliari

- 1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità, con patologie in atto o esiti delle stesse, percorsi assistenziali a domicilio costituiti dall'insieme organizzato di trattamenti medici, riabilitativi, infermieristici e di aiuto infermieristico necessari per stabilizzare il quadro clinico, limitare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita. L'azienda sanitaria locale assicura la continuità tra le fasi di assistenza ospedaliera e l'assistenza territoriale a domicilio.
- 2. Le cure domiciliari, come risposta ai bisogni delle persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità, si integrano con le prestazioni di assistenza sociale e di supporto alla famiglia, secondo quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 febbraio 2001 recante «Atto di indirizzo e coordinamento sull'integrazione sociosanitaria». Il bisogno clinico, funzionale e sociale è accertato attraverso idonei strumenti di valutazione multidimensionale che consentano la presa in carico della persona e la definizione del «Progetto di assistenza individuale» (PAI) sociosanitario integrato, fatto salvo quanto previsto dalle regioni e dalle province autonome in merito al comma 3, lettera a).
- 3. In relazione al bisogno di salute dell'assistito ed al livello di intensità, complessità e durata dell'intervento assistenziale, le cure domiciliari, si articolano nei seguenti livelli:
- a) cure domiciliari di livello base: costituite da prestazioni professionali in risposta a bisogni sanitari di bassa complessità di tipo medico, infermieristico e/o riabilitativo, anche ripetuti nel tempo; le cure domiciliari di livello base, attivate con le modalità previste dalle regioni e dalle province autonome, sono caratterizzate da un «Coefficiente di intensità assistenziale» (CIA) inferiore a 0,14;
- b) cure domiciliari integrate (ADI) di Î livello: costituite da prestazioni professionali prevalentemente di tipo medico-infermieristico-assistenziale ovvero prevalentemente di tipo riabilitativo-assistenziale a favore di persone con patologie o condizioni funzionali che richiedono continuità assistenziale ed interventi programmati caratterizzati da un CIA compreso tra 0,14 e 0,30 in relazione alla criticità e complessità del caso; quando necessari sono assicurati gli accertamenti diagnostici, la fornitura dei farmaci di cui all'art. 9 e dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17, nonché dei preparati per nutrizione artificiale. Le cure domiciliari di primo livello richiedono la valutazione multidimensionale, la «presa in carico» della persona e la definizione di un «Progetto di assistenza individuale» (PAI) ovvero di un «Progetto riabilitativo individuale» (PRI) che definisce i bisogni riabilitativi della persona, e sono attivate con le modalità definite dalle regioni e dalla province autonome anche su richiesta dei familiari o dei servizi sociali. Il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta assumono la

responsabilità clinica dei processi di cura, valorizzando e sostenendo il ruolo della famiglia;

- c) cure domiciliari integrate (ADI) di IÎ livello: costituite da prestazioni professionali prevalentemente di tipo medico-infermieristico-assistenziale ovvero prevalentemente di tipo riabilitativo-assistenziale a favore di persone con patologie o condizioni funzionali che richiedono continuità assistenziale ed interventi programmati caratterizzati da un CIA compreso tra 0,31 e 0,50, in relazione alla criticità e complessità del caso; quando necessari sono assicurati gli accertamenti diagnostici, la fornitura dei farmaci di cui all'art. 9 e dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17, nonché dei preparati per nutrizione artificiale. Le cure domiciliari di secondo livello richiedono la valutazione multidimensionale, la «presa in carico» della persona e la definizione di un «Progetto di assistenza individuale» (PAI) ovvero di un «Progetto riabilitativo individuale» (PRI), e sono attivate con le modalità definite dalle regioni e dalle province autonome anche su richiesta dei familiari o dei servizi sociali. Il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta assumono la responsabilità clinica dei processi di cura, valorizzando e sostenendo il ruolo della famiglia;
- d) cure domiciliari integrate (ADI) di IIÎ livello: costituite da prestazioni professionali di tipo medico, infermieristico e riabilitativo, accertamenti diagnostici, fornitura dei farmaci di cui all'art. 9 e dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17, nonché dei preparati per nutrizione artificiale a favore di persone con patologie che, presentando elevato livello di complessità, instabilità clinica e sintomi di difficile controllo, richiedono continuità assistenziale ed interventi programmati caratterizzati da un CIA maggiore di 0,50, anche per la necessità di fornire supporto alla famiglia e/o al care-giver. Le cure domiciliari ad elevata intensità sono attivate con le modalità definite dalle regioni e dalle province autonome richiedono la valutazione multidimensionale, la presa in carico della persona e la definizione di un «Progetto di assistenza individuale» (PAI). Il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta assumono la responsabilità clinica dei processi di cura, valorizzando e sostenendo il ruolo della famiglia.
- 4. Ai sensi dell'art. 3-septies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 febbraio 2001, recante «Atto di indirizzo e coordinamento sull'integrazione sociosanitaria», le cure domiciliari sono integrate da prestazioni di aiuto infermieristico e assistenza tutelare professionale alla persona. Le suddette prestazioni di aiuto infermieristico e assistenza tutelare professionale, erogate secondo i modelli assistenziali disciplinati dalle regioni e dalle province autonome, sono a interamente carico del Servizio sanitario nazionale per i primi trenta giorni dopo la dimissione ospedaliera protetta e per una quota pari al 50 per cento nei giorni successivi.
- 5. Le cure domiciliari sono integrate da interventi sociali in relazione agli esiti della valutazione multidimensionale

Art. 23. Cure palliative domiciliari

- 1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce le cure domiciliari palliative di cui alla legge 15 marzo 2010, n. 38, nell'ambito della Rete di cure palliative a favore di persone affette da patologie ad andamento cronico ed evolutivo per le quali non esistono terapie o, se esistono, sono inadeguate o inefficaci ai fini della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo della vita. Le cure sono erogate dalle Unità di Cure Palliative (UCP) sulla base di protocolli formalizzati nell'ambito della Rete e sono costituite da prestazioni professionali di tipo medico, infermieristico, riabilitativo e psicologico, accertamenti diagnostici, fornitura dei farmaci di cui all'art. 9 e dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17, nonché dei preparati per nutrizione artificiale, da aiuto infermieristico, assistenza tutelare professionale e sostegno spirituale. Le cure palliative domiciliari si articolano nei seguenti livelli:
- a) livello base: costituito da interventi coordinati dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, secondo quanto previsto dall'art. 2, comma 1, lettera f) della legge 15 marzo 2010, n. 38, che garantiscono un approccio palliativo attraverso l'ottimale controllo dei sintomi e una adeguata comunicazione con il malato e la famiglia; sono erogate da medici e infermieri con buona conoscenza di base delle cure palliative e si articolano in interventi programmati caratterizzati da un CIA minore di 0,50 in funzione del progetto di assistenza individuale;
- b) livello specialistico: costituito da interventi da parte di équipe multiprofessionali e multidisciplinari dedicate, rivolti a malati con bisogni complessi per i quali gli interventi di base sono inadeguati; richiedono un elevato livello di competenza e modalità di lavoro interdisciplinare. In relazione al livello di complessità, legato anche all'instabilità clinica e ai sintomi di difficile controllo, sono garantiti la continuità assistenziale, interventi programmati caratterizzati da un CIA maggiore di 0,50 definiti dal progetto di assistenza individuale nonché pronta disponibilità medica e infermieristica sulle 24 ore.
- 2. Le cure domiciliari palliative richiedono la valutazione multidimensionale, la presa in carico del paziente e dei familiari e la definizione di un «Progetto di assistenza individuale» (PAI). Le cure domiciliari palliative sono integrate da interventi sociali in relazione agli esiti della valutazione multidimensionale.».

Nota all'art. 3, comma 3:

La legge regionale 21 gennaio 2015, n. 1, recante "Testo unico governo del territorio e materie correlate" (pubblicata nel S.O. n. 1 al B.U.R. 28 gennaio 2015, n. 6), è stata modificata ed integrata con leggi regionali 26 novembre 2015, n. 17 (in B.U.R. 27 novembre 2015, n. 61, E.S.), 23 novembre 2016, n. 13 (in S.O. n. 1 al B.U.R. 25 novembre 2016, n. 58), 22 ottobre 2018, n. 8 (in S.O. n. 1 al B.U.R. 24 ottobre 2018, n. 55), 27 dicembre 2018, n. 14 (in S.S. n. 3 al B.U.R. 28 dicembre 2018, n. 68), 3 giugno 2021, n. 9 (in B.U.R. 9 giugno 2021, n. 35), 10 dicembre 2021, n. 16 (in B.U.R. 13 dicembre 2021, n. 72, E.S.) e 30 ottobre 2023, n. 15 (in S.O. n. 1 al B.U.R. 2 novembre 2023, n. 52). Il testo degli artt. 114 e 118 è il seguente:

«Art. 114 Permesso di costruire e SCIA.

- 1. I titoli abilitativi sono il permesso di costruire e la SCIA.
- 2. Ad eccezione dei casi previsti dagli articoli 118 e 212, le attività edilizie, anche su aree demaniali, sono soggette a titolo abilitativo e la loro realizzazione è subordinata, salvo i casi di esonero previsti all'articolo 133, alla corresponsione del contributo di costruzione.
- 3. Gli interventi oggetto del titolo abilitativo devono essere conformi alle prescrizioni contenute negli strumenti di pianificazione urbanistica comunali generali e attuativi, nella pianificazione territoriale-paesaggistica, nonché nei piani di settore. Gli stessi devono rispettare i vincoli esistenti sul territorio interessato.
- 4. Il permesso di costruire è rilasciato al proprietario dell'immobile o a chi abbia titolo per richiederlo ed è irrevocabile.
- 5. I titoli abilitativi di cui al comma 1 sono trasferibili, insieme all'immobile, ai successori o aventi causa. Essi non incidono sulla titolarità della proprietà o di altri diritti reali relativi agli immobili realizzati in virtù dei titoli stessi e non comportano limitazione dei diritti dei terzi.
- 6. La decorrenza dei termini per la formazione dei titoli abilitativi di cui agli articoli 123 e 125, è sospesa nei limiti di cui all'articolo 120, comma 2, in caso di contrasto dell'intervento oggetto della domanda o della segnalazione con le previsioni degli strumenti urbanistici adottati.
- 7. La conformità alle norme igienico-sanitarie per gli edifici destinati ad attività residenziali, commerciali, direzionali, turistico-produttive, per servizi, compreso l'artigianato di servizio, nonché all'attività agricola che non riguardi le attività zootecniche e di trasformazione dei prodotti agricoli, è certificata dal progettista, sulla base delle normative di settore.
- 8. Nell'ambito del procedimento per l'attività edilizia, la documentazione di cui all'articolo 127 relativa agli scarichi sul suolo delle acque reflue domestiche, è trasmessa da parte del comune alla Regione per le attività previste all'articolo 62, comma 1, lettera a) della legge regionale 2 marzo 1999, n. 3 (Riordino delle funzioni e dei compiti amministrativi del sistema regionale e locale delle Autonomie dell'Umbria in attuazione della L. 15 marzo 1997, n. 59 e D.Lgs. 31 marzo 1998, n. 112).
- 9. I progetti degli impianti di cui all'articolo 1, comma 2 del decreto del Ministero dello sviluppo economico 22 gennaio 2008, n. 37 (Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici), nonché quelli di cui alla legge 9 gennaio 1991, n. 10 (Norme per l'attuazione del Piano energetico nazionale in materia di uso razionale dell'energia, di risparmio energetico e di sviluppo delle fonti rinnovabili di energia) sono tenuti dal committente o dal direttore dei lavori e presentati al comune ai fini dell'agibilità dell'immobile.
- 10. All'istanza di titolo abilitativo è allegata l'eventuale documentazione relativa all'asservimento dei terreni necessari per la realizzazione degli edifici in base alla densità edilizia prevista, nonché quella relativa alla destinazione d'uso degli edifici. Fino alla presentazione di tali documenti, registrati e trascritti, ove previsto, i titoli abilitativi non sono rilasciabili né efficaci.
- 11. L'autorizzazione o l'attestazione relativa al preavviso scritto e deposito dei progetti in materia di normativa sismica di cui agli articoli 203, 204 e 205, è presentata al comune, a scelta dell'interessato, contestualmente all'istanza di titolo abilitativo e comunque prima dell'inizio dei lavori. L'autorizzazione o l'attestazione di deposito possono essere acquisiti anche nell'ambito della conferenza di servizi di cui all'articolo 113, comma 5, condizionatamente alla sussistenza degli elementi prescritti al Titolo VI, Capo VI.
- 12. In materia di controlli relativi ai titoli abilitativi, alle comunicazioni di inizio lavori, alle opere libere, nonché alle opere eseguite ed alla agibilità, il comune applica le disposizioni di cui all'articolo 140, anche avvalendosi degli organi ed enti preposti alla vigilanza, convocando, eventualmente, la conferenza di servizi.
- 13. Il titolo abilitativo edilizio relativo ad edifici che prevedono l'installazione di impianti di produzione di energia da fonti rinnovabili ricomprende anche il titolo eventualmente necessario per la realizzazione di tali impianti.

Art. 118 Attività edilizia senza titolo abilitativo.

1. Sono eseguiti senza titolo abilitativo, nel rispetto delle disposizioni del regolamento comunale

per l'attività edilizia e dello strumento urbanistico sulle tipologie e sui materiali utilizzabili, nonché delle disposizioni di cui al comma 5, i seguenti interventi:

- a) la manutenzione ordinaria;
- b) l'eliminazione di barriere architettoniche che non comporti la realizzazione di ascensori esterni, ovvero di manufatti che alterino la sagoma dell'edificio e che comunque non riguardino le parti strutturali dell'edificio;
- c) le opere temporanee per attività di ricerca nel sottosuolo che hanno carattere geognostico e sono eseguite in aree esterne al centro abitato, con esclusione delle attività di ricerca di idrocarburi:
- d) le opere pertinenziali degli edifici nei limiti di cui all'articolo 21, comma 3 delle norme regolamentari Titolo I, Capo I, comprese le opere e gli elementi di arredo urbano e di segnaletica da realizzare nelle aree pubbliche e al servizio della viabilità;
- [e) le opere interne alle unità immobiliari, di cui all'articolo 7, comma 1, lettera g);]
- f) la realizzazione di strade poderali e interpoderali, i movimenti di terra strettamente pertinenti all'esercizio dell'attività agricola, effettuati con compensazione tra scavo e riporto e senza asportazione di terreno o di altro materiale al di fuori dell'azienda agricola interessata dagli interventi, da effettuare comunque nel rispetto dell'assetto morfologico e paesaggistico locale;
- g) le pratiche agro-silvo-pastorali, da parte dell'impresa agricola e dell'Agenzia Forestale Regionale, compresi gli interventi per impianti idraulici agrari, le strutture a protezione dei pozzi, la realizzazione di sentieri, percorsi didattici attrezzati, chiudende e tettoie mobili con strutture aperte di modeste dimensioni per le attività zootecniche, cisterne anche interrate, abbeveratoi o fontanili e condotte idriche;
- h) le serre mobili stagionali anche aventi tipologia a tunnel, sprovviste di struttura in muratura e ancorate al terreno senza strutture fondali fisse, funzionali allo svolgimento dell'attività agricola da parte dell'impresa agricola, di cui all'atto di indirizzo di cui all'articolo 248, comma 1, lettera o) con altezza massima al colmo di ml. 4,50;
- [i) gli interventi relativi all'installazione di impianti solari termici senza serbatoio di accumulo esterno e fotovoltaici realizzati sugli edifici o collocati a terra al servizio degli edifici per l'autoconsumo, da realizzare al di fuori degli insediamenti di cui all'articolo 92 delle norme regolamentari Titolo II, Capo I;]
- 1) le strutture e le delimitazioni per le attività di protezione della fauna selvatica e dei territori, nonché per il prelievo venatorio di cui all'articolo 89, comma 2, terzo periodo;
- I-bis) l'installazione di pompe di calore aria-aria di potenza termica utile nominale inferiore a 12 kW;

l-ter) depositi di gas di petrolio liquefatti di capacità complessiva non superiore a 13 metri cubi; l-quater) realizzazione di intercapedini interamente interrate e non accessibili, vasche di raccolta delle acque, locali tombati, con l'esclusione degli insediamenti di cui all'articolo 92 del Reg. reg. 2/2015 e del sottosuolo pubblico;

l-quinquies) installazione di pannelli solari, fotovoltaici, a servizio degli edifici, da realizzare al di fuori degli insediamenti di cui all'articolo 92 del Reg. reg. 2/2015;

l-sexies) installazione di manufatti leggeri, anche prefabbricati, e di strutture di qualsiasi genere, quali roulottes, campers, case mobili, imbarcazioni, in strutture ricettive all'aperto per la sosta e il soggiorno dei turisti, previamente autorizzate sotto il profilo urbanistico, edilizio e, ove previsto, paesaggistico, in conformità alle normative regionali di settore;

l-septies) opere dirette a soddisfare obiettive esigenze contingenti e temporanee e ad essere immediatamente rimosse al cessare della necessità e, comunque, entro un termine non superiore a novanta giorni purché non utilizzate come abitazioni o ambienti di lavoro e purché non compromettano lo stato dei luoghi in modo irreversibile, previa comunicazione di avvio lavori all'amministrazione comunale.

- 2. I seguenti ulteriori interventi sono eseguiti senza titolo abilitativo, fatto salvo quanto previsto al comma 5, previa comunicazione al comune competente, da parte dell'interessato, anche in via telematica, secondo le modalità di cui al comma 3, prima dell'inizio dei lavori o delle attività:
- a) gli interventi di manutenzione straordinaria di cui all'articolo 7, comma 1, lettera b), purché non riguardino le parti strutturali dell'edificio, nonché le opere e le modifiche necessarie a sostituire o eliminare materiali inquinanti, sempreché non riguardino le parti strutturali dell'edificio e nel rispetto delle disposizioni di cui al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (Norme in materia ambientale) e al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro);
- [b) le opere dirette a soddisfare obiettive esigenze contingenti e temporanee e ad essere immediatamente rimosse al cessare della necessità e, comunque, entro un termine non superiore a novanta giorni, purché non utilizzate come abitazioni o ambienti di lavoro e purché non compromettano lo stato dei luoghi in modo irreversibile;]
- [c) la realizzazione di intercapedini e locali tombati completamente interrati, non accessibili dall'esterno, raggiungibili dall'interno degli edifici, nonché vasche di raccolta delle acque, con l'esclusione degli insediamenti di cui all'articolo 92 delle norme regolamentari Titolo II, Capo I e del sottosuolo pubblico;]
- [d) gli interventi di cui all'articolo 155, comma 6 in materia di cambio d'uso di parti di edifici;]
- e) le modifiche interne di carattere edilizio, sempre che non riguardino le parti strutturali dei fabbricati adibiti ad esercizio d'impresa, ovvero la modifica della destinazione d'uso dei locali

adibiti ad esercizio di impresa, con l'esclusione della destinazione residenziale;

- f) la realizzazione di strutture a copertura di parcheggi pubblici, di uso pubblico e pertinenziali privati, di edifici residenziali, produttivi e per servizi, che non costituisce SUC, purché sull'intera copertura siano installati pannelli solari termici o fotovoltaici e siano aperte su tutti i lati. La distanza minima delle suddette strutture dai confini di proprietà e dalle strade interne ai centri abitati è di ml. 3,00;
- g) le strutture permanenti infisse al suolo relative a pannelli e insegne pubblicitarie;
- g-bis) le opere interne alle unità immobiliari di cui all'articolo 7, comma 1, lettera g);
- h) mutamento di attività tra le destinazioni d'uso consentite all'interno delle categorie, di cui all'articolo 155, comma 4;
- [h-bis) gli interventi relativi all'installazione di impianti solari termici e fotovoltaici realizzati sugli edifici o collocati a terra al servizio degli edifici, da realizzare al di fuori degli insediamenti di cui all'articolo 92 del Reg. reg. 18 febbraio 2015, n. 2 (Norme regolamentari attuative della legge regionale 21 gennaio 2015, n. 1 (Testo unico Governo del territorio e materie correlate)).]
- 3. Alla comunicazione degli interventi di cui al comma 2 sono allegati:
- a) le autorizzazioni previste come obbligatorie dalle normative di settore, fatti salvi i casi in cui queste possono essere sostituite da autocertificazione;
- b) le necessarie certificazioni o asseverazioni comunque denominate, rese da tecnici abilitati a termini di legge;
- c) relativamente agli interventi di cui al comma 2, lettere a), e) ed f) i dati identificativi dell'impresa alla quale si intendono affidare i lavori, l'eventuale direttore dei lavori e i documenti in materia di regolarità contributiva delle imprese;
- d) relativamente agli interventi di cui al comma 2, lettere a), e) ed h), l'elaborato progettuale e la dichiarazione di un tecnico abilitato che asseveri, sotto la propria responsabilità, la conformità agli strumenti urbanistici approvati e ai regolamenti per l'attività edilizia vigenti. Tale dichiarazione non è dovuta per le opere di cui alla lettera e) ricadenti negli insediamenti di cui agli articoli 96 e 97 delle norme regolamentari Titolo II, Capo I per le quali si applicano le disposizioni di cui all'articolo 74, comma 1. La dichiarazione assevera altresì il rispetto delle norme di sicurezza, di quelle igienico-sanitarie sul dimensionamento dei vani e sui rapporti aeroilluminanti, il rispetto delle norme in materia di dotazioni territoriali e funzionali minime, nonché gli aspetti di compatibilità previsti dall'articolo 127;
- [e) una relazione tecnica corredata degli opportuni elaborati progettuali, a firma di un tecnico abilitato il quale assevera, sotto la propria responsabilità, il rispetto delle norme di sicurezza, di quelle igienico-sanitarie sul dimensionamento dei vani e sui rapporti aeroilluminanti, il rispetto delle norme in materia di dotazioni territoriali e funzionali minime, nonché per gli aspetti di compatibilità previsti dall'articolo 127.]
- 4. Sono esclusi dagli interventi di cui ai commi 1 e 2, fatta salva la manutenzione ordinaria, quelli riguardanti gli edifici di interesse storico artistico o classificabili come edilizia tradizionale integra ai sensi dell'atto di indirizzo di cui all'articolo 248, comma 1, lettera b).
- 5. Negli interventi di cui ai commi 1 e 2 devono essere comunque rispettate le normative di settore aventi incidenza sulla disciplina dell'attività edilizia, ivi comprese quelle che prevedono l'acquisizione di pareri, assensi, nulla-osta, autorizzazioni comunque denominati e in particolare, delle norme antisismiche, come previsto all'articolo 114, comma 11, di sicurezza, antincendio, igienico-sanitarie, di quelle relative alla efficienza energetica, nonché delle disposizioni contenute nel D.Lgs. 42/2004 e nell'atto di indirizzo di cui all'articolo 248, comma 1, lettere b) e g), nonché gli eventuali adempimenti fiscali e tributari, compresi gli atti di aggiornamento catastale nei termini di legge.
- 6. Il direttore dei lavori, se previsto, o l'interessato certificano o autocertificano gli interventi di cui al presente articolo, ai fini della comunicazione a terzi dei lavori eseguiti.».

Note all'art. 4, commi 2 e 4:

Il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa (Testo A)" (pubblicato nel S.O. alla G.U. 20 febbraio 2001, n. 42), è stato modificato con: legge 12 novembre 2011, n. 183 (in S.O. alla G.U. 14 novembre 2011, n. 265), decreto legislativo 23 gennaio 2002, n. 10 (in G.U. 15 febbraio 2002, n. 39), decreto Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313 (in S.O. alla G.U. 13 febbraio 2003, n. 36), legge 16 gennaio 2003, n. 3 (in S.O. alla G.U. 20 gennaio 2003, n. 15), decreto Presidente della Repubblica 7 aprile 2003, n. 137 (in G.U. 17 giugno 2003, n. 138), decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (in S.O. alla G.U. 29 luglio 2003, n. 174), decreto Presidente della Repubblica 11 febbraio 2005, n. 68 (in G.U. 28 aprile 2005, n. 97), decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (in S.O. alla G.U. 16 maggio 2005, n. 112), decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 235 (in S.O. alla G.U. 10 gennaio 2011, n. 6), decreto legge 13 maggio 2011, n. 70 (in G.U. 13 maggio 2011, n. 110), convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106 (in S.O. alla G.U. 20 agosto 2013, n. 194), decreto legge 9 febbraio 2012, n. 5 (in S.O. alla G.U. 9 febbraio 2012, n. 33), convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35 (in G.U. 12 luglio 2011, n. 160), decreto legge 21 giugno 2013, n. 69 (in S.O. alla G.U. 21 giugno 2013, n. 144), convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98 (in S.O. alla G.U. 20 agosto 2013, n. 194), decreto legislativo 28 dicembre 2013, n. 154 (in G.U. 8 gennaio 2014, n. 5), decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 (in G.U. 4 settembre 2018, n. 205), legge 12 aprile 2019, n. 31 (in G.U. 18 aprile 2019, n. 92), decreto legge 19 maggio 2020, n. 34 (in S.O. alla G.U. 19 maggio 2020, n. 128), convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 (in S.O. alla G.U. 18 luglio 2020, n. 180), decreto legge 16 luglio 2020, n. 76 (in S.O. alla G.U. 16 luglio 2020, n. 178), convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 (in S.O. alla G.U. 14 settembre 2020, n. 228), decreto legge 28 ottobre 2020, n. 137 (in G.U. 28 ottobre 2020, n. 269. E.S.), convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176 (in S.O. alla G.U. 24 dicembre 2020, n. 319) e decreto legge 31 maggio 2021, n. 77 (in G.U. 31 maggio 2021, n. 77), convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 (in S.O. alla G.U. 30 luglio 2021, n. 181). Si riporta il test degli artt. 46 e 47:

«Articolo 46 Dichiarazioni sostitutive di certificazioni

- 1. Sono comprovati con dichiarazioni, anche contestuali all'istanza, sottoscritte dall'interessato e prodotte in sostituzione delle normali certificazioni i seguenti stati, qualità personali e fatti:
- a) data e il luogo di nascita;
- b) residenza;
- c) cittadinanza:
- d) godimento dei diritti civili e politici;
- e) stato di celibe, coniugato, vedovo o stato libero;
- f) stato di famiglia;
- g) esistenza in vita;
- h) nascita del figlio, decesso del coniuge, dell'ascendente o discendente;
- i) iscrizione in albi, in elenchi tenuti da pubbliche amministrazioni;
- 1) appartenenza a ordini professionali;
- m) titolo di studio, esami sostenuti;
- n) qualifica professionale posseduta, titolo di specializzazione, di abilitazione, di formazione, di aggiornamento e di qualificazione tecnica;
- o) situazione reddituale o economica anche ai fini della concessione dei benefici di qualsiasi tipo previsti da leggi speciali;
- p) assolvimento di specifici obblighi contributivi con l'indicazione dell'ammontare corrisposto;
- q) possesso e numero del codice fiscale, della partita IVA e di qualsiasi dato presente nell'archivio dell'anagrafe tributaria;
- r) stato di disoccupazione;
- s) qualità di pensionato e categoria di pensione;
- t) qualità di studente;
- u) qualità di legale rappresentante di persone fisiche o giuridiche, di tutore, di curatore e simili;
- v) iscrizione presso associazioni o formazioni sociali di qualsiasi tipo;
- z) tutte le situazioni relative all'adempimento degli obblighi militari, ivi comprese quelle attestate nel foglio matricolare dello stato di servizio;
- aa) di non aver riportato condanne penali e di non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di sicurezza e di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa;
- bb) di non essere a conoscenza di essere sottoposto a procedimenti penali;
- bb-bis) di non essere l'ente destinatario di provvedimenti giudiziari che applicano le sanzioni amministrative di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;
- cc) qualità di vivenza a carico;
- dd) tutti i dati a diretta conoscenza dell'interessato contenuti nei registri dello stato civile;
- ee) di non trovarsi in stato di liquidazione o di fallimento e di non aver presentato domanda di concordato.

Articolo 47 Dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà

- 1. L'atto di notorietà concernente stati, qualità personali o fatti che siano a diretta conoscenza dell'interessato è sostituito da dichiarazione resa e sottoscritta dal medesimo con la osservanza delle modalità di cui all'articolo 38.
- 2. La dichiarazione resa nell'interesse proprio del dichiarante può riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza.
- 3. Fatte salve le eccezioni espressamente previste per legge, nei rapporti con la pubblica amministrazione e con i concessionari di pubblici servizi, tutti gli stati, le qualità personali e i fatti non espressamente indicati nell'articolo 46 sono comprovati dall'interessato mediante la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà.
- 4. Salvo il caso in cui la legge preveda espressamente che la denuncia all'Autorità di Polizia Giudiziaria è presupposto necessario per attivare il procedimento amministrativo di rilascio del duplicato di documenti di riconoscimento o comunque attestanti stati e qualità personali dell'interessato, lo smarrimento dei documenti medesimi è comprovato da chi ne richiede il duplicato mediante dichiarazione sostitutiva.».
- Si riporta il testo dell'art. 89 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante "Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a

norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136" (pubblicato nel S.O. alla G.U. 28 settembre 2011, n. 226), come modificato dai decreti legislativi 15 novembre 2012, n. 218 (in G.U. 13 dicembre 2012, n. 290) e 13 ottobre 2014, n. 153 (in G.U. 27 ottobre 2014, n. 250):

«Art. 89 Autocertificazione

- 1. Fuori dei casi in cui è richiesta l'informazione antimafia e salvo quanto previsto dall'articolo 88, comma 4-bis, i contratti e subcontratti relativi a lavori, servizi o forniture dichiarati urgenti ed i provvedimenti di rinnovo conseguenti a provvedimenti già disposti, sono stipulati, autorizzati o adottati previa acquisizione di apposita dichiarazione con la quale l'interessato attesti che nei propri confronti non sussistono le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'articolo 67. La dichiarazione deve essere sottoscritta con le modalità di cui all'articolo 38 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.
- 2. La predetta dichiarazione è resa dall'interessato anche quando gli atti e i provvedimenti della pubblica amministrazione riguardano:
- a) attività private, sottoposte a regime autorizzatorio, che possono essere intraprese su segnalazione certificata di inizio attività da parte del privato alla pubblica amministrazione competente:
- b) attività private sottoposte alla disciplina del silenzio-assenso, indicate nella tabella C annessa al regolamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 26 aprile 1992, n. 300, e successive modificazioni.».
- La legge 7 agosto 1990, n. 241, recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" (pubblicata nella G.U. 18 agosto 1990, n. 192), è stata modificata ed integrata con: legge 24 dicembre 1993, n. 537 (in S.O. alla G.U. 28 dicembre 1993, n. 303), decreto legge 12 maggio 1995, n. 163 (in G.U. 12 maggio 1995, n. 109), convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 11 luglio 1995, n. 273 (in G.U. 11 luglio 1995, n. 160), legge 15 maggio 1997, n. 127 (in S.O. alla G.U. 17 maggio 1997, n. 113), legge 16 giugno 1998, n. 191 (in S.O. alla G.U. 20 giugno 1998, n. 142), legge 3 agosto 1999, n. 265 (in S.O. alla G.U. 6 agosto 1999, n. 183), legge 24 novembre 2000, n. 340 (in G.U. 24 novembre 2000, n. 275), legge 13 febbraio 2001, n. 45 (in S.O. alla G.U. 10 marzo 2001, n. 58), decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (in S.O. alla G.U. 29 luglio 2003, n. 174), legge 11 febbraio 2005, n. 15 (in G.U. 21 febbraio 2005, n. 42), decreto legge 14 marzo 2005, n. 35 (in G.U. 16 marzo 2005, n. 62), convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 14 maggio 2005, n. 80 (in S.O. alla G.U. 14 maggio 2005, n. 111), decreto legge 31 gennaio 2007, n. 7 (in G.U. 1 febbraio 2007, n. 26), convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 2 aprile 2007, n. 40 (in S.O. alla G.U. 2 aprile 2007, n. 77), decreto Presidente della Repubblica 2 agosto 2007, n. 157 (in G.U. 21 settembre 2007, n. 220), decreto legge 25 giugno 2008, n. 112 (in S.O. alla G.U. 25 giugno 2008, n. 147), convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133 (in S.O. alla G.U. 21 agosto 2008, n. 195), legge 18 giugno 2009, n. 69 (in S.O. alla G.U. 19 giugno 2009, n. 140), decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59 (in S.O. alla G.U. 23 aprile 2010, n. 94), decreto legge 31 maggio 2010, n. 78 (in S.O. alla G.U. 31 maggio 2010, n. 125), convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 (in S.O. alla G.U. 30 luglio 2010, n. 176), decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 (in S.O. alla G.U. 7 luglio 2010, n. 156), decreto legge 5 agosto 2010, n. 125 (in G.U. 6 agosto 2010, n. 182), convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 1 ottobre 2010, n. 163 (in G.U. 5 ottobre 2010, n. 233), decreto legge 13 maggio 2011, n. 70 (in G.U. 13 maggio 2011, n. 110), convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106 (in G.U. 12 luglio 2011, n. 160), decreto legge 13 agosto 2011, n. 138 (in G.U. 13 agosto 2011, n. 188), convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148 (in G.U. 16 settembre 2011, n. 216), legge 11 novembre 2011, n. 180 (in G.U. 14 novembre 2011, n. 265), decreto legislativo 15 novembre 2011, n. 195 (in G.U. 23 novembre 2011, n. 273), decreto legge 9 febbraio 2012, n. 5 (in S.O. alla G.U. 9 febbraio 2012, n. 339), convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35 (in S.O. alla G.U. 6 aprile 2012, n. 82), decreto legge 22 giugno 2012, n. 83 (in S.O. alla G.U. 26 giugno 2012, n. 147), convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 (in S.O. alla G.U. 11 agosto 2012, n. 187), decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179 (in S.O. alla G.U. 19 ottobre 2012, n. 245), convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 (in S.O. alla G.U. 18 dicembre 2012, n. 294), legge 6 novembre 2012, n. 190 (in G.U. 13 novembre 2012, n. 265), decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 (in G.U. 5 aprile 2013, n. 80), decreto legge 21 giugno 2013, n. 69 (in S.O. alla G.U. 21 giugno 2013, n. 144), convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98 (in S.O. alla G.U. 20 agosto 2013, n. 194), decreto legge 12 settembre 2013, n. 104 (in G.U. 12 settembre 2013, n. 214), convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128 (in G.U. 11 novembre 2013, n. 264), decreto legge 23 dicembre 2013, n. 145 (in G.U. 23 dicembre 2013, n. 300), convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9 (in G.U. 21 febbraio 2014, n. 43), decreto legge 24 giugno 2014, n. 91 (in G.U. 24 giugno 2014, n. 144), convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116 (in S.O. alla G.U. 20 agosto 2014, n. 192), decreto legge 12 settembre 2014, n. 133, (in G.U. 12 settembre 2014, n. 212), convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164 (in S.O. alla G.U. 11 novembre 2014, n. 262), legge 7 agosto 2015, n. 124 (in G.U. 13 agosto 2015, n. 187), legge 18 dicembre 2015, n. 221 (in G.U. 18 gennaio 2016, n. 13), decreto legislativo 30 giugno 2016, n. 126 (in G.U. 13 luglio 2016, n. 162), decreto legislativo 30 giugno 2016, n. 127 (in G.U. 13 luglio 2016, n. 162), decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 222 (in S.O. alla G.U. 26 novembre 2016, n. 277), decreto legislativo 16 giugno 2017, n. 104 (in G.U. 6 luglio 2017, n. 156), decreto legge 16 luglio 2020, n. 76, (in S.O. alla G.U. 16 luglio 2020, n. 178), convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 (in S.O. alla

G.U. 14 settembre 2020, n. 228) e decreto legge 3 maggio 2021, n. 77, (in G.U. 31 maggio 2021, n. 129, E.S.), convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 (in S.O. alla G.U. 30 luglio 2021, n. 181).

Nota all'art. 5, comma 1:

 Per il testo dell'art. 8-ter, comma 5, lett. b) del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, si vedano le note all'art. 1

Nota all'art. 6, comma 3:

 Per l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano n. 151/CSR del 4 agosto 2021 si vedano le note all'art. 1.

Note all'art. 7, commi 2 e 3:

- Per il testo degli artt. 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, si vedano le note all'art. 4, commi 2 e 4.
- Per il testo dell'art. 89, comma 2, lett. a) del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, si vedano le note all'art. 4, commi 2 e 4.
- Per il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 si vedano le note all'art. 1.
- Per il testo dell'art. 117, comma 2 della legge regionale 9 aprile 2015, n. 11, si vedano le note all'art. 1.

Nota all'art. 10, comma 1:

- Si riporta il testo dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241 (si vedano le note all'art. 4, commi 2 e 4):

«Art. 7 Comunicazione di avvio del procedimento

- 1. Ove non sussistano ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità del procedimento, l'avvio del procedimento stesso è comunicato, con le modalità previste dall'articolo 8, ai soggetti nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti ed a quelli che per legge debbono intervenirvi. Ove parimenti non sussistano le ragioni di impedimento predette, qualora da un provvedimento possa derivare un pregiudizio a soggetti individuati o facilmente individuabili, diversi dai suoi diretti destinatari, l'amministrazione è tenuta a fornire loro, con le stesse modalità, notizia dell'inizio del procedimento. (36)
- 2. Nelle ipotesi di cui al comma 1 resta salva la facoltà dell'amministrazione di adottare, anche prima della effettuazione delle comunicazioni di cui al medesimo comma 1, provvedimenti cautelari.».

Nota all'art. 12, comma 2:

Il regolamento regionale 2 agosto 2017, n. 6, recante "Disposizioni in materia di autorizzazioni all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, in attuazione della legge regionale 9 aprile 2015, n. 11 (Testo unico in materia di Sanità e Servizi sociali)", è pubblicato nel S.O. n. 2 al B.U.R. 9 agosto 2017, n. 33.