

**SEZIONE I****LEGGI E REGOLAMENTI REGIONALI**

LEGGE REGIONALE 12 novembre 2007, n. 56

**Modifiche alla legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8 (Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento).**

Il Consiglio Regionale  
ha approvato

Il Presidente della Giunta  
promulga

la seguente legge:

**SOMMARIO**

Art. 1 - Modifiche all'articolo 1 della l.r. 8/1999  
Art. 2 - Modifiche all'articolo 2 della l.r. 8/1999  
Art. 3 - Modifiche all'articolo 5 della l.r. 8/1999  
Art. 4 - Sostituzione dell'articolo 6 della l.r. 8/1999  
Art. 5 - Modifiche all'articolo 7 della l.r. 8/1999  
Art. 6 - Inserimento dell'articolo 7 bis della l.r. 8/1999  
Art. 7 - Sostituzione dell'articolo 8 della l.r. 8/1999  
Art. 8 - Modifiche all'articolo 9 della l.r. 8/1999  
Art. 9 - Sostituzione dell'articolo 10 della l.r. 8/1999  
Art. 10 - Modifiche all'articolo 11 della l.r. 8/1999  
Art. 11 - Sostituzione dell'articolo 12 della l.r. 8/1999  
Art. 12 - Modifiche all'articolo 14 della l.r. 8/1999  
Art. 13 - Sostituzione dell'articolo 15 della l.r. 8/1999  
Art. 14 - Modifiche all'articolo 17 della l.r. 8/1999  
Art. 15 - Modifiche all'articolo 19 della l.r. 8/1999  
Art. 16 - Norma transitoria

**Art. 1**

Modifiche all'articolo 1 della l.r. 8/1999

1. La lettera c bis) del comma 1 dell'articolo 1 della legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8 (Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento), è sostituita dalla seguente:

“c bis) i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi generali e specifici, nonché le disposizioni sul rilascio delle autorizzazioni per l'apertura e l'esercizio degli 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 il paziente, nonché procedure di diagnostica strumentale

non complementari all'attività clinica, con refertazione per terzi.”.

**Art. 2**

Modifiche all'articolo 2 della l.r. 8/1999

1. Il comma 1 dell'articolo 2 della l.r. 8/1999 è sostituito dal seguente:

“1. Fatti salvi i requisiti previsti dal 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), sono definiti con regolamenti attuativi della presente legge i requisiti generali e specifici per:

a) le strutture di cui all'articolo 1 comma 1, lettera a);  
b) gli studi di cui all'articolo 1, comma 1, lettera c bis), con l'individuazione di requisiti differenziati in relazione alla maggiore o minore invasività delle procedure effettuate o a rischio per l'utente.”.

**Art. 3**

Modifiche all'articolo 5 della l.r. 8/1999

1. Dopo la lettera f) del comma 1 dell'articolo 5 della l.r. 8/1999, è inserita la seguente:

“f bis) ogni altra struttura che eroghi le prestazioni di cui all'articolo 1, comma 1, lettera a).”.

2. Il comma 2 dell'articolo 5 della l.r. 8/1999 è sostituito dal seguente:

“2. Sono altresì soggetti ad autorizzazione gli studi professionali singoli o associati per l'esercizio dell'attività libero professionale, relativamente agli 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 il paziente, nonché procedure di diagnostica strumentale non complementari all'attività clinica, con refertazione per terzi, individuati dal regolamento di cui all'articolo 2.”.

3. Dopo il comma 2 dell'articolo 5 della l.r. 8/1999, è inserito il seguente:

“2 bis. Sono soggetti a dichiarazione di inizio attività gli studi, individuati dal regolamento contenente i requisiti di cui all'articolo 1, comma 1, lettera c bis), che effettuano procedure terapeutiche e diagnostiche di minore invasività o di minor rischio per l'utente.”.

4. Nel comma 3 dell'articolo 5 della l.r. 8/1999 la parola: “altresì” è soppressa.

## Art. 4

Sostituzione dell'articolo 6 della l.r. 8/1999

1. L'articolo 6 della l.r. 8/1999 è sostituito dal seguente:

## “Art. 6

Autorizzazione e dichiarazione di inizio attività

1. Le richieste di autorizzazione per le strutture sanitarie e gli studi professionali nonché le dichiarazioni di inizio attività per gli studi professionali, sono subordinate all'esistenza dei requisiti previsti dall'articolo 2, comma 1, in relazione alle specifiche tipologie di prestazioni di cui all'articolo 1.

2. Sono oggetto di autorizzazione o di dichiarazione di inizio attività:

- a) l'apertura e l'esercizio;
- b) l'ampliamento, la riduzione e la trasformazione dell'attività;
- c) l'ampliamento e la riduzione dei locali, nonché le trasformazioni interne se ed in quanto incidano sulla conformità della struttura ai requisiti di cui all'articolo 2, comma 1;
- d) il trasferimento in altra sede.”.

## Art. 5

Modifiche all'articolo 7 della l.r. 8/1999

1. Il comma 2 dell'articolo 7 della l.r. 8/1999 è sostituito dal seguente:

“2. La Giunta regionale fornisce ai comuni le indicazioni necessarie per assicurare la dovuta omogeneità nelle modalità di svolgimento delle verifiche da parte dei dipartimenti di prevenzione delle aziende USL e nella formulazione degli atti di autorizzazione, anche in relazione all'obbligo di tenuta dell'elenco degli autorizzati ed all'eventuale successivo avvio di procedimenti di accreditamento.”.

2. Dopo il comma 2 dell'articolo 7 della l.r. 8/1999, è inserito il seguente:

“2 bis. Per la formulazione degli atti autorizzativi e la presentazione delle relative domande la Giunta regionale indica:

- a) gli elementi che debbono obbligatoriamente essere esplicitati nella domanda, e negli atti comunali per consentire l'individuazione del soggetto richiedente, del presidio o studio, e delle attività svolte;
- b) la documentazione che deve essere allegata alla domanda, con riferimento a ciascuno dei punti che formano oggetto di autorizzazione, previsti dall'articolo 6, comma 2.”.

## Art. 6

Inserimento dell'articolo 7 bis della l.r. 8/1999

1. Dopo l'articolo 7 della l.r. 8/1999 è inserito il seguente:

## “Art. 7 bis

Dichiarazione di inizio dell'attività

1. Gli studi, nei casi previsti dall'articolo 5, comma 2 bis, presentano la dichiarazione di inizio dell'attività per le fattispecie di cui all'articolo 6, comma 2.

2. La dichiarazione deve essere inviata dal professionista al sindaco almeno trenta giorni prima dell'inizio dell'attività o della realizzazione della variazione.

3. Il sindaco, entro il termine di trenta giorni dal ricevimento della dichiarazione, nel caso di accertata carenza delle condizioni o dei requisiti richiesti, adotta motivati provvedimenti di divieto di inizio o prosecuzione dell'attività o di realizzazione delle variazioni previste, ed ordina la rimozione dei relativi effetti, salvo che, ove ciò sia possibile, l'interessato provveda a rimuovere le carenze rilevate entro un termine fissato dall'amministrazione comunale.

4. Salvo quanto previsto al comma 3, l'attività può essere iniziata e le variazioni attuate allo scadere del termine di trenta giorni dalla data di presentazione della dichiarazione. Contestualmente all'inizio dell'attività o alla realizzazione delle variazioni oggetto della dichiarazione, il professionista ne dà comunicazione al sindaco.

5. Per la presentazione delle dichiarazioni di inizio attività la Giunta regionale indica:

- a) gli elementi che debbono obbligatoriamente essere esplicitati nella dichiarazione per consentire l'individuazione del soggetto richiedente, dello studio e delle attività svolte;
- b) la documentazione che deve essere allegata alla dichiarazione, con riferimento a ciascuna delle fattispecie che formano oggetto di autorizzazione, previste dall'articolo 6, comma 2.

6. Il sindaco può in ogni momento procedere a verifiche, anche a campione, delle dichiarazioni di cui al comma 1. La Giunta regionale fornisce ai comuni le indicazioni necessarie per assicurare la dovuta omogeneità nelle modalità di svolgimento delle verifiche da parte dei dipartimenti di prevenzione.

7. Delle dichiarazioni di inizio dell'attività o di variazioni, e degli eventuali provvedimenti successivamente adottati, il sindaco dà comunicazione secondo quanto previsto all'articolo 8.”.

## Art. 7

Sostituzione dell'articolo 8 della l.r. 8/99

1. L'articolo 8 della l.r. 8/1999 è sostituito dal seguente:

“Art. 8

Trasmissione degli atti autorizzativi e delle dichiarazioni di inizio attività

1. Il sindaco trasmette all'azienda USL competente per territorio, alla Giunta regionale e al competente ordine provinciale dei medici e degli odontoiatri, copia di tutti gli atti autorizzativi rilasciati ai sensi dell'articolo 6, nonché le pronunce di decadenza di autorizzazioni precedentemente rilasciate, provvedendo in via prioritaria al trasferimento all'azienda USL competente e alla Giunta regionale, delle informazioni per via telematica nell'ambito del sistema informativo sanitario regionale.

2. Nel caso in cui l'autorizzazione sia sostituita dalla dichiarazione di inizio di attività, il sindaco, provvede a trasmettere, alla competente azienda USL, alla Giunta regionale e all'ordine provinciale dei medici e degli odontoiatri, copia della dichiarazione medesima e di ogni altro provvedimento assunto con riferimento allo studio.

3. La Giunta regionale cura la tenuta dell'elenco aggiornato dei soggetti autorizzati o per i quali sia stata presentata dichiarazione di inizio attività e, con cadenza annuale, provvede alla pubblicazione sul bollettino ufficiale della Regione Toscana dei soggetti autorizzati; la Giunta regionale garantisce a tutti i soggetti interessati l'accesso ai relativi dati.”

Art. 8

Modifiche all'articolo 9 della l.r. 8/1999

1. Dopo il comma 4 dell'articolo 9 della l.r. 8/1999 è inserito il seguente:

“4 bis. Dell'avvenuta verifica mediante autocertificazione il sindaco dà comunicazione secondo le modalità previste dall'articolo 8, comma 1.”.

Art. 9

Sostituzione dell'articolo 10 della l.r. 8/1999

1. L'articolo 10 della l.r. 8/1999 è sostituito dal seguente:

“Art. 10

Pubblicità sanitaria

1. La pubblicità sanitaria, in qualunque forma effettuata, è consentita nel rispetto dei criteri di veridicità, trasparenza e decoro definiti dagli ordini e collegi professionali competenti.

2. La pubblicità sanitaria effettuata tramite installa-

zione di mezzi pubblicitari di tipo urbanistico è consentita previa autorizzazione del sindaco.”.

Art. 10

Modifiche all'articolo 11 della l.r. 8/1999

1. Nella lettera e) del comma 1 dell'articolo 11 della l.r. 8/1999, sono aggiunte, in fine, le parole: “, ivi compreso il cambio di titolarità della struttura”.

2. La lettera f) del comma 1 dell'articolo 11 della l.r. 8/1999 è sostituita dalla seguente:

“f) la temporanea sospensione di una o più attività per periodi superiori ad un mese e fino a un anno prorogabile, per motivate esigenze, per un ulteriore anno;”.

3. Dopo la lettera f) del comma 1 dell'articolo 11 della l.r. 8/1999, è inserita la seguente:

“f bis) la ripresa dell'attività sospesa ai sensi della lettera f);”.

4. Dopo la lettera f bis) del comma 1 dell'articolo 11 della l.r. 8/1999, è inserita la seguente:

“f ter) la definitiva cessazione dell'attività.”.

Art. 11

Sostituzione dell'articolo 12 della l.r. 8/1999

1. L'articolo 12 della l.r. 8/1999 è sostituito dal seguente:

“Art. 12

Direttore sanitario - Requisiti

1. Ogni struttura sanitaria deve avere un direttore sanitario.

2. Il direttore sanitario deve essere in possesso della specializzazione in una delle discipline dell'area di sanità pubblica o in una disciplina equipollente o deve aver svolto per almeno cinque anni attività di direzione tecnico-sanitaria in enti o strutture sanitarie pubbliche o private.

3. Nelle strutture monospecialistiche, sia ambulatoriali che di ricovero in fase post-acuta, le funzioni del direttore sanitario possono essere svolte anche da un medico in possesso della specializzazione nella disciplina cui afferiscono le prestazioni svolte o in disciplina equipollente.

4. Negli ambulatori che svolgono esclusivamente attività di medicina di laboratorio, le funzioni del direttore sanitario possono essere svolte, per quanto di competenza, anche da un direttore tecnico in possesso di laurea specialistica in biologia o chimica o equipollenti, purché specializzato o in possesso di almeno cinque anni

di anzianità nell'attività di direzione tecnico-sanitaria in enti o strutture sanitarie pubbliche o private.

5. Per lo svolgimento delle funzioni di direttore sanitario, deve essere garantito un orario congruo rispetto alle specifiche tipologie ed attività del presidio, comunque non inferiore alle dodici ore settimanali per i presidi ambulatoriali ed alle diciotto ore settimanali per i presidi di ricovero.

6. Per le strutture di ricovero in fase post-acuta, i requisiti specifici di cui all'articolo 2, comma 1, possono:

a) prevedere che le funzioni del direttore sanitario siano svolte, per quanto di competenza, da altro operatore in possesso dei titoli professionali e degli eventuali titoli di servizio indicati dai requisiti stessi. In tal caso, le funzioni di cui all'articolo 13, comma 2, sono attribuite ad un medico, secondo quanto specificato dai requisiti stessi;

b) disporre in merito alla presenza minima da garantire per lo svolgimento delle funzioni del direttore sanitario, anche in deroga a quanto previsto dal comma 5.

7. La funzione di direttore sanitario è incompatibile con la qualità di proprietario, comproprietario, socio o azionista della società che gestisce la struttura sanitaria.

8. La disposizione del comma 7 non si applica alle strutture ambulatoriali monospecialistiche.”.

#### Art. 12

Modifiche all'articolo 14 della l.r. 8/1999

1. Il comma 1 dell'articolo 14 della l.r. 8/1999, è sostituito dal seguente:

“1. Il titolare dello studio professionale è tenuto a comunicare tempestivamente al sindaco:

a) ogni variazione che intervenga rispetto a quanto dichiarato al fine del conseguimento dell'autorizzazione o della dichiarazione di inizio attività;

b) la temporanea sospensione dell'attività dello studio per periodi superiori ai sei mesi;

c) la definitiva cessazione dell'attività.”.

2. Dopo il comma 2 dell'articolo 14 della l.r. 8/1999 è inserito il seguente:

“2 bis. Gli studi professionali associati, oltre a quanto previsto ai commi 1 e 2, comunicano tempestivamente al sindaco ogni variazione intervenuta nella composizione dell'associazione.”.

#### Art. 13

Sostituzione dell'articolo 15 della l.r. 8/1999

1. L'articolo 15 della l.r. 8/1999 è sostituito dal seguente:

“Art. 15

Sanzioni

1. Il sindaco dispone la chiusura della struttura o dello studio aperto o trasferito in altra sede senza autorizzazione o, nei casi in cui sia ammessa, senza la dichiarazione di inizio di attività. Dispone la chiusura dell'attività ambulatoriale e di degenza a ciclo diurno aperta senza autorizzazione all'interno delle strutture di ricovero.

2. Il sindaco dichiara altresì la decadenza dell'autorizzazione e dispone la chiusura della struttura e dello studio, anche aperto a seguito di dichiarazione di inizio attività, nei quali sia stato accertato l'esercizio abusivo della professione sanitaria o in cui siano state commesse gravi o reiterate inadempienze comportanti situazioni di pericolo per la salute dei cittadini.

3. Nei casi previsti ai commi 1 e 2 è comminata la sanzione amministrativa pecuniaria compresa tra un minimo di euro 3.100,00 e un massimo di euro 10.350,00, nel caso di strutture, e la sanzione amministrativa pecuniaria compresa tra un minimo di euro 1.550,00 e un massimo di euro 9.300,00, nel caso di studi professionali.

4. La nuova autorizzazione all'esercizio può essere rilasciata e la nuova dichiarazione di inizio di attività può essere presentata solo dopo un anno dal provvedimento di chiusura, in caso di strutture, e dopo sei mesi in caso di studi.

5. In caso di violazione delle norme di cui alla presente legge, di carenza dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, o di violazione di prescrizioni inserite nell'atto di autorizzazione, il sindaco ordina la rimozione delle inadempienze e delle irregolarità riscontrate, assegnando a tal fine un termine compreso tra trenta e centottanta giorni.

6. Ove il trasgressore non provveda nei termini assegnati, il sindaco dispone la sospensione dell'attività per un periodo di tempo da uno a sei mesi.

7. L'attività sospesa può essere nuovamente esercitata previo accertamento della intervenuta rimozione delle infrazioni rilevate. In caso contrario il sindaco dichiara la decadenza dell'autorizzazione o vieta la prosecuzione dell'attività intrapresa a seguito di presentazione di dichiarazione di inizio attività.

8. L'autorizzazione all'esercizio può essere nuovamente rilasciata e la dichiarazione di inizio attività può essere nuovamente presentata solo dopo un anno dalla dichiarazione di decadenza della stessa, in caso di strutture, e dopo sei mesi in caso di studi.

9. Nel caso previsto al comma 5 è applicata la sanzio-

ne amministrativa pecuniaria compresa tra un minimo di euro 2.100,00 e un massimo di euro 6.200,00 nel caso di strutture, e la sanzione amministrativa pecuniaria compresa tra un minimo di euro 1.050,00 e un massimo di euro 3.100,00 in caso di studi.

10. Il legale rappresentante e il direttore sanitario della struttura che non adempiono agli obblighi a loro rispettivamente imposti dagli articoli 11 e 13 sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500,00 a euro 3.100,00. Il titolare dello studio che non adempie agli obblighi a lui imposti dall'articolo 14 è soggetto ad una sanzione amministrativa pecuniaria compresa tra un minimo di euro 250,00 e un massimo di euro 1.550,00.

11. Salvo quanto previsto dall'articolo 11, comma 1, lettera f), in caso di accertata chiusura o inattività della struttura per un periodo superiore a sei mesi, l'autorizzazione decade automaticamente e l'attività può essere ripresa solo a fronte della presentazione di una nuova domanda di autorizzazione.

12. Salvo quanto previsto dall'articolo 14, comma 1, lettera b), in caso di accertata chiusura o inattività dello studio per un periodo superiore ad un anno, l'autorizzazione decade automaticamente e l'attività può essere ripresa solo a fronte della presentazione di una nuova domanda di autorizzazione o di una nuova dichiarazione di inizio di attività.”.

#### Art. 14

##### Modifiche all'articolo 17 della l.r. 8/1999

1. La lettera b) del comma 7 dell'articolo 17 della l.r. 8/1999 è abrogata.

2. Al comma 6 ter dell'articolo 17 della l.r. 8/1999, le parole: “31 dicembre 2007” sono sostituite dalle seguenti: “31 dicembre 2009”.

#### Art. 15

##### Modifiche all'articolo 19 della l.r. 8/1999

1. Il comma 1 dell'articolo 19 della l.r. 8/1999 è sostituito dal seguente:

“1. I requisiti generali e specifici, i manuali e le procedure di accreditamento, nonché i tempi per l'adeguamento ai requisiti delle strutture in esercizio sono definiti con regolamento di attuazione della presente legge.”.

#### Art. 16

##### Norma transitoria

1. Gli studi professionali già in esercizio, ai sensi dell'articolo 17, comma 6 bis, della l.r. 8/1999, presen-

tano domanda di autorizzazione, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, al sindaco del comune competente. Sono esclusi da tale obbligo gli studi professionali che hanno già presentato la domanda di autorizzazione di cui alla deliberazione della Giunta regionale del 20 marzo 2006, n. 197.

2. Prima dell'entrata in vigore del regolamento contenente i requisiti di cui all'articolo 1, comma 1, lettera c bis), della l.r. 8/1999, l'apertura di nuovi studi o il verificarsi di una delle fattispecie di cui all'articolo 6, comma 2, della l.r. 8/1999 è subordinata alla presentazione della domanda di autorizzazione con dichiarazione del richiedente che attesti il rispetto di idonee condizioni igienico-sanitarie, delle procedure di disinfezione e sterilizzazione e il possesso della dotazione minima per la gestione dell'emergenza.

3. Dopo l'entrata in vigore del regolamento contenente i requisiti di cui all'articolo 1, comma 1, lettera c bis), della l.r. 8/1999, gli studi di cui ai commi 1 e 2 sono ammessi a presentare domanda di autorizzazione, o, ricorrendone i presupposti, dichiarazione di inizio attività, entro i termini stabiliti dal regolamento e senza la possibilità di beneficiare dei termini di adeguamento di cui all'articolo 17, comma 6, della l.r. 8/1999.

4. Fino all'approvazione da parte della Giunta regionale dei regolamenti di attuazione della presente legge, da emanarsi per le strutture di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), entro un anno e per gli studi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera b), entro sei mesi, mantengono la propria validità gli atti precedentemente approvati dal Consiglio regionale e dalla Giunta regionale in attuazione della l.r. 8/1999.

La presente legge è pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Toscana.

MARTINI

Firenze, 12 novembre 2007

La presente legge è stata approvata dal Consiglio Regionale nella seduta del 30.10.2007.

---

LEGGE REGIONALE 12 novembre 2007, n. 57

**Modifiche alla legge regionale 24 febbraio 2005, n. 41 (Sistema integrato di interventi e servizi per la tutela dei diritti di cittadinanza sociale).**