

**Legge Regione Lombardia n° 8 del 2 aprile 2007**  
**Disposizioni in materia di attività sanitarie e socio-sanitarie.**  
**Collegato.**

in B.U.R.L. s.o. n°1 al n. 14 del 6-4-2007

**sommario**

Art. 1 (Finalità e ambito di applicazione).....	1
Art. 2 (Abolizione di certificazioni sanitarie).....	1
Art. 3 (Abolizione di nulla osta).....	1
Art. 4 (Abolizione dell'autorizzazione per alcune strutture sanitarie e per le unità d'offerta socio-sanitarie).....	1
Art. 5 (Abolizione di autorizzazioni sanitarie per le imprese alimentari e di adempimenti in materia di sanità pubblica veterinaria).....	1
Art. 6 (Disposizioni in materia di attività di prevenzione, vigilanza e controllo).....	2
Art. 7 (Disposizioni di razionalizzazione del sistema sanitario regionale).....	2
Art. 8 (Modifica alla legge regionale 3 aprile 2000, n. 21).....	3
Art. 9 (Disposizioni finali).....	3
Art. 10 (Entrata in vigore).....	3

**Allegato A (Elenco dei certificati, dei documenti e degli adempimenti aboliti ai sensi dell'articolo 2, comma 1).....** 3

**Allegato B (Elenco delle autorizzazioni e degli adempimenti aboliti ai sensi dell'articolo 5, comma 1).....** 4

**Art. 1 (Finalità e ambito di applicazione)**

1. La Regione con la presente legge persegue la finalità della semplificazione degli adempimenti connessi alla tutela della salute ed una più elevata tutela della salute dei cittadini, mediante la disciplina di un sistema integrato di prevenzione e controllo basato sull'appropriatezza e sull'evidenza scientifica, sull'efficacia e sulla semplificazione dell'azione amministrativa e sulla razionalizzazione del sistema sanitario regionale.

**Art. 2 (Abolizione di certificazioni sanitarie)**

1. Sono aboliti, con la sola eccezione di cui al comma 2, i certificati, i documenti e gli adempimenti di cui all'allegato A.

2. I certificati e i documenti di cui all'allegato A sono rilasciati ai soli soggetti tenuti alla loro presentazione in altre regioni.

3. Sono aboliti i certificati di cui all'articolo 2, commi 1 e 2, nonché il libretto di idoneità sanitaria di cui all'articolo 4, comma 4, della legge regionale 4 agosto 2003, n. 12 (Norme relative a certificazioni in materia di igiene e sanità pubblica).

4. Nei percorsi di formazione di cui al paragrafo 5.5.3, punto 4) della deliberazione del Consiglio regionale 26 ottobre 2006 n. VIII/0257 (Piano Socio Sanitario Regionale 2007-2009) sono inseriti i contenuti formativi di cui all'articolo 4, comma 1 della l.r. 12/2003.

**Art. 3 (Abolizione di nulla osta)**

1. E' abolito il nulla osta all'esercizio di attività lavorative e depositi di cui al paragrafo 3.1.9. Nulla osta per l'esercizio di attività lavorative e depositi del regolamento locale di igiene tipo (deliberazione della Giunta regionale 25 luglio 1989 n. 4/45266). Il nulla osta è sostituito da una dichiarazione di inizio attività produttiva.

**Art. 4 (Abolizione dell'autorizzazione per alcune strutture sanitarie e per le unità d'offerta socio-sanitarie)**

1. Il comma 1 dell'articolo 4 della legge regionale 11 luglio 1997, n. 31 (Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale e sue integrazioni con le attività dei servizi sociali) è sostituito dal seguente:

*"1. Nel territorio della Regione l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria e sociosanitaria è richiesta per le strutture sanitarie di ricovero e cura, nonché per i centri di procreazione medicalmente assistita e per la residenzialità psichiatrica. Tutte le altre strutture sanitarie e le unità d'offerta sociosanitarie, fermo restando il possesso dei requisiti minimi stabiliti dalle disposizioni vigenti, devono presentare una denuncia di inizio attività alla ASL competente per territorio. Entro sessanta giorni dal ricevimento della denuncia, l'ASL provvede alle verifiche di competenza."*

**Art. 5 (Abolizione di autorizzazioni sanitarie per le imprese alimentari e di adempimenti in materia di sanità pubblica veterinaria)**

1. Sono abolite le autorizzazioni e gli adempimenti di cui all'allegato B.

2. In conformità ai regolamenti comunitari in materia di sicurezza alimentare, regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari, regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale,

regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano, regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali, gli operatori del settore notificano alle Aziende sanitarie locali (ASL), ai fini della registrazione, ciascuno stabilimento che esegua una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti, oppure, nel caso in cui sussista l'obbligo del riconoscimento, presentano alle ASL la relativa istanza.

3. Gli spostamenti in ambito regionale degli animali per ragioni di pascolo vagante, alpeggio e transumanza sono soggetti all'obbligo di comunicazione preventiva al dipartimento di prevenzione veterinario dell'ASL di partenza che provvede ad informare la ASL di destino ed eventualmente le ASL interessate dal tragitto.

### **Art. 6 (Disposizioni in materia di attività di prevenzione, vigilanza e controllo)**

1. Alla l.r. 31/1997 sono apportate le seguenti modifiche:

a) dopo la lettera d) del comma 5 dell'articolo 1 è aggiunta la seguente:

“d bis) le linee di indirizzo del sistema regionale integrato di prevenzione secondo criteri di efficacia e appropriatezza.”;

b) al comma 7 dell'articolo 2 le parole: “sulle attività istituzionali-amministrative e gestionali delle unità di offerta, pubbliche e private, socio-assistenziali e socio-sanitarie accreditate o autorizzate” sono sostituite dalle seguenti: “sulle strutture sanitarie e sulle unità d'offerta socio-sanitarie.”;

c) al comma 7 dell'articolo 2 è aggiunto il seguente periodo:

“I funzionari delle ASL incaricati di svolgere le funzioni di vigilanza e controllo, su indicazione delle direzioni generali regionali competenti, operano anche al di fuori del territorio dell'azienda di appartenenza. Le ASL garantiscono alla Giunta regionale e alle commissioni consiliari competenti il periodico aggiornamento sullo svolgimento delle funzioni di cui al presente comma.”;

d) il comma 7 bis dell'articolo 2 è sostituito dal seguente:

“7 bis. In situazioni di particolare rilevanza e impatto sul sistema sanitario o socio-sanitario regionale, le direzioni generali regionali competenti possono esercitare direttamente le funzioni di controllo di cui al comma 7 avvalendosi di propri funzionari, eventualmente affiancati da

personale delle ASL o da professionisti, anche di area sanitaria o socio-sanitaria, in possesso di comprovata competenza ed esperienza.”;

e) al comma 7 ter dell'articolo 2:

1) è soppressa la parola: “eccezionale”;

2) le parole: “Direzione Generale Sanità” sono sostituite dalle seguenti: “direzioni generali competenti”.

2. La Giunta regionale, nel rispetto delle linee di indirizzo di cui all'articolo 1, comma 5, lettera d bis) della l.r. 31/1997, come aggiunta dal comma 1, lettera a) del presente articolo, entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, individua idonee misure operative per definire, in particolare:

a) il ruolo e il contributo dei soggetti del sistema integrato della prevenzione, anche relativamente alle attività di controllo e vigilanza e di sviluppo degli strumenti di informazione e comunicazione;

b) gli eventuali specifici interventi settoriali in ragione di eventi e situazioni particolari o eccezionali;

c) gli indicatori di efficacia ai fini della valutazione degli interventi di prevenzione e delle misure di controllo e vigilanza e ogni ulteriore elemento riferito alla rilevazione degli effetti e dei benefici delle misure adottate;

d) i programmi di formazione del personale interessato;

e) le campagne di informazione e comunicazione, con il concorso delle ASL, dell'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente (ARPA), delle autonomie locali, di altri enti e istituzioni;

f) i flussi informativi tra comuni, ASL e ARPA, con particolare riguardo all'attività degli sportelli unici;

g) i criteri di gestione integrata e le modalità di coordinamento degli interventi di prevenzione, controllo e vigilanza da parte delle ASL e dell'ARPA.

3. Con frequenza annuale, le direzioni generali competenti in materia di sanità e ambiente e l'ARPA redigono un rapporto congiunto sui risultati conseguiti a seguito dell'attività di raccordo. Il rapporto è comunicato alla Giunta regionale e alle commissioni consiliari competenti.

### **Art. 7 (Disposizioni di razionalizzazione del sistema sanitario regionale)**

1. Alla l.r. 31/1997 sono apportate le seguenti modifiche:

a) dopo il comma 3 *quater* dell'articolo 7 è aggiunto il seguente:

“3 quinquies. Per la nomina a direttore generale degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico trasformati in fondazioni è richiesta, oltre ai requisiti di legge, l'iscrizione

all'elenco degli idonei alla nomina di direttore generale delle ASL e delle aziende ospedaliere lombarde.”;

b) dopo il primo periodo del comma 1 dell'articolo 10 è aggiunto il seguente:

“Ai fini della nomina a direttore amministrativo è riconosciuta altresì l'attività di direzione tecnica o amministrativa svolta in enti o strutture pubbliche o private di media o grande dimensione, anche non operanti in ambito sanitario, purché la durata complessiva dell'attività sia stata di almeno cinque anni, abbia comportato l'assunzione di responsabilità dirigenziale e/o manageriale in ordine ai risultati dell'ente, struttura o azienda di riferimento e siano state acquisite comprovate esperienze di natura giuridico-amministrativa. Ai fini della nomina a direttore sanitario si fa riferimento agli articoli 1 e 2 del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484 (Regolamento recante la determinazione dei requisiti per l'accesso alla direzione sanitaria aziendale e dei requisiti e dei criteri per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale) ed è di conseguenza necessario il possesso della specializzazione in una delle discipline dell'area della sanità pubblica di cui al medesimo d.p.r. 484/1997 o un titolo equipollente di cui alla tabella B del decreto del Ministro della sanità 30 gennaio 1998 (Tabelle relative alle discipline equipollenti previste dalla normativa regolamentare per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale) oppure la specializzazione della medicina legale. Possono essere comunque nominati direttori sanitari, indipendentemente dalla specializzazione, coloro che nei cinque anni precedenti alla nuova nomina abbiano già svolto tale incarico.”;

c) al primo e al secondo periodo del comma 3 dell'articolo 12, le parole: “strutture ospedaliere” sono sostituite dalle seguenti: “*strutture sanitarie*”;

d) al primo periodo del comma 5 dell'articolo 12, dopo le parole: “è condizione” sono inserite le seguenti: “*necessaria, nel rispetto di quanto previsto dal comma 5 bis,*”;

e) il secondo periodo del comma 5 dell'articolo 12 è sostituito dal seguente:

f) “*La Giunta regionale, informata la competente commissione consiliare, approva lo schema-tipo in base al quale le ASL stipulano gli accordi contrattuali di cui all'articolo 8 quinquies dei decreti di riordino.*”;

g) f) dopo il comma 9 dell'articolo 12 *bis* è aggiunto il seguente:

h) “*9 bis. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alle strutture sanitarie soggette all'obbligo di presentazione della denuncia di inizio attività che operino in mancanza dei requisiti richiesti o comunque in violazione delle vigenti norme. Nell'ipotesi di esercizio di attività sanitaria*

*carente della denuncia di inizio attività si applica la sanzione minima di cui al comma 1, lettera a).*”;

i) il comma 15 dell'articolo 15 è sostituito dal seguente:

j) “*15. Ai fini della realizzazione o ampliamento di strutture di ricovero e cura, ovvero ai fini della trasformazione in strutture di ricovero e cura, non è richiesta l'acquisizione, da parte dei comuni, della verifica di compatibilità dei progetti con la programmazione sanitaria regionale.*”;

k) il comma 15 *bis* dell'articolo 15 è abrogato.

### **Art. 8 (Modifica alla legge regionale 3 aprile 2000, n. 21)**

1. Alla legge regionale 3 aprile 2000, n. 21 (Riordino della normativa sugli orari di apertura e sui turni di servizio delle farmacie della Regione Lombardia e delega alle aziende sanitarie locali delle competenze amministrative in materia di commercio all'ingrosso di medicinali ad uso umano) è apportata la seguente modifica:

a) dopo il comma 5 dell'articolo 3 è aggiunto il seguente:

“5 bis. All'interno degli aeroporti internazionali è consentita l'apertura di una farmacia in aggiunta a quelle previste sul territorio comunale su cui insiste l'aeroporto.”

### **Art. 9 (Disposizioni finali)**

1. I comuni e le province adeguano, laddove necessario, i propri regolamenti e provvedimenti a quanto previsto dalla presente legge, entro sei mesi dalla pubblicazione della stessa sul Bollettino ufficiale della Regione.

### **Art. 10 (Entrata in vigore)**

1. La presente legge regionale entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino ufficiale della Regione Lombardia.

### ***Allegato A (Elenco dei certificati, dei documenti e degli adempimenti aboliti ai sensi dell'articolo 2, comma 1)***

a) certificato sanitario per ottenere sovvenzioni contro cessione del quinto dello stipendio;

b) certificato medico di non contagiosità richiesto agli alimentaristi dopo l'assenza per malattia oltre i cinque giorni;

c) certificato di idoneità psico-fisica all'attività di giudice onorario o di pace;

d) certificato di idoneità fisica per l'assunzione di apprendisti;

e) certificato di idoneità fisica alla qualifica di responsabile tecnico all'esercizio dell'attività di autoriparazione;

f) certificato di possesso dei requisiti fisici per l'idoneità a direttore o responsabile dell'esercizio di impianto di risalita;

- g) tessera sanitaria per le persone addette ai lavori domestici;
- h) certificato di idoneità all'esecuzione di operazioni relative all'impiego di gas tossici;
- i) obbligo di vidimazione del registro degli infortuni di cui al decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale 12 settembre 1958 (Istituzione del registro degli infortuni).

***Allegato B (Elenco delle autorizzazioni e degli adempimenti aboliti ai sensi dell'articolo 5, comma 1)***

- a) autorizzazioni sanitarie alla vendita e al commercio di prodotti fitosanitari e coadiuvanti di prodotti fitosanitari di cui all'articolo 21 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 (Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita dei prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti);
- b) autorizzazione sanitaria per gli spacci di vendita di carne fresca, congelata o comunque preparata prevista dall'articolo 29 del regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298 (Approvazione del regolamento per la vigilanza sanitaria delle carni) e dall'articolo 12 del decreto del Presidente della Repubblica 10 agosto 1972, n. 967 (Disciplina sanitaria della produzione e del commercio dei volatili, dei conigli allevati e della selvaggina);
- c) autorizzazione per l'esercizio di ricoveri di animali, stalle di sosta, prevista dall'articolo 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320 (Regolamento di polizia veterinaria);
- d) obbligo di domanda al sindaco ed adempimenti conseguenti previsti dall'articolo 41 per gli spostamenti in ambito regionale e autorizzazione per il pascolo vagante delle greggi prevista dall'articolo 43 del d.p.r. 320/1954;
- e) obbligo della controfirma del veterinario ufficiale sul certificato sanitario o sul documento commerciale previsto dall'articolo 4, comma 1, lettera c), paragrafo 2 del decreto del Ministro della salute 16 ottobre 2003 (Misure sanitarie di protezione contro le encefalopatie spongiformi trasmissibili), per il trasporto in ambito regionale di carcasse di animali della specie bovina di età inferiore ai ventiquattro mesi e delle speci ovina e caprina di età inferiore ai diciotto mesi e diversi dai soggetti di cui all'articolo 4 paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii) del regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 ottobre 2002 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano;
- f) autorizzazioni sanitarie di cui all'articolo 2 della legge 30 aprile 1962, n. 283 (Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della

produzione della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande) ed agli articoli 25, 26 e 44 del decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327 (Regolamento di esecuzione della L. 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande).

---

**note**

***Id. 1.592***