



REPUBBLICA DI SAN MARINO

**Noi Capitani Reggenti
la Serenissima Repubblica di San Marino**

Visto l'articolo 4 della Legge Costituzionale n.185/2005 e l'articolo 6 della Legge Qualificata n.186/2005;

Promulghiamo e mandiamo a pubblicare la seguente legge ordinaria approvata dal Consiglio Grande e Generale nella seduta del 10 maggio 2018:

LEGGE 15 MAGGIO 2018 n.55

LEGGE QUADRO IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE E ALL'ESERCIZIO DELLE STRUTTURE VETERINARIE PUBBLICHE E PRIVATE E DELLE ATTIVITÀ CONNESSE

Art.1 *(Principi)*

1. Allo scopo di tutelare il benessere e la salute dell'essere umano e degli animali, la presente legge regola l'esercizio delle attività medico-veterinarie svolte in strutture dedicate alla cura degli animali.
2. La presente legge garantisce la sicurezza e la qualità delle strutture e delle attività veterinarie pubbliche e private ad esse connesse, compresi l'eventuale conservazione e utilizzo di sangue, cellule e tessuti animali.

Art.2 *(Organismi di controllo)*

1. Le attività di medicina veterinaria, la conservazione e l'utilizzo di sangue, cellule e tessuti animali possono essere effettuati esclusivamente da strutture autorizzate dall'Authority per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-educativi, di seguito Authority, avvalendosi di apposito organismo tecnico.
2. La vigilanza sugli animali domestici, selvaggi e sinantropi e la vigilanza sull'assistenza zoiatrica sono di competenza del Dipartimento di Prevenzione dell'Istituto per la Sicurezza Sociale.

Art.3

(Attuazione ed aggiornamento della normativa)

1. In conformità ai principi generali ed agli obiettivi fissati dalla presente legge, l'emanazione di norme di attuazione è demandata a decreti delegati da emanarsi entro il 30 giugno 2018 che garantiscano l'aggiornamento tempestivo e costante della normativa ai progressi scientifici e tecnologici.
2. Le norme di attuazione emanate con decreti delegati stabiliscono:
 - a) i requisiti strutturali, tecnologici, impiantistici ed organizzativi minimi richiesti per l'erogazione delle prestazioni veterinarie da parte delle strutture pubbliche e private volti al rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio delle strutture veterinarie pubbliche e private;
 - b) le linee guida concernenti la medicina trasfusionale in campo veterinario ovvero la qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue animale e dei suoi componenti;
 - c) le linee guida concernenti ogni altra attività di cui all'articolo 1.

Art.4

(Autorizzazione alla realizzazione di strutture ed attività veterinarie)

1. Per strutture veterinarie pubbliche o private si intendono:
 - a) studio veterinario esercitato in forma sia singola che associata, con o senza accesso di animali;
 - b) ambulatorio veterinario esercitato in forma sia singola che associata;
 - c) clinica veterinaria – casa di cura veterinaria;
 - d) ospedale veterinario;
 - e) laboratorio veterinario di analisi;
 - f) banca veterinaria del sangue;
 - g) struttura veterinaria trasfusionale.
2. Le strutture di cui al comma 1, assoggettate al rispetto delle norme generali e specifiche in materia di igiene nonché alle norme sul benessere animale con riguardo alle esigenze delle specie trattate, sono così individuate:
 - a) per “*studio veterinario*” si intende la struttura ove il medico veterinario, generico o specialista, esplica la sua attività professionale in forma privata e personale.
Qualora due o più medici veterinari, generici o specialisti, esplichino la loro attività professionale in forma privata e indipendente, pur condividendo ambienti comuni, lo studio veterinario assume la denominazione di studio veterinario associato. Nel caso di accesso degli animali, tali strutture sono sottoposte ad autorizzazione sanitaria;
 - b) per “*ambulatorio veterinario*” si intende la struttura avente individualità e organizzazione propria ed autonoma, in cui vengono fornite prestazioni professionali, con accesso di animali, da uno o più medici veterinari, generici o specialisti, senza ricovero di animali che necessitano di assistenza clinica oltre l'orario di apertura della struttura. Nella struttura sono previsti servizi di diagnostica di laboratorio e per immagini. Qualora nell'ambulatorio operino più di un medico veterinario o il titolare della struttura non sia un medico veterinario, occorrerà nominare un direttore sanitario medico veterinario;
 - c) per “*clinica veterinaria – casa di cura veterinaria*” si intende la struttura veterinaria avente individualità ed organizzazione proprie e autonome in cui vengono fornite prestazioni professionali da più medici veterinari generici o specialisti e nella quale è prevista la degenza di animali oltre a quella giornaliera e i servizi di diagnostica di laboratorio e per immagini; la clinica veterinaria – casa di cura veterinaria individua un direttore sanitario medico veterinario.

La clinica veterinaria – casa di cura veterinaria deve poter fornire un’assistenza medico – chirurgica di base e/o di tipo specialistico;

- d) per “*ospedale veterinario*” si intende la struttura veterinaria avente individualità e organizzazione proprie e autonome in cui vengono fornite prestazioni professionali da più medici veterinari generici o specialisti e nella quale è prevista la degenza di animali oltre a quella giornaliera, il servizio di pronto soccorso sull’arco delle ventiquattro ore con presenza continuativa nella struttura di almeno un medico veterinario, i servizi di diagnostica per immagini e laboratorio. Nell’ospedale veterinario è presente un direttore sanitario medico veterinario;
- e) per “*laboratorio veterinario di analisi*” si intende una struttura veterinaria dove si possono eseguire, per conto di terzi e con richiesta veterinaria, indagini, diagnostiche strumentali di carattere fisico, chimico, immunologico, virologico, microbiologico, citologico e istologico su liquidi e/o materiali biologici animali con rilascio di relativi referti. Nel laboratorio di analisi non è consentito alcun tipo di attività clinica o chirurgica su animali. Nel laboratorio veterinario è presente un direttore tecnico;
- f) per “*banca del sangue*” si intende la struttura veterinaria ove è esercitata l’attività di prelievo, conservazione e commercializzazione del sangue prelevato da animale donatore idoneo, abituale o occasionale, previo consenso del proprietario o del detentore che ne abbia facoltà giuridica;
- g) per “*struttura veterinaria trasfusionale*” si intende un ambulatorio, una clinica o un ospedale veterinario che svolge attività trasfusionale di pronto impiego o per emergenza, esclusivamente al suo interno.

3. Le strutture veterinarie di cui ai punti a) con accesso di animali; b), c), d), e), f), g) del comma 1 del presente articolo sono soggette ad autorizzazione da parte dell’Authority.

4. I soggetti che intendono realizzare, ampliare, trasformare o trasferire le strutture veterinarie di cui al comma 2 devono inoltrare richiesta all’Authority in cui sia documentata:

- a) l’attività che si intende effettuare;
- b) i requisiti strutturali ed impiantistici delle strutture edilizie e dei locali in cui si intende esercitare l’attività;
- c) l’organico professionale con indicazione dei relativi titoli di studio degli operatori ed organico complessivo;
- d) la conformità edilizia ed autorizzazioni di legge delle unità edilizie e degli impianti ed apparecchiature destinati all’attività;
- e) l’avvio alla produzione rilasciato dal Dipartimento di Prevenzione dell’Istituto per la Sicurezza Sociale;
- f) le autorizzazioni dell’U.P.A. (Ufficio Prevenzione Ambientale) sul rispetto dei requisiti del Codice Ambientale e successive modifiche, anche in merito alla gestione e smaltimento dei rifiuti speciali.

5. La documentazione suddetta, il cui dettaglio verrà meglio definito nel decreto delegato relativo ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, sarà la base di riferimento per l’istruttoria ed il parere che l’Authority invierà al Congresso di Stato entro trenta giorni dal ricevimento della domanda.

6. L’Authority, per i compiti di cui al presente articolo, si può avvalere di specifiche competenze professionali ed amministrative presenti anche nella Pubblica Amministrazione allargata.

7. Le strutture di cui al punto a) ove non sia previsto accesso di animali e le attività veterinarie libero professionali esercitate sul territorio sono soggette esclusivamente a vigilanza per la verifica del rispetto della normativa in materia di igiene e sanità pubblica. I professionisti che svolgono tali attività sono tenuti a darne comunicazione all’Authority.

Art.5

(Autorizzazione al funzionamento delle attività veterinarie)

1. I soggetti autorizzati alla realizzazione delle strutture veterinarie, terminati i lavori di allestimento e comunque prima dell'utilizzo delle medesime, devono richiedere all'Authority l'autorizzazione all'esercizio dell'attività.
2. L'Authority effettua la verifica dell'effettivo rispetto dei requisiti, entro trenta giorni, avvalendosi del personale con specifiche competenze.
3. Se la verifica è positiva, entro i quindici giorni successivi, viene rilasciata l'autorizzazione definitiva al funzionamento.

Art.6

(Disposizioni comuni alle autorizzazioni)

1. L'autorizzazione rilasciata deve indicare:
 - a) i dati anagrafici del soggetto richiedente nel caso che lo stesso sia una persona fisica;
 - b) il nome ed il titolo accademico del direttore sanitario responsabile, ove previsto;
 - c) la sede e la ragione sociale nel caso in cui il soggetto richiedente sia una società;
 - d) la sede e la denominazione nel caso che il richiedente sia un soggetto pubblico;
 - e) la tipologia delle prestazioni autorizzate;
 - f) eventuali prescrizioni volte a garantire l'effettivo rispetto dei requisiti.

Art.7

(Ricorso in opposizione)

1. Nel caso di diniego dell'autorizzazione o nel caso che la stessa contenga prescrizioni ritenute non corrette o inaccettabili, l'interessato può presentare ricorso in opposizione ai sensi dell'articolo 12 della Legge 28 giugno 1989 n.68.
2. Espresso un ulteriore diniego, l'interessato può ricorrere alla giustizia amministrativa con le procedure previste dalle leggi vigenti.

Art.8

(Trasmissione e decadenza dell'autorizzazione)

1. L'autorizzazione è trasmissibile, a giudizio dell'Authority, solo nel caso di trasferimento ad un soggetto diverso da quello autorizzato, purché in possesso dei requisiti di legge.
2. In caso di decesso di persona fisica autorizzata, gli eredi dovranno immediatamente comunicare all'Authority il trasferimento a un soggetto diverso da quello autorizzato, purché in possesso dei requisiti di legge.
3. L'autorizzazione decade altresì nei casi di estinzione della persona giuridica autorizzata e di rinuncia del soggetto autorizzato.

Art.9

(Verifica periodica dei requisiti autorizzativi e vigilanza)

1. I soggetti autorizzati all'esercizio di attività connessa alla struttura veterinaria inviano

all'Authority, con cadenza triennale, autodichiarazione concernente la permanenza del possesso dei requisiti di legge.

2. Le strutture veterinarie sono tenute a notificare all'Authority qualsiasi variazione alle attività e ai requisiti definiti dagli specifici decreti delegati, che si riserverà di rilasciare o meno il nulla osta a tali modifiche.

3. L'Authority esercita controlli e sopralluoghi avvalendosi anche di apposito gruppo tecnico, composto da personale con competenze tecniche specifiche in ambito veterinario.

4. Tale personale, se non direttamente dipendente dall'Authority, deve comunque essere incluso in apposita lista tenuta dalla stessa Authority.

5. Ogni controllo e sopralluogo deve essere oggetto di relativa relazione motivata, controfirmata dai valutatori, protocollata e conservata per ogni uso legale.

6. L'esito dei controlli e delle verifiche deve essere tempestivamente comunicato alla struttura interessata.

7. L'Authority, esercita la vigilanza secondo scadenze stabilite dalla propria autonoma responsabilità.

Art.10

(Sospensione e revoca dell'autorizzazione)

1. Nel caso di violazione delle norme della presente legge o delle condizioni apposte nel provvedimento di autorizzazione o di disfunzioni prestazionali che possono essere eliminate mediante opportuni ed idonei interventi, l'Authority diffida il soggetto autorizzato a provvedere alla regolarizzazione o a presentare eventuali giustificazioni o controdeduzioni entro un congruo termine.

2. L'Authority, qualora non ritenga sufficienti le giustificazioni addotte o nel caso in cui sia trascorso inutilmente il termine temporale concesso o non si sia provveduto in tutto o in parte alle regolarizzazioni richieste, ordina la chiusura della struttura fino a quando non siano rimosse le cause che hanno determinato il provvedimento.

3. La riapertura deve essere autorizzata dall'Authority.

4. Nel caso di gravi o ripetute infrazioni alle norme della presente legge o alle condizioni apposte nel provvedimento di autorizzazione, l'Authority chiede, con provvedimento motivato, al Congresso di Stato il ritiro dell'autorizzazione stessa.

Art.11

(Oneri per l'autorizzazione e per l'accreditamento)

1. Tutti gli oneri, diretti ed indiretti, per le autorizzazioni e l'accreditamento, i controlli e le verifiche sono a carico dei soggetti richiedenti.

2. Con decreto delegato sarà emanato entro il 30 giugno 2018 apposito tariffario che potrà essere periodicamente aggiornato in funzione dei costi sostenuti dall'Ente pubblico.

Art.12

(Sanzioni)

1. L'esercizio di attività connessa alla struttura veterinaria senza le autorizzazioni prescritte comporta l'assoggettamento ad una sanzione amministrativa per un importo compreso tra un minimo di euro 5.000,00 ed un massimo di euro 20.000,00, nonché il divieto di esercizio della medesima attività. Nel caso di realizzazione, ampliamento, trasformazione e trasferimento di

strutture senza autorizzazione, l'Authority propone al Congresso di Stato l'immediata chiusura.

2. Nel caso di violazione delle norme della presente legge o delle condizioni apposte nel provvedimento di autorizzazione o di disfunzioni assistenziali che possono essere eliminate mediante opportuni ed idonei interventi, l'Authority diffida il soggetto autorizzato a provvedere alla regolarizzazione o a presentare eventuali giustificazioni o controdeduzioni entro un congruo termine.

3. L'Authority, qualora non ritenga sufficienti le giustificazioni addotte o nel caso in cui sia trascorso inutilmente il termine temporale concesso o non si sia provveduto in tutto o in parte alle regolarizzazioni richieste, ordina la chiusura della struttura fino a quando non siano rimosse le cause che hanno determinato il provvedimento. La riapertura deve essere appositamente autorizzata dall'Authority.

4. Nel caso di gravi o ripetute infrazioni alle norme della presente legge o alle condizioni apposte nel provvedimento di autorizzazione o di ripetute gravi disfunzioni assistenziali, l'Authority chiede, con provvedimento motivato, al Congresso di Stato il ritiro dell'autorizzazione stessa.

Art.13

(Modalità di applicazione)

1. I requisiti autorizzativi trovano immediata applicazione nel caso di realizzazione di nuove strutture veterinarie e nel caso di ampliamento o trasformazione o trasferimento di strutture già esistenti.

2. Per ampliamento si intende un aumento della superficie di almeno il 10% della struttura esistente; per trasformazione s'intende la modifica della tipologia della struttura già autorizzata con o senza lavori sugli edifici o parti di essi.

3. Le strutture veterinarie già esistenti hanno tempo trecentosessanta giorni dalla pubblicazione della presente legge per l'adeguamento ai requisiti in esso stabiliti.

Art.14

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua legale pubblicazione.

Data dalla Nostra Residenza, addì 15 maggio 2018/1717 d.F.R.

I CAPITANI REGGENTI
Stefano Palmieri – Matteo Ciacci

IL SEGRETARIO DI STATO
PER GLI AFFARI INTERNI
Guerrino Zanotti