

Regione Lazio

Atti della Giunta Regionale e degli Assessori

Deliberazione 5 novembre 2013, n. 368

"Linee guida propedeutiche al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria in favore degli studi medici di cui all'art.4, comma 2, L.R. n.4/2003 nonché all'esercizio dell'attività sanitaria per le ulteriori tipologie di studi medici non riconducibili a predetta fattispecie" - Integrazione della Deliberazione di Giunta Regionale n.73 del 8 febbraio 2008.

OGGETTO: “Linee guida propedeutiche al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio dell’attività sanitaria in favore degli studi medici di cui all’art.4, comma 2, L.R. n.4/2003 nonché all’esercizio dell’attività sanitaria per le ulteriori tipologie di studi medici non riconducibili a predetta fattispecie” – Integrazione della Deliberazione di Giunta Regionale n.73 del 8 febbraio 2008.

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA del Presidente della Regione Lazio;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la L.R. 18 febbraio 2002, n.6 e successive modificazioni;

VISTO il Regolamento di organizzazione degli Uffici e dei servizi della Giunta regionale n.1 del 6 settembre 2002 e successive modificazioni e integrazioni;

VISTA la Deliberazione della Presidenza del Consiglio dei Ministri datata 21 marzo 2013;

VISTO il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni recante “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23.10.92, n. 421*” ed in particolare l’art. 8 ter.

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 concernente: “*Approvazione del Piano di Rientro per la sottoscrizione dell’Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell’art.1, comma 180, della Legge 311/2004*”;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n.149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: “*Presa d’atto dell’Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell’art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del Piano di Rientro*”;

VISTO il nuovo Patto per la Salute sancito dalla Conferenza Stato – Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano del 3 dicembre 2009;

VISTO il Decreto del Presidente della Repubblica n.445 del 28 dicembre 2000 avente ad oggetto “*Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa*” e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la Legge Regionale n.4 del 3 marzo 2003 “*Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all’esercizio di attività sanitarie e socio – sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali*” e successive modificazioni ed integrazioni pubblicata sul BURL n.8 del 20 marzo 2003;

VISTO in particolare l’art.4 della Legge Regionale n.4 3 marzo 2003 che definisce le seguenti strutture ed attività soggette ad autorizzazione:

- Comma 1 - Sono soggette alle autorizzazioni alla realizzazione e all’esercizio:
 - a) le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale ivi comprese quelle riabilitative;

- b) le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuzie e/o postacuzie;
- c) le strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale;
- d) gli stabilimenti termali;
- Comma 2 - Sono soggette all'autorizzazione all'esercizio, altresì, le attività di assistenza domiciliare, 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, nonché le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche.

VISTO in particolare l'art.5 comma 1bis della Legge Regionale n.4 3 marzo 2003, introdotto dall'articolo 1, comma 77, della Legge Regionale 11 agosto 2008, n. 14, *“I soggetti titolari delle strutture di cui all'articolo 4, comma 2, nelle more della verifica del possesso dei requisiti minimi di cui al comma 1, lettera a), del presente articolo con la procedura prevista dall'articolo 7, sono autorizzati all'esercizio dell'attività sulla base dell'invio alla Regione di atto di notorietà concernente il possesso dei requisiti minimi di cui allo stesso comma 1, lettera a).”*

VISTO il Regolamento Regionale n. 2 del 26 gennaio 2007 e successive modificazioni, recante: *“Disposizioni relative alla verifica di compatibilità e al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, in attuazione dell'articolo 5, comma 1, lett. b), della legge regionale 3 marzo 2003, n. 4, (Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali) e successive modificazioni”* pubblicato sul BURL n.4 del 10 febbraio 2007;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n.73 del 8 febbraio 2008, concernente *“Approvazione: «Linee guida propedeutiche al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria in favore degli studi medici di cui all'art. 4, comma 2, legge regionale n. 4/2003 nonché all'esercizio dell'attività sanitaria per le ulteriori tipologie di studi medici non riconducibili a predetta fattispecie», fissazione termini presentazione istanze autorizzative”* pubblicata sul BURL n.10 del 14 marzo 2008;

VISTO in particolare il documento allegato alla Deliberazione di Giunta Regionale n.73 del 8 febbraio 2008, predisposto in collaborazione con l'Ordine Provinciale di Roma dei Medici - Chirurghi e degli Odontoiatri, che definisce sia lo studio medico e la relativa distinzione con l'ambulatorio medico, sia gli studi medici sottoposti ad autorizzazione all'esercizio o non sottoposti ad autorizzazione all'esercizio;

VISTO il Regolamento Regionale n. 10 del 22 giugno 2009, recante: *“Modifiche al regolamento regionale 26 gennaio 2007, n. 2 "Disposizioni relative alla verifica di compatibilità e al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, in attuazione dell'articolo 5, comma 1, lettera b), della legge regionale 3 marzo 2003, n. 4 (Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitaria e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali) e successive modificazioni”* pubblicato sul BURL n.25 del 7 luglio 2009;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U0086 del 17 dicembre 2009 avente ad oggetto: *“Autorizzazione alla realizzazione di ambulatori odontoiatrici. Verifica di compatibilità di cui alla L.R. 3 marzo 2003, n. 4 e al R.R. 26 gennaio 2007, n. 2”*;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U0017 del 9 marzo 2010, avente ad oggetto: *“Atto ricognitivo di cui al Decreto Commissariale 96/2009. Piano dei fabbisogni assistenziali per la Regione Lazio ai sensi dell’art. 2, comma 1, lett. a, numero 1) della L.R. 4/2003”*;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n.U0008 del 03/02/2011, che approva il *“Testo Integrato e Coordinato denominato “Requisiti minimi autorizzativi per l’esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie” e successive modificazioni e integrazioni;*

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n.U00038 del 01/03/2012 *” Modalità e termini per la presentazione alla Regione Lazio della domanda di conferma dell’autorizzazione all’esercizio, ai sensi Legge Regionale n. 4/2003 e successive modifiche e integrazioni, in attuazione della Legge Regionale n.9 del 24/12/2010, art. 2 comma 17” e sue successive modificazioni e integrazioni;*

RICHIAMATE altresì, le seguenti circolari esplicative della competente Struttura amministrativa in materia sanitaria, diventando parte integrante della presente deliberazione di giunta:

- prot. n. 37627/4V/03 del 2 aprile 2007, recante le prime linee attuative di applicazione della DGR n. 424/2006, del R.R. n. 2/2007 e della DGR n.160/2007;
- prot. n. 63746/4V/03 dell’11 giugno 2007, recante chiarimenti in materia di variazione del responsabile tecnico dei presidi di diagnostica di laboratorio;
- prot. n. 69764/4V/03 del 26 giugno 2007 recante precisazioni in materia di applicabilità dei requisiti di cui alla DGR n. 424/2006
- prot. n. 86574/4V/03 del 3 agosto 2007, recante precisazione in ordine alla disciplina transitoria di cui agli artt.18, comma 1, e 20 del R.R. n. 2/2007;
- prot. n. 120622/4J/01 del 9 novembre 2007, recante ulteriori chiarimenti in ordine alla disciplina transitoria di cui agli artt.18, comma 1, e 20 del R.R. n. 2/2007;
- prot. n. 37497/4J/01 del 4 aprile 2008, recante in oggetto *“DGR 73/2008 – autorizzazione esercizio studi medici”*
- prot. n. 37751/4J/01 del 4 aprile 2008, recante precisazioni in materia di applicabilità dei requisiti di cui alla DGR n. 424/2006 e di trasferimento della sede operativa;
- prot. n. 44429/4J/01 del 17 aprile 2008, recante ulteriori precisazioni in ordine alla disciplina transitoria prevista dall’art.20 del R.R. n. 2/2007;
- prot. n. 49039/4J/01 del 28 aprile 2008, recante nuove e aggiuntive precisazioni in ordine alla disciplina transitoria prevista dall’art.20 del R.R. n.2/2007;
- prot. n. 54384/4J/01 del 9 maggio 2008, recante precisazioni in materia di ampliamenti del titolo autorizzativo;
- prot. n. 82378/4J/01 del 10 luglio 2008, recante chiarimenti e linee operative in materia di modificazione della titolarità dell’autorizzazione;
- prot. n. 83572/45/09 del 16 luglio 2009, recante chiarimenti interpretativi in materia di autorizzazione all’esercizio;
- prot. n. 111940/45/09 del 25 settembre 2009, ulteriori chiarimenti interpretativi in materia di autorizzazione all’esercizio;

TENUTO CONTO, in particolare, che:

- la nota circolare prot. n.37627/4V/03 del 2 aprile 2007, pubblicata sul Supplemento Ordinario n.6 al Bollettino Ufficiale n. 12 del 30 Aprile 2007 ha fornito precisazioni in merito a:
 - Procedimenti autorizzativi avviati prima dell'entrata in vigore del RR. 2/2007;
 - Procedure autorizzative ex art.20 LR 4/2003;
 - Attività di vigilanza;
 - DGR 424/2006;
 - Linee attuative DGR 160/2007
- la nota circolare prot. n.37497/4J/01 del 4 aprile 2008 ha fornito precisazioni in merito all'autorizzazione all'esercizio degli studi medici di cui alla DGR 73/2008, ed in particolare:
 - *a partire del girono seguente la pubblicazione sul BURL n.10 del 14 marzo 2008 della DGR 73/2008 sono aperti i termini per la presentazione delle richieste di autorizzazione all'esercizio da parte di studi medici riconducibili alle fattispecie previste dagli art. 4 comma 2 e art.20 comma 1 della LR 4/2003 che non abbiano già provveduto in tal senso in occasione del precedente avviso (Maggio giugno 2007)*
 - *Dal 15 marzo 2008 al 15 maggio 2008 compreso sono chiamati a presentare l'istanza di conferma autorizzativa i titolari degli studi medici specialistici , già operanti alla data di entrata in vigore del RR 2/2007, in quanto eroganti prestazioni di chirurgia ambulatoriale e/o utilizzando procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la s*
 - *Sono esclusi dalla suddetta procedura gli studi odontoiatrici per i quali non è prevista nessuna riapertura dei termini;*
- la nota circolare prot. n. 83572/45/09 del 16 luglio 2009 ha fornito chiarimenti in merito alle modificazioni al regolamento regionale 2/2007 ed in particolare:
 - *le nuove modalità autorizzative per i soggetti di cui all'art. 4 comma 2 della LR 4/2003, ovvero, "la LR 14/2008 ha introdotto all'art.5 LR 4/2003 il comma 1-bis disponendo che "I soggetti titolari delle strutture di cui all'articolo 4, comma 2, nelle more della verifica del possesso dei requisiti minimi di cui al comma 1, lettera a), del presente articolo con la procedura prevista dall'articolo 7, sono autorizzati all'esercizio dell'attività sulla base dell'invio alla Regione di atto di notorietà concernente il possesso dei requisiti minimi di cui allo stesso comma 1, lettera a).*
 - *l'invio della documentazione di cui all'art.8 RR2/2007 e il controllo sulla tipologia dell'attività svolta e della relativa configurazione strutturale*
 - *la documentazione da inviare per i soggetti di cui all'art.4 comma 2 della LR 4/2003*
 - *i soggetti che possono beneficiare della nuova procedura di "autocertificazione" e i soggetti tenuti a semplice comunicazione*
 - *soggetti interessati e disciplina transitoria che recita "i soggetti di cui all'art.4 comma 2 LR 4/2003, che pur tenuti abbiano omesso di presentare l'istanza di autorizzazione, potranno avvalersi del nuovo procedimento; la nuova procedura trova applicazione nei confronti dei soggetti di cui all'art.4, comma 2 LR 4/2003 che, non operanti alla data dell'11/02/2007 abbiano già presentato domanda ai sensi della normativa introdotta con LR n. 4/2003 e con RR 2/2007 e nei confronti dei quali non siano stato ancora rilasciato alcune provvedimento autorizzativo. Questi ultimi invieranno una comunicazione integrativa secondo il modello di cui all'allegato 7, unendo l'autocertificazione in conformità all'allegato2 e tutta la documentazione non presentata in sede di istanza originaria oppure presentata con caratteristiche differenti da quanto indicato dal punto 4 dalla presente circolare.;*

- la nota circolare prot. n. 111940/45/09 del 25 settembre 2009, in particolare nella parte in cui dispone che:
 - *il trasferimento degli studi odontoiatrici o degli studi medici di cui all'art.4 comma 2 LR 4/2003 in altra sede necessita di nuovo titolo autorizzativo, trattandosi di nuovo studio, fermo restando per la nuova sede l'applicabilità dello speciale procedimento di cui all'art.5 comma 1 bis LR 4/2003;*
 - *Le "modificazioni di carattere logistico - distributivo che non comportino variazione dei posti letto e/o della tipologia assistenziale", richiamate al punto 9 della Circolare regionale prot. 83572 del 16 luglio 2009, non possono mai dare luogo ad incrementi della volumetria autorizzata, atteso che in tal caso ricorre la fattispecie di "ampliamento" ai sensi dell'art. 2, co. 1, lett. a) del R.R. n. 2/2007, che richiede il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione (per le sole strutture di cui all'art. 4, co. 1, L.R. n. 4/2003) e all'esercizio, ai sensi degli artt. 4 ss. e 7 ss. R.R. n. 2/2007. Come già precisato con Circolari regionali prot. 37751 del 4 aprile 2008 e prot. 54384 del 9 maggio 2008, tali incrementi volumetrici non possono peraltro essere sanati dalle domande di "rinnovo" delle autorizzazioni di cui all'art. 20, co. 1, L.R. n. 4/2003, da ritenersi superata dal sopravvenuto Decreto del Commissario ad Acta 17/2010 nella sola parte in cui, per gli ambulatori, gli incrementi volumetrici da ampliamento "non prevedono aumenti nel volume delle attività prestazionali";*

ATTESO CHE la particolare complessità delle disposizioni in materia ha spesso comportato, con riferimento ai procedimenti autorizzativi realizzati ai sensi della previgente normativa, notevoli ritardi ed incertezze in ordine ai tempi di effettiva conclusione del procedimento;

RILEVATO che l'attivazione della fase di verifica e conferma del titolo autorizzativo nei confronti dei soggetti di cui all'art.20, comma 1, della citata L.R. n.4/03, ha evidenziato alcune criticità sia in ordine alla compiuta individuazione dei soggetti di cui al comma 2 dell'art.4, laddove il Legislatore regionale ha subordinato il rilascio del nulla osta all'esercizio, tra gli altri, nei confronti degli studi odontoiatrici e medici all'erogazione di particolari prestazioni di chirurgia ambulatoriale ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche sia in ordine alle strutture non soggette all'autorizzazione all'esercizio;

VISTA la Determinazione Regionale B03375 del 01/08/2013 recante in oggetto "*Istituzione Gruppo di Lavoro per l'esame e la valutazione della normativa regionale vigente in materia di autorizzazione ed accreditamento, con riferimento agli Ambulatori polispecialistici ed agli Studi medici disciplinati dall'art. 4 della L.R. n. 4/2003, al fine di un'eventuale proposta di revisione e/o integrazione della normativa in argomento*";

PRESO ATTO dei lavori dei componenti del gruppo, di cui agli incontri svolti presso l'Assessorato Sanità, il cui esito è riportato nei verbali del 27/09/2013 e 03/10/2013;

RILEVATO che, durante lo svolgimento dei lavori, il gruppo ha condiviso l'individuazione delle specifiche da apportare alle linee guida di cui alla DGR n. 73/2008, fermo restando quanto già previsto dai provvedimenti amministrativi già emanati, al fine di superare le difficoltà interpretative del testo legislativo in parola;

TENUTO CONTO del documento prodotto dal gruppo di lavoro nella seduta conclusiva del 03/10/2013;

RAVVISATA quindi l'esigenza di fornire direttive per quanto sopra richiamato;

RITENUTO pertanto, sulla base degli esiti del Gruppo di lavoro attivato in collaborazione con l'Ordine Provinciale di Roma dei Medici - Chirurghi e degli Odontoiatri nonché delle risultanze del documento tecnico di consenso predisposto nella seduta del 03/10/2013, di approvare l'allegato documento recante: *“Linee guida propedeutiche al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria in favore degli studi medici di cui all'art.4, comma 2, L.R. n.4/2003 nonché all'esercizio dell'attività sanitaria per le ulteriori tipologie di studi medici non riconducibili a predetta fattispecie”*;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano,

- di approvare, sulla base degli esiti del Gruppo di lavoro attivato in collaborazione con l'Ordine Provinciale di Roma dei Medici - Chirurghi e degli Odontoiatri, l'allegato documento recante: *“Linee guida propedeutiche al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria in favore degli studi medici di cui all'art.4, comma 2, L.R. n.4/2003 nonché all'esercizio dell'attività sanitaria per le ulteriori tipologie di studi medici non riconducibili a predetta fattispecie”*;

La presente deliberazione non comporta oneri a carico del bilancio della Regione Lazio e sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Il Presidente pone ai voti, a norma di legge, il suesteso schema di deliberazione che risulta approvato all'unanimità

Linee guida propedeutiche al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria in favore degli studi medici di cui all'art.4, comma 2, L.R. n.4/2003 nonché all'esercizio dell'attività sanitaria per le ulteriori tipologie di studi medici non riconducibili a predetta fattispecie

Premessa

Il comma 2 dell'art.8ter del D.Lgs n.502/92 e successive modifiche ha espressamente sottoposto a specifica autorizzazione all'esercizio, tra gli altri, gli studi medici *“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...”*.

Tale previsione è stata *in toto* recepita dal Legislatore regionale che, al comma 2 dell'art.4 della L.R. n.4/2003 e successive modifiche, ne ha integralmente riproposto il contenuto, senza apportare modificazione alcuna al sopraccitato testo legislativo statale.

Alla luce della sopra riportate disposizioni di legge, risulta evidente che il Legislatore ha ritenuto opportuno focalizzare la propria attenzione non tanto sulla definizione di studio medico, quanto piuttosto sulla tipologia di prestazioni sanitarie erogate da quest'ultimo, individuando le stesse quali discriminanti propedeutiche all'identificazione delle strutture sottoposte ad autorizzazione.

In sostanza, dunque, ai fini del rilascio del provvedimento di autorizzazione all'esercizio, i parametri di riferimento richiamati dal Legislatore riguardano l'erogazione presso la struttura in questione:

- di prestazioni di chirurgia ambulatoriale;
- di procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente.

Di conseguenza, dal punto di vista operativo, è possibile identificare nella comune prassi due diverse tipologie di studio medico: la prima non sottoposta ad autorizzazione all'esercizio, in quanto non erogante prestazioni sanitarie riconducibili alle succitate categorie; la seconda invece oggetto del citato provvedimento, in quanto erogante prestazioni sanitarie riconducibili alle tipologie di cui sopra.

Al fine, quindi, di procedere alla citata distinzione, si ritiene appropriato avviare la presente trattazione, fornendo elementi chiarificatori in ordine alla generale definizione di studio medico, elemento questo che, seppur apparentemente trascurato dal Legislatore, assume particolare rilievo se lo si confronta con la necessità, evidenziata dalla pratica amministrativa, di definire il limiti e le prerogative dello stesso a fronte dell'analoga struttura ambulatoriale.

Chiarito il punto il documento prenderà in considerazione, in via specifica, le due tipologie di studi medici sopra illustrati, evidenziandone le rispettive differenze sia dal punto di vista sostanziale che in riferimento alle diverse procedure amministrative di relativa applicazione.

Ciò premesso il presente documento si propone di fornire agli operatori ed ai soggetti interessati le necessarie linee guida finalizzate ad una corretta applicazione delle suddette previsioni legislative di cui al comma 2 dell'art.8ter del D.Lgs n.502/92 e successive modifiche ed al comma 2 dell'art.4

della L.R. n.4/2003 e successive modifiche, con particolare riferimento alla definizione degli elementi sopra descritti.

Definizione di studio medico e relativa distinzione con l'ambulatorio medico

Com'è noto l'art.193 del Testo Unico delle Leggi Sanitarie (T.U.LL.SS.), approvato con R.D. n.1265 del 27 luglio 1934, ha sottoposto a specifica autorizzazione all'apertura e all'esercizio le strutture ambulatoriali, nulla prevedendo invece per gli studi medici che, conseguentemente, sono stati implicitamente esclusi dalla necessità di acquisire il citato titolo.

Tale situazione non ha subito mutamenti neppure a seguito dell'entrata in vigore della L. n.833/78 che ha, tra l'altro, attribuito alle regioni la competenza a normare in materia di autorizzazione sanitaria, senza peraltro apportare innovazioni in ordine alla questione di cui trattasi.

Da un punto di vista strettamente operativo, quindi, dovendosi stabilire preventivamente quali tipologie strutturali sottoporre all'autorizzazione all'esercizio e quali no, la prassi amministrativa si è trovata a dirimere la problematica della distinzione tra studio medico ed ambulatorio medico, in assenza di specifiche disposizioni legislative sull'argomento, individuando in via generale solamente la seconda quale destinataria del provvedimento stesso.

Nello specifico, nel corso degli anni, hanno acquisito rilevanza la diversa complessità organizzativa e tecnologica delle due tipologie strutturali nonché la prevalenza, nell'una, del profilo organizzativo rispetto a quello tipicamente professionale, tratto distintivo dell'altra.

La Regione Lazio si è pronunciata sulla problematica de quo con nota circolare n.7630 del 21 ottobre 1998, definendo ambulatorio per il cui esercizio è richiesta l'autorizzazione *“ogni struttura aziendale destinata alla diagnostica e/o alla terapia medica extra-ospedaliera”*, caratterizzando invece lo studio medico quale struttura *“in cui si esercita un'attività sanitaria, in cui il profilo professionale prevale assolutamente su quello organizzativo”*.

Di conseguenza *“tutti coloro che siano in possesso di valido titolo, che abiliti per legge a svolgere un'attività sanitaria, anche in via autonoma, possono aprire il proprio studio professionale”*, senza obbligo di conseguire preventivamente la relativa autorizzazione all'esercizio.

A questo proposito si consideri, altresì, che il codice civile prevede l'obbligo di conseguire il titolo autorizzativo all'esercizio nel caso in cui l'attività sanitaria sia organizzata in forma d'impresa (cfr art.2238 e artt.2082 e s.s. del C.C.), risultando in tal senso sempre prevalente la componente organizzativa rispetto a quella di professione intellettuale.

In primo luogo, gli studi medici, per rimanere tali e non configurare un ambulatorio polispecialistico, (o eventualmente altra struttura) di cui all'art.4, co.1 L.R. n. 4/2003 (soggette altresì ad autorizzazione alla realizzazione), dovranno essere inscindibilmente ed unicamente legati all'attività professionale del soggetto titolare (o dei titolari associati), con i conseguenti effetti anche sul piano della configurazione della struttura nella quale avviene l'esercizio dell'attività, le cui caratteristiche dovranno necessariamente essere rispondenti a tale esercizio individuale ed *intuitus personae* (o dei soggetti associati, il cui nome dovrà essere riportato sulla targa esterna alla sede adibita a studio). Non potrà pertanto trattarsi dell'esercizio contemporaneo di attività specialistiche di branche, anche diverse, coordinate ed unitariamente gestite, pena la trasformazione dell'attività in un vero e proprio ambulatorio polispecialistico rientrante nell'art.4 co.1, L.R. n. 4/2003, ovvero di altre strutture rientranti nel medesimo articolo.

Se questi sono i riferimenti da applicarsi al caso di specie, è innegabile tuttavia che, con il trascorrere del tempo e l'evolversi della tecnologia in campo sanitario, il termine "*studio professionale*" medico si è venuto ad applicare ad attività molto diverse: da quelle di carattere strettamente diagnostico, improntate sul rapporto professionista-utente senza la necessità dell'utilizzo di particolari attrezzature, a quelle di carattere più complesso, riguardanti - ad esempio - l'utilizzo di tecniche chirurgiche.

Siffatto scenario di riferimento è stato perfettamente colto dal Legislatore che, nel disciplinare le tipologie di studi medici sottoposti ad autorizzazione all'esercizio, trascura di soffermarsi sulla generale definizione degli stessi, soffermando la propria attenzione sulla complessità e pericolosità per il paziente sulle tipologie di prestazioni erogate presso la struttura, indipendentemente dalla categoria astratta di relativa assegnazione.

Ai sensi, pertanto, della sopra richiamata normativa di livello nazionale e regionale, perde rilevanza la questione fin qui trattata circa la differenza tra lo studio e l'ambulatorio medico, dovendosi ritenere sottoposta a specifica autorizzazione all'esercizio ogni struttura che eserciti prestazioni di chirurgia ambulatoriale ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente.

Ciò comporta, ai fini dell'applicazione delle procedure autorizzative, lo spostamento dell'oggetto della questione in esame ad un diverso livello, dovendosi non più distinguere tra studi e ambulatori medici, quanto piuttosto tra studi medici sottoposti o meno ad autorizzazione all'esercizio.

Studi medici sottoposti ad autorizzazione all'esercizio

Come sopra illustrato, in perfetta armonia con quanto previsto dal citato comma 2 dell'art.8ter del D.Lgs n.502/92, ai sensi dell'art.4, comma 2, della L.R. n.4/2003 e successive modifiche, sono sottoposti ad autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria, tra gli altri, gli studi medici, "*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*".

A fronte di tale previsione legislativa, al fine di individuare, in primo luogo, le prestazioni di chirurgia ambulatoriale sopra indicate occorre fare riferimento, per esclusione, alle prestazioni professionali previste dal DPR n.270/00, così come modificato dal successivo DPR n.272/00.

In particolare rientra nell'ambito di applicazione del succitato art.4, comma 2, della L.R. n.4/2003 e risulta conseguentemente sottoposto a specifica autorizzazione all'esercizio, ai sensi dell'art.7 della stessa legge e secondo le modalità procedurali indicate dal Capo III del R.R. n.2/2007, ferma restando la facoltà di produrre - in sede di istanza - apposita autodichiarazione relativamente ai certificati per i quali ciò sia previsto dalla vigente normativa di riferimento, lo studio medico ove il singolo professionista medico o più professionisti medici associati esercitano, ciascuno in forma autonoma e sotto la propria responsabilità, l'attività professionale, erogando prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche considerate invasive, non rientranti all'interno della classificazione di cui ai decreti del Presidente della Repubblica n.270/2000 ed al n.272/2000, nei rispettivi nomenclatori tariffari, né a queste assimilabili e/o comportanti l'esecuzione di atto anestesilogico che vada oltre l'anestesia topica o locale.

Per quel che attiene, altresì, le procedure "*di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente*", si deve fare riferimento alla frequenza non occasionale o saltuaria delle stesse ed ai seguenti aspetti oggettivi:

- utilizzo di apparecchiature elettromedicali che comportano rischi, quali:
 - apparecchiature radiologiche o con sorgenti radioattive;
 - laser (classi 3°, 3B e 4, ai sensi della norma CEI EN 60825-1)
- procedure diagnostiche o terapeutiche complesse e/o rischiose, identificabili come:
 - procedure che prevedono l'intervento contemporaneo di più operatori;
 - atti anestesilogici che vanno oltre l'anestesia topica o locale;
 - utilizzo di metodiche invasive o semi invasive, ad esclusione di delle procedure di cui al richiamato DPR n.270/00 e successive modifiche;
- attività esclusivamente o prevalentemente di diagnostica strumentale.

La titolarità dello studio medico privato s'identifica col singolo professionista o con i professionisti associati, prestatori dell'opera professionale cui sono abilitati: non è prevista quindi la presenza del Direttore Sanitario Responsabile.

In analogia con quanto previsto in materia di studi odontoiatrici, agli studi medici individuati dall'art.4, comma 2, della L.R. n.4/2003, così come specificati all'interno del presente documento, si applicano i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti dalla DGR n.424/2006.

Gli studi medici riconducibili alla fattispecie individuata dall'art.20, comma 1, della L.R. n.4/2003 proseguono la propria attività fino al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e comunque, qualora necessario, fino alla scadenza dei termini previsti per l'adeguamento, così come determinati dal provvedimento di cui al successivo comma 3 dello stesso articolo.

Studi medici non sottoposti ad autorizzazione all'esercizio

Sono esclusi dal regime autorizzativo di cui alla L.R. n.4/2003 e successivi provvedimenti attuativi gli studi professionali dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, nonché gli studi medici ove il singolo professionista medico o più professionisti medici o più professionisti medici associati, anche di diversa area medica, esercitano ciascuno in forma autonoma e sotto la propria esclusiva responsabilità, l'attività professionale erogando prestazioni non invasive e come tali non implicanti un rischio per la sicurezza del paziente.

Nello specifico sono considerate non invasive le seguenti procedure mediche:

- medicazione;
- sutura di ferita superficiale;
- rimozione di punti di sutura e medicazione;
- cateterismo uretrale/vescicale;
- tamponamento nasale anteriore;
- fleboclisi;
- iniezioni endovenose;
- lavanda gastrica;
- iniezione di gammaglobuline o vaccinazioni;
- agopuntura;
- mesoterapia;
- iniezione cutanea desensibilizzante;
- infiltrazione peri e intra articolari;
- esami citologici e colturali;
- rimozione di tappo di cerume;
- toilette di perionichia suppurata;
- drenaggio di ascesso sottocutaneo;

- riduzione della sublussazione articolare scapolo omerale;
- riduzione della pronazione dolorosa dell'ulna;
- asportazione di verruche;
- trattamento provvisorio di frattura o lussazione mediante immobilizzazione con materiale idoneo – piccoli segmenti - grandi segmenti;
- frenulectomia linguale;
- atti anestesiolgici che non vadano oltre l'anestesia topica o locale;
- ogni altra prestazione professionale assimilabile alle sopra indicate, secondo le evidenze scientifiche o le vigenti discipline di settore.

Così come già previsto dalla succitata circolare n.7630 del 21 ottobre 1998, il soggetto o i soggetti che intende/intendono aprire uno studio medico riconducibile alla tipologia di cui trattasi deve/devono inoltrare apposita comunicazione preliminare all'Azienda USL territorialmente competente, fornendo le generalità complete del titolare o dei titolari dello stesso e i dati relativi all'ubicazione della struttura (via o piazza, numero civico, piano e interno) nonché allegando la seguente documentazione:

- copia del titolo abilitante, con certificazione dell'avvenuta registrazione presso il competente Ufficio, ai sensi dell'art.100 del T.U.LL.SS.;
- piantina planimetrica dei locali;
- copia dell'attestato di disponibilità dei locali (contratto di locazione, comodato, compravendita, ecc.);
- dichiarazione circa l'ottemperanza alle norme in materia di igiene e sicurezza e di eliminazione delle barriere architettoniche;
- indicazione della tipologia di prestazioni che intendono erogare;
- orario di esercizio dell'attività;
- contratto di smaltimento rifiuti speciali a nome del soggetto che effettua la comunicazione ove richiesto dalla tipologia di attività svolta;
- elenco degli altri professionisti eventualmente operanti all'interno dello studio con copia delle comunicazioni da essi effettuate; nel caso di assenza di altri professionisti, il soggetto dovrà produrre idonee autocertificazioni al riguardo ai sensi del DPR 445/2000 e s.m.i.;
- autocertificazione di insussistenza di situazioni di incompatibilità ai sensi dell'art.4 co.7 L. 412/91 o di altre normative specifiche di settore;
- regolamento interno.

L'Azienda USL territorialmente competente è tenuta, per il tramite delle proprie strutture, ad effettuare i dovuti controlli in materia di igiene, sanità e sicurezza dei locali nonché ad effettuare la vigilanza che comprende, fra l'altro, sia l'accertamento della validità e congruità dei titoli in base alla normativa vigente, sia gli accertamenti durante l'esercizio dell'attività sanitaria.

Per quanto attiene le modalità di esercizio, sono applicabili alla fattispecie le previsioni del codice civile in tema di esercizio delle professioni (art.2229 e s.s.) e quelle relative alle conseguenze di uno scorretto esercizio professionale (art.2043 in materia di responsabilità extracontrattuale), oltre che, ovviamente, le disposizioni del codice penale.

Il titolare o i titolari dello studio può/possono avvalersi, nei limiti di cui alla tipologia strutturale in questione, di attrezzature che siano di supporto all'esercizio della professione nonché di personale ausiliario, in quest'ultimo caso deve/devono darne opportuna comunicazione all'atto dell'invio della succitata nota preliminare.