

Dato atto del parere di regolarità amministrativa espresso dal Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali, dott. Leonida Grisendi, ai sensi dell'articolo 37, comma 4, della l.r. n. 43/01 e della deliberazione della Giunta regionale n. 450/2007;

Su proposta dell'assessore alle Politiche per la salute Giovanni Bissoni

LA GIUNTA REGIONALE

delibera

1) di stabilire, con l'allegato 1 alla presente deliberazione, gli elementi di chiarimento in ordine alle tipologie di studi e strutture assoggettate ad autorizzazione all'esercizio, anche al fine di coordinare e disciplinare in maniera univoca le tematiche che hanno dato luogo a dubbi interpretativi, e pertanto di formulare definizioni e criteri univoci, circa le diverse tipologie e contesti organizzativi nelle quali viene esercitata l'attività professionale da parte del laureato in medicina e chirurgia, con particolare riferimento a:

- studi professionali (singoli o associati), non soggetti a regime di autorizzazione;
- studi professionali (singoli o associati), assoggettati ad autorizzazione;
- ambulatori e poliambulatori, assoggettati ad autorizzazione;
- ulteriori ipotesi di esercizio dell'attività professionale;

2) di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

1. Studi professionali (singoli o associati), non soggetti a regime di autorizzazione

1.1 Studio professionale singolo

Lo studio professionale è la sede di espletamento dell'attività del professionista, il quale la esercita personalmente in regime di autonomia. Lo studio non ha rilevanza giuridica autonoma e, in quanto strettamente collegato al professionista, cessa di avere efficacia al cessare dell'attività del professionista stesso. Nello studio professionale è, infatti, prevalente la componente di professione intellettuale, per esercitare la quale è unicamente "...necessaria l'iscrizione in appositi albi o elenchi" (Art. 2229 Codice Civile)

Tale inscindibilità tra la sede e il professionista è confermata dal successivo articolo 2232 del Codice civile, il quale sancisce che "*Il prestatore d'opera deve eseguire personalmente l'incarico assunto. Può tuttavia valersi, sotto la propria direzione e responsabilità, di sostituti e ausiliari, se la collaborazione di altri è consentita dal contratto o dagli usi e non è incompatibile con l'oggetto della prestazione*". Pertanto, il mero consulto effettuato all'interno dello studio o l'avvalimento dal parte del professionista di collaboratori o consulenti finalizzati alla medesima prestazione, ed effettuati sotto la diretta responsabilità del professionista, non implicano complessità dell'organizzazione ed il conseguente assoggettamento al regime dell'autorizzazione.

In tal senso depongono numerose pronunzie giurisdizionali, che hanno chiarito che "*...deve intendersi come semplice studio medico quello in cui si esercita un'attività sanitaria in cui il profilo professionale prevale assolutamente su quello organizzativo, mentre deve qualificarsi ambulatorio ogni struttura in cui si svolgano prestazioni di natura sanitaria caratterizzate dalla complessità dell'insieme delle risorse (umane, materiali ed organizzative) utilizzate per l'esercizio dell'attività*".

1.2 Studio professionale associato

Lo studio associato è del tutto assimilabile allo studio personale in quanto la responsabilità professionale rimane in capo al singolo professionista associato.

L'associazione, infatti, regolamentata in base ad accordi negoziali interni tra i professionisti, è lo strumento di cui gli stessi si avvalgono per condividere gli oneri connessi alla relativa gestione, quali le spese di manutenzione, le retribuzioni del personale di supporto, l'acquisto delle apparecchiature o del materiale di consumo, ecc.

La circostanza, inoltre, che i singoli professionisti esercitano, ognuno autonomamente e singolarmente, l'attività professionale cui sono abilitati esonera lo studio associato dalla necessità di un direttore sanitario, ma impone, per quanto attiene ad esempio all'esposizione della targa esterna alla sede adibita a studio, che la stessa debba contenere il nominativo di tutti i professionisti associati.

Gli studi professionali, singoli od associati, di cui ai punti 1.1 e 1.2 non sono assoggettati ad autorizzazione.

Del pari, non sono assoggettati ad autorizzazione gli studi, singoli od associati, dei medici convenzionati per la medicina generale, che soggiacciono alla specifica normativa convenzionale in virtù del peculiare rapporto che intrattengono con il Servizio sanitario pubblico. Ne consegue che le forme associative tra medici convenzionati previste e regolamentate dall'Accordo collettivo nazionale per la medicina generale non rappresentano condizione che comporti obbligo di autorizzazione o che configuri la fattispecie di ambulatorio o poliambulatorio.

2. Studi professionali (singoli o associati), assoggettati ad autorizzazione

Le modifiche introdotte con il d.lgs. 229/99 al d.lgs. 502/92 (art. 8-ter) hanno apportato rilevanti innovazioni nella regolamentazione degli studi professionali ed hanno introdotto una categoria peculiare di studi per i quali è previsto l'obbligo di autorizzazione.

Si tratta:

- degli "studi odontoiatrici" (ora regolamenti a livello regionale dalla deliberazione della Giunta regionale n. 2520/2004);
- degli "studi 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" (per i quali si applicano i requisiti di cui alla deliberazione della Giunta regionale n. 327/2004).

Per quanto attiene alle tipologie ed alle prestazioni che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, è opportuno fare alcune precisazioni. Il problema del rischio non è un concetto astratto, ma va determinato rispetto a concrete situazioni relativamente alle quali sia noto che possono determinarsi conseguenze negative, come causa diretta della prestazione in sé per la sua specifica natura, o per la possibilità di eventi indesiderati anche a distanza di tempo. L'entità delle conseguenze, per essere considerata significativa, deve avere caratteristiche di gravità e di probabilità statistica/epidemiologica non remota. Non basta infatti che sia teoricamente possibile un evento indesiderato, ma anche che esso possa provocare conseguenze significative sul paziente. Inoltre, va considerata la probabilità statistica degli eventi, per cui, ad esempio, luoghi in cui determinate prestazioni siano raramente eseguite non possono essere omologati a luoghi dove le medesime prestazioni caratterizzano la stessa natura della attività svolta.

Pertanto, se per il caso degli odontoiatri la legislazione ha effettuato una presunzione circa la loro diretta ed indiscussa riconducibilità alla categoria degli studi soggetti ad autorizzazione, in tutti gli altri casi il rischio dovrà essere valutato caso per caso con

riferimento alla tipologia di prestazione effettuata ed il conseguente assoggettamento, o meno, al regime dell'autorizzazione.

In ogni caso, alcuni criteri in base ai quali sussista la necessità di autorizzazione in virtù del fatto che nello studio vengano effettuate prestazioni a carattere invasivo o comunque procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente saranno individuati ed aggiornati attraverso una successiva determinazione della Direzione generale competente in materia di sanità, con la finalità di facilitare la valutazione circa i rischi connessi all'attività da parte dei professionisti interessati e di garantire una maggiore uniformità di valutazione in sede di vigilanza.

Tali criteri valgono tanto per gli studi singoli, quanto per gli studi associati, tenendo presente che per questi ultimi, qualora necessario, il provvedimento di autorizzazione dovrà essere intestato a tutti i professionisti associati.

Gli studi dei medici convenzionati, singoli od associati, per la medicina generale e per la pediatria non rientrano nella categoria degli studi autorizzati, poiché l'attività ordinaria e derivante dai compiti convenzionali di questi professionisti non comporta l'esecuzione di procedure invasive e rischiose, venendo ad eliminare quel rischio correlato con la frequenza sopra citato.

E' evidente invece che, nel caso in cui i medici di medicina generale svolgano prestazioni a carattere invasivo (sia nell'ambito dell'attività libero-professionale regolamentata dalla convenzione, che nell'ambito dell'attività ordinaria in regime convenzionale sulla base di progetti concordati con l'Azienda usl), essi risulteranno assoggettati ad autorizzazione secondo quanto previsto nei termini generali sopra esposti.

3. Ambulatori e poliambulatori, assoggettati ad autorizzazione

Da tempo, l'ordinamento giuridico prevede l'assoggettamento degli ambulatori e dei poliambulatori al regime dell'autorizzazione.

Il Testo unico delle leggi sanitarie (R.D. 27 luglio 1934, n. 1265) all'art 193 recita infatti: *"Nessuno può aprire o mantenere in esercizio ambulatori, case o istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza ostetrica, gabinetti di analisi per il pubblico a scopo di accertamento diagnostico, case o pensioni per gestanti, senza speciale autorizzazione del prefetto, il quale la concede dopo aver sentito il parere del consiglio provinciale di sanità"*.

Come precedentemente ricordato, la giurisprudenza ha confermato in molteplici occasioni la previsione di un'autorizzazione per tutte le attività comportanti una complessità organizzativa di mezzi, persone e strutture, che risulti prevalente rispetto alle attività professionali, e sia finalizzata a gestire le attività sanitarie; in sostanza, deve intendersi come semplice studio medico quello in cui si esercita un'attività sanitaria in cui il profilo professionale prevale assolutamente su quello organizzativo, mentre deve

qualificarsi ambulatorio ogni struttura in cui si svolgano prestazioni di natura sanitaria caratterizzate dalla complessità dell'insieme delle risorse (umane, materiali ed organizzative) utilizzate per l'esercizio dell'attività.

In linea con questa interpretazione, e con quanto analogamente disciplinato anche in altre Regioni, la deliberazione della G.R. n. 327/2004 ha provveduto a definire:

- l'ambulatorio quale sede dedicata all'esercizio di attività professionali sanitarie da parte di soggetti abilitati dalla legge, nell'ambito delle discipline specialistiche previste dall'ordinamento, soggetta a specifici requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi. L'ambulatorio assume valenza giuridica oggettiva rispetto al/ai professionista/i ivi operante/i.

- il poliambulatorio quale la struttura fisica, dedicata all'espletamento contemporaneo, in più ambulatori, di attività professionali da parte di professionisti operanti in una o più discipline specialistiche, soggetta a specifici requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi. Al pari dell'ambulatorio anche il poliambulatorio assume valenza giuridica oggettiva rispetto al/ai professionista/i ivi operante/i.

Tali strutture si configurano quali imprese ai sensi degli artt. 2082 e segg. del codice civile e sono quindi caratterizzate da un'imputabilità giuridica propria, con la conseguenza di una netta e chiara separazione tra una responsabilità di tipo imprenditoriale (che fa capo all'imprenditore titolare del provvedimento di autorizzazione), una responsabilità di tipo tecnico-organizzativo (che fa capo al direttore sanitario) ed una responsabilità di ordine professionale, che fa capo all'esecutore della prestazione. In questo caso, l'avvicendamento delle figure tecniche lascia inalterata nel tempo l'impresa ed eventualmente anche la sua ragione sociale.

4. Le ulteriori ipotesi di esercizio dell'attività professionale: il caso dei "polistudi"

Dalle definizioni - sopra esposte - degli ambulatori e dei poliambulatori, vanno tenute distinte quelle ulteriori ipotesi di esercizio dell'attività sanitaria - a volte denominate come "polistudi" o "studi multidisciplinari" - in cui più professionisti (non associati tra loro) espletino la propria attività professionale nel medesimo complesso immobiliare, anche in discipline specialistiche diverse, in maniera totalmente autonoma e indipendente dagli altri.

In questi casi, perché non si ricada nel regime dell'autorizzazione, l'erogazione delle prestazioni di ciascuno - a parte la possibilità di condivisione dell'attesa, del servizio igienico per gli utenti e dell'accettazione - non deve comportare l'utilizzazione in comune di eventuali attrezzature necessarie per l'espletamento dell'attività, né il coordinamento delle attività sanitarie e professionali e una gestione unitaria delle prestazioni richieste dal paziente, né infine l'esistenza di un apparato amministrativo unitario ed indistinto comune ai professionisti ivi operanti.

In presenza di tali caratteristiche, il locale dove il singolo professionista espleta la propria attività conserva pertanto la natura di studio, anche laddove esso (o più di essi)

R

abbia necessità di autorizzazione all'esercizio in relazione alle tipologie di prestazioni esercitate.

Al contrario, qualora non sussistano le condizioni sopra descritte ci si trova in presenza di un poliambulatorio, con necessità dei relativi requisiti, ivi compresa la presenza del direttore sanitario.

Le forme associative tra medici convenzionati previste e normate dall'ACN per la medicina generale non rappresentano condizione che comporti obbligo di autorizzazione o che configuri la fattispecie di ambulatorio o poliambulatorio.