PROGR. N. 1156/2008

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno di LUNEDI' 21 (VENTUNO) del mese di LUGLIO dell' anno 2008 (DUEMILAOTTO) si e' riunita nella residenza di VIALE A.MORO, 52 , la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1)	ERRANI VASCO	- Presidente
2)	DELBONO FLAVIO	- Vice Presidente
3)	BISSONI GIOVANNI	- Assessore
4)	BRUSCHINI MARIOLUIGI	- Assessore
5)	CAMPAGNOLI ARMANDO	- Assessore
6)	DAPPORTO ANNA MARIA	- Assessore
7)	GILLI LUIGI	- Assessore
8)	MANZINI PAOLA	- Assessore
9)	PERI ALFREDO	- Assessore
10)	RABBONI TIBERIO	- Assessore
11)	RONCHI ALBERTO	- Assessore
12)	ZANICHELLI LINO	- Assessore

Funge da Segretario l'Assessore ZANICHELLI LINO

OGGETTO: DEFINIZIONE DELLE TIPOLOGIE DI STUDI E STRUTTURE SOGGETTI AD AUTORIZZAZIONE PER L' ESERCIZIO DI ATTIVITA' SANITARIA

COD.DOCUMENTO BAS/08/138542

PROGR. N. 1156/2008 N. ORDINE 52

Prot. n. (BAS/08/138542)

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti:

- la legge regionale 12 ottobre 1998, n. 34 e successive modifiche "Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del d.p.r. 14 gennaio 1997";

- il d.lgs. 502/92 e successive modifiche che all'art. 8-ter ha previsto che l'esercizio di attività sanitarie sia subordinato ad autorizzazione e che l'autorizzazione sia altresì richiesta per 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;

- la legge regionale 19 febbraio 2008, n. 4, Titolo IV, articoli 18 e seguenti;

- la propria deliberazione 23 febbraio 2004, n. 327 con la quale si è provveduto all'"Applicazione della l.r. 34/98 in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei professionisti alla luce dell'evoluzione del quadro normativo nazionale";

- la propria deliberazione n. 2520 del 2004, recante "Autorizzazione all'esercizio degli studi odontoiatrici singoli o associati. Modifiche ed integrazioni alle delibere di Giunta 327/2004 e 1099/2004";

Considerato che l'applicazione delle disposizioni richiamate ha dato luogo a dubbi interpretativi, da parte degli organismi preposti al rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle categorie professionali interessate, in merito ai criteri distintivi tra gli ambulatori e gli studi assoggettati o meno all'autorizzazione;

Ritenuto opportuno, pertanto, adottare un provvedimento che, nel rispetto delle disposizioni vigenti, definisca meglio le 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 ai suddetti dubbi interpretativi;

Ritenuto 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;

Ritenuto di dover rinviare ad un successivo atto la disciplina dell'eventuale presenza di medici convenzionati per la medicina generale all'interno delle sedi e delle strutture di cui al precedente punto, in considerazione della necessità di affrontare tale problematica in sede di applicazione della normativa convenzionale, avuto riguardo in particolare al regime delle incompatibilità cui soggiacciono i medici di medicina generale in virtù del peculiare rapporto che intrattengono con il Servizio sanitario pubblico;

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 successive modifiche e della deliberazione della Giunta regionale n. 450/2007;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute Giovanni Bissoni;

A voti unanimi e palesi

delibera

a) di approvare, l'allegato 1, parte integrante della presente deliberazione, che definisce le tipologie di studi professionali soggetti o meno al regime di 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;

b) 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 riportato, 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 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. Ulteriori ipotesi di esercizio dell'attività professionale: "polistudi" o "studi multidisciplinari

Dalle definizioni degli ambulatori e dei poliambulatori, sopra esposte, vanno tenute distinte le ulteriori ipotesi di esercizio dell'attività sanitaria - a volte denominate "polistudi" o "studi multidisciplinari" - in cui più professionisti (non associati tra loro) espletano la propria attività professionale nella medesima unità 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 della sala d'attesa, del servizio igienico per gli utenti e dell'accettazione - non deve comportare:

a) il coordinamento delle attività sanitarie e professionali;

b) una gestione unitaria delle prestazioni sanitarie;

c) l'utilizzazione comune di un unico apparato amministrativo/gestionale.

In assenza delle caratteristiche sopra indicate, il locale dove il singolo professionista espleta la propria attività conserva la natura di studio, anche in presenza di uno o più studi comportanti la necessità di autorizzazione.

Qualora, invece, sussistano le condizioni di cui ai precedenti punti a), b),c) ci si trova in presenza di un

poliambulatorio, con conseguente necessità dei requisiti relativi, ivi compresa la presenza del direttore sanitario.

Le forme associative dei medici convenzionati previste e normate dall'Accordo Collettivo Nazionale per la medicina generale non rientrano tra quelle soggette all'obbligo di autorizzazione né concretizzano la fattispecie di ambulatorio o poliambulatorio.

---

omissis

L'ASSESSORE SEGRETARIO: ZANICHELLI LINO

Il Responsabile del Servizio

Segreteria e AA.GG. della Giunta
Affari Generali della Presidenza

Pari Opportunita'