

**NORMATIVA IN
MATERIA DI
AUTORIZZAZIONE
SANITARIA
per studi odontoiatrici**

Avv. Alessandro Pizzato

REGIO DECRETO 27 luglio 1934, n. 1265
Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie

Art. 193.

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 (1).

L'autorizzazione predetta è concessa dopo che sia stata assicurata la osservanza delle prescrizioni stabilite nella legge di pubblica sicurezza per l'apertura dei locali ove si da alloggio per mercede.

REGIO DECRETO 27 luglio 1934, n. 1265
Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie

(Art. 193 – continua)

Il contravventore alla presente disposizione ed alle prescrizioni, che il prefetto ritenga di imporre nell'atto di autorizzazione, è punito con l'arresto fino a due mesi o con l'ammenda da lire 1.000.000 a 2.000.000 (2).

Il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, ordina la chiusura degli ambulatori o case o istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza ostetrica ovvero delle case o pensioni per gestanti aperte o esercitate senza l'autorizzazione indicata nel presente articolo. Il prefetto può, altresì, ordinare la chiusura di quelli fra i detti istituti nei quali fossero constatate violazioni delle prescrizioni contenute nell'atto di autorizzazione od altre irregolarità. In tale caso, la durata della chiusura non può essere superiore a tre mesi. Il provvedimento del prefetto è definitivo.

REGIO DECRETO 27 luglio 1934, n. 1265
Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie

Art. 194.

Non possono essere aperti o posti in esercizio stabilimenti balneari, termali, di cure idropiniche, idroterapiche, tistiche di ogni specie, **gabinetti medici e ambulatori in genere** dove si applicano, anche saltuariamente, la radioterapia e la radiumterapia senza autorizzazione del prefetto, il quale la concede dopo aver sentito il parere del consiglio provinciale di sanità (1).

Chiunque pone in esercizio stabilimenti o gabinetti o ambulatori indicati nel primo comma senza l'autorizzazione del prefetto o contravviene alle prescrizioni imposte dal prefetto nell'atto di autorizzazione, è punito con la sanzione amministrativa da lire 40.000 a lire 400.000 (2).

Il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, ordina la chiusura degli stabilimenti, gabinetti o ambulatori suddetti, aperti o esercitati senza autorizzazione. Il provvedimento del prefetto è definitivo.

***Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502
Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma
dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421***

Art. 8

4. Ferma restando la competenza delle regioni in materia di autorizzazione e vigilanza sulle istituzioni sanitarie private, a norma dell'art. 43 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, con atto di indirizzo e coordinamento, emanato d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sentito il Consiglio superiore di sanità, sono definiti i **requisiti** strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie **da parte delle strutture pubbliche e private** e la periodicità dei controlli sulla permanenza dei requisiti stessi. L'atto di indirizzo e coordinamento è emanato entro il 31 dicembre 1993 nel rispetto dei seguenti criteri e principi direttivi:

DPR 14 gennaio 1997

Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture

Non menziona né definisce gli Studi.

Definisce il PRESIDIO come “il luogo fisico dove si effettuano le prestazioni e/o le attività sanitarie: vi sono compresi ospedali, poliambulatori, ambulatori.”

L'AMBULATORIO viene definito in modo ampio come “*struttura o luogo fisico preposto alla erogazione di prestazioni sanitarie di prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione, nelle situazioni che non richiedono ricovero neanche a ciclo diurno*”.

(la definizione è amplissima e comprenderebbe anche gli Studi)

***Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502
Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma
dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421***

Art. 8-ter.

1. La realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie sono subordinate ad autorizzazione. Tali autorizzazioni si applicano alla **costruzione** di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate, con riferimento alle seguenti tipologie:

- a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;
- b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;
- c) strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno.

***Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502
Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma
dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421***

Art. 8-ter.

2. **L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie** è, 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, individuati ai sensi del comma 4, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi.

***Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502
Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma
dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421***

Art. 8-ter

4. L'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie da parte di **strutture pubbliche e private** presuppone il possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, sulla base dei principi e criteri direttivi previsti dall'articolo 8, comma 4, del presente decreto. In sede di modificazione del medesimo atto di indirizzo e coordinamento **si individuano gli studi odontoiatrici**, medici e di altre professioni sanitarie di cui al comma 2, nonché i relativi requisiti minimi.

Legge regionale 16 agosto 2002, n. 22

*AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DELLE
STRUTTURE SANITARIE, SOCIO-SANITARIE E SOCIALI*

Art. 5 - Autorizzazione alla realizzazione.

1. Le procedure e le prescrizioni di cui all'articolo 3 per il rilascio dell'autorizzazione alla costruzione, ampliamento, trasformazione, trasferimento in altra sede, si applicano alle strutture di seguito specificate: (...).

L'autorizzazione alla costruzione, ampliamento, trasformazione, trasferimento in altra sede delle restanti strutture pubbliche, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché delle strutture private, che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, è rilasciata dal comune, che provvede a darne comunicazione alla struttura regionale competente.

Legge regionale 16 agosto 2002, n. 22
AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DELLE
STRUTTURE SANITARIE, SOCIO-SANITARIE E SOCIALI

Art. 6 - Autorizzazione all'esercizio.

1. L'autorizzazione all'esercizio delle strutture di cui all'articolo 5, comma 1, è rilasciata dal dirigente della struttura regionale competente.
2. Per le **rimanenti strutture** pubbliche, di istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo, nonché private, che erogano prestazioni specialistiche ambulatoriali, ivi comprese quelle di recupero e riabilitazione funzionale, di diagnostica strumentale compresa la risonanza magnetica integrale e di laboratorio, operanti all'esterno di strutture sanitarie di ricovero, sia ospedaliero che non ospedaliero, la funzione di autorizzazione all'esercizio è di competenza del comune dove insiste la struttura.

DGR 2501 del 6 agosto 2004

Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e adozione del Manuale delle procedure

La Regione ha:

- classificato le strutture sanitarie e socio-sanitarie;
- approvato il Manuale esplicativo delle strutture assoggettate ad autorizzazione (menzionando in apposite tabelle le categorie di strutture interessate);
- individuato i requisiti minimi generali e specifici necessari per ottenere l'autorizzazione

DGR 2501 del 6 agosto 2004

Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e adozione del Manuale delle procedure

Codice B5:

[strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale]

AMBULATORI ODONTOIATRICI: strutture nelle quali il medico e/o l'odontoiatra eroga, con responsabilità di equipe in modo integrato con altri medici e/o odontoiatri, **prestazioni di odotostomatologia e chirurgia maxillo-facciale**, purchè le stesse non implicino attività di anestesia che richieda la presenza nelle strutture e il coinvolgimento diretto di specialisti in anestesia

DGR 2501 del 6 agosto 2004

Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e adozione del Manuale delle procedure

Codice B9:

definisce gli STUDI MEDICI (nell'ambito dell'assistenza specialistica ambulatoriale): sono LIBERI PROFESSIONISTI che erogano prestazioni di specialistiche ambulatoriali e operano all'esterno di strutture sanitarie di ricovero (ad esclusione delle attività di radiodiagnostica e analisi di laboratorio)

Alcuni sono esclusi dall'autorizzazione: professionisti medici ANCHE ASSOCIATI che erogano prestazioni di prevenzione e/o diagnosi e/o terapia che non utilizzano metodiche invasive.

DGR 2501 del 6 agosto 2004
***Autorizzazione e accreditamento delle strutture
sanitarie e adozione del Manuale delle procedure***

Codice B9

STUDI ODONTOIATRICI: singolo professionista o professionisti associati che erogano **prestazioni di odotostomatologia e chirurgia maxillo-facciale**, purchè le stesse non implicino attività di anestesia che richieda il coinvolgimento diretto e la presenza nello studio di specialisti in anestesia

Dunque quelli che non erogano dette prestazioni non sono soggetti ad autorizzazione: la DGR ha sostanzialmente individuato le tipologie di prestazioni considerate “complesse” o “rischiose”

DGR n. 3223 del 25 ottobre 2005

Classificazione ambulatori specialistici e studi medici (codici B2 e B9). Modificazioni

Introduce precisazioni in ordine alla classificazione degli studi medici per rimediare a criticità emerse nella qualificazione degli stessi.

- Modifica la definizione di AMBULATORIO SPECIALISTICO (sopprimendo l'ambulatorio odontoiatrico);
- Differenzia gli STUDI MEDICI tra quelli NON SOGGETTI ad autorizzazione e quelli SOGGETTI ad autorizzazione, in relazione all'utilizzo di metodiche non invasive, all'utilizzo di apparecchi elettromedicali e alla autonomia di ciascun singolo professionista nello svolgimento dell'attività
- Introduce una elencazione tassativa di prestazioni considerate non invasive

La giurisprudenza

Orientamenti contrastanti, talora equivoci, che dimostrano come spesso non venga esattamente colta la novità legislativa introdotta dall'art. 8-ter del Dlgs. n. 502/1992.

Altre che ancora argomentano sulla differenza tra ambulatorio e studio in relazione alla prevalenza o meno dell'elemento strumentale/organizzativo su quello professionale, collegando l'obbligo di autorizzazione non alle prestazioni erogate ma alla consistenza delle strutture utilizzate

Considerazioni conclusive

C'è un fondamentale equivoco nella qualificazione degli Studi

La giurisprudenza è ancora legata al dualismo tra Studi/Ambulatori e individua l'obbligo di autorizzazione in relazione al fatto che l'organizzazione dell'attività sia tale da far rientrare la struttura nel concetto di ambulatorio.

La legge invece prescinde, per certi versi, da tali definizioni (che attengono alla complessità organizzativa della struttura) per dare rilievo unicamente alla tipologia di prestazioni erogate.

Ma in effetti le prestazioni erogate hanno poco a che vedere con i presupposti dell'autorizzazione, la quale attiene alla idoneità dei locali, della struttura materiale e della strumentazione impiegata

Considerazioni conclusive

In base alla legge, sono le prestazioni a fare la differenza: l'integrazione (mai emanata) all'Atto di indirizzo a coordinamento serviva proprio a questo, cioè a stabilire le prestazioni che qualificano lo Studio ai fini della necessità dell'autorizzazione.

Appaiono invece tendenzialmente non decisivi altri parametri, quali ad esempio il numero di dipendenti, il numero di professionisti operanti, la complessità dell'organizzazione (poiché tutto ciò potrebbe essere preordinato anche solo ad erogare prestazioni semplici)

Rimane tuttavia il problema, in mancanza di parametri normativi statali, di stabilire in concreto e in via omogenea la sussistenza dei presupposti per la deroga all'obbligo di autorizzazione

Considerazioni conclusive

Per quanto riguarda il Veneto, le DGR (in coerenza con la legge statale) determinano il superamento dei tradizionali criteri distintivi tra Ambulatorio e Studio.

Infatti anche gli STUDI possono erogare prestazioni specialistiche ambulatoriali pur senza essere AMBULATORI, cioè senza assumere la qualificazione di STRUTTURE, se le prestazioni stesse non sono complesse/rischiose/invasive. La soggezione al regime autorizzatorio dipende solo dalle prestazioni erogate, che nel Veneto sono state individuate in quelle di odontostomatologia e chirurgia maxillo-facciale

Considerazioni conclusive

Appare comunque discutibile che l'individuazione delle prestazioni cui si connette l'autorizzazione sanitaria sia lasciata a ciascuna singola Regione, considerato che vengono in considerazione materie riguardanti la tutela della salute e l'esercizio dell'attività libero-professionale, per le quali pare opportuno garantire la conformità a principi unitari di derivazione statale.

Rimane dunque ineludibile la necessità che venga approvato l'atto integrativo del D.P.R. 14 gennaio 1997, poiché spetta a questo definire, in modo uniforme e chiaro, le prestazioni che segnano il discrimine tra strutture sanitarie assoggettate ad autorizzazione e studi professionali che non vi sono assoggettati.