



1. DEFINIZIONE

Stabilire un confine netto tra studio professionale e struttura ambulatoriale risulta da sempre motivo di difficile interpretazione. La questione è tuttavia fondamentale per la diversa disciplina applicabile alle due realtà.

Tale necessità di chiarezza ha indotto la Direzione del Servizio ISP a stabilire, previo attento esame della legislazione vigente, criteri precisi per una corretta definizione.

La normativa cardine è costituita:

- dalla L.R.31/97, per la quale *"...nessuna struttura ... può esercitare attività sanitaria se priva di specifica autorizzazione ..."*
- D.P.R. 14/01/1997 *"Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"*.
- DGR 27 luglio 2001, n. 7/5724 *"Indicazioni per la riclassificazione dell'attività odontoiatrica, degli studi professionali e della chirurgia ambulatoriale"*.
- dalla L.R 15199 (art. 4 c.2), già abrogativa della L.R 5/86 in materia di autorizzazione ad istituzioni sanitarie private, ove si ribadisce che *"L 'attività sanitaria svolta presso strutture pubbliche o private è subordinata... al rilascio di specifica autorizzazione.."*,
- dal D.Lgs. 229/99 (art.8 ter c.2), che prevede *"l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie per gli 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"*.
- DGR 2.2.2001, n.7/3312 *"Approvazione delle direttive in ordine alle disposizioni di cui alla L.R 12 agosto 1999, n. 15, relative alle attività sanitarie svolte presso strutture pubbliche private"*

Quindi non l'attività sanitaria in sé considerata, ma solo l'attività sanitaria svolta presso strutture, ossia realtà attrezzate per erogare le prestazioni indicate nel D.Lgs. 229/99, è soggetta ad autorizzazione.

Sulla medesima linea si esprime anche la DGR 2.2.2001, n.7/3312, nella quale si precisa che le fattispecie oggetto di specifica autorizzazione riguardano:

- realizzazione di nuova struttura sanitaria,
- ampliamento di struttura sanitaria già in esercizio,
- trasformazione di struttura sanitaria già in esercizio.

La tematica degli "studi medici" viene ripresa dalla Circolare Regionale 26 aprile 2001 n.26, esplicativa della DGR 3312/01. La circolare, oltre a rimandare ad un successivo provvedimento la ridefinizione dell'intera materia, nel rispetto dei principi enunciati dalla DGR 49523/00 e cioè "valorizzare il ruolo professionale svolto da piccole realtà, semplici dal punto di vista organizzativo, ma non per questo di minor efficacia nell'intervento sanitario" e "riservare l'inevitabile onerosità del regime autorizzativo a quelle strutture per le quali effettivamente l'autorizzazione all'esercizio costituisce maggiore tutela degli assistiti", si esprime nel senso di ritenere che *"l'attività sanitaria esercitata in realtà ove il titolare eroghi direttamente prestazioni sanitarie, non siano da assoggettare ad alcun regime di autorizzazione all'esercizio."*

Il provvedimento di cui sopra, emanato con DGR 27 luglio 2001, n. 7/5724, sottolinea come la vigente legislazione riguardi esclusivamente le strutture sanitarie e non gli studi professionali, e stabilisce che:



"gli studi professionali, dove le prestazioni erogate non determinino procedure diagnostiche terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, rientrano in quella tipologia di attività sanitaria per la quale non è previsto il vincolo normativo dell'autorizzazione all'esercizio ...".

L'esame della normativa vigente consente pertanto di definire lo studio professionale come quella realtà:

- 1) ove l'attività sanitaria è esercitata direttamente dal titolare,
- 2) non attrezzata per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale,
- 3) ove non si attuano procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente.

Riguardo:

il punto **1)**, permane lo studio professionale anche in presenza di personale amministrativo o sanitario di supporto. Determinante è che la prestazione sanitaria, ossia il trattamento sul paziente, sia effettuata solo ed esclusivamente dal titolare, singolo o associato. La giustezza del richiamo all'associazione tra professionisti discende dalla L.1815/39, per la quale coloro che si associano per l'esercizio della professione debbono usare nella denominazione del loro ufficio e nei rapporti con i terzi la dizione di "studio", giustezza ulteriormente confermata con sentenza n. 1936/84 della Suprema Corte ove si precisa che "lo svolgimento di attività professionale in comune, congiuntamente o separatamente, non è soggetta a particolari autorizzazioni. L'esercizio associato nulla toglie infatti al carattere individuale della prestazione, la quale non viene spersonalizzata se frutto della collaborazione di due o più professionisti (se cioè assume forma collegiale). Ciò che conta è la nominativa indicazione dei professionisti associati e il rapporto *intuitu personae* che viene ad instaurarsi.

Riguardo:

il punto **2)**, per chirurgia ambulatoriale si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici o procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive praticabili senza ricovero in anestesia topica, locale o loco regionale (DRP 5724/01).

Riguardo:

il punto **3)**, sono procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente quelle attività in cui il consenso informato deve essere documentato in forma scritta (Codice Deontologico art.31). Sarà quindi compito del sanitario in scienza e coscienza, al di là delle ipotesi indicate nel punto precedente e nei casi di obbligatorietà legislativa (emotrasfusione, sperimentazione, IVG ecc.) decidere quali prestazioni, per la loro particolare complessità o per il fatto che comportino un *quid* aggiuntivo di rischio per la sicurezza del paziente, richiedano il consenso in forma scritta.

Tutti gli studi che svolgono questo tipo di attività sono soggetti a vigilanza da parte del Personale del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica, secondo programmazione specifica.

**FAQ DEFINIZIONE****Cosa si intende per "studio professionale"?**

Lo studio professionale è l'ambiente in cui svolge la propria attività il professionista abilitato, ed è caratterizzato dalla prevalenza del suo apporto professionale ed intellettuale rispetto alla disponibilità di beni, strumenti e accessori.

Che differenza c'è fra lo studio medico e l'ambulatorio?

Nello studio professionale prevale l'apporto del professionista rispetto ad ogni altro fattore produttivo, mentre per ambulatorio si intende un ambiente in cui esiste una complessa organizzazione di lavoro, beni e servizi assimilabile al concetto di impresa, per cui l'apporto del professionista è soltanto uno degli elementi che ne fanno parte. Al concetto di ambulatorio è assimilabile quello di "struttura sanitaria", intesa come organizzazione complessa nella quale i fattori produttivi sono organizzati sul modello dell'impresa.

Quali sono le differenze di iter amministrativo tra lo studio professionale e un ambulatorio o struttura sanitaria?

Dal punto di vista amministrativo lo studio professionale non necessita di una denuncia inizio attività (DIA) ma della sola Comunicazione di inizio attività, proprio perché l'elemento principale ed esclusivo del suo funzionamento è il professionista, il quale è in possesso dell'abilitazione a svolgere la propria professione medica o sanitaria.

Quali sono le prestazioni che, in ogni caso, non sono eseguibili negli studi medici?

Gli interventi chirurgici, le procedure diagnostiche o terapeutiche invasive che richiedono forme di anestesia diverse dall'anestesia topica e locale sono eseguibili soltanto in strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti, così come gli interventi chirurgici o le procedure diagnostiche o terapeutiche invasive che richiedono la presenza di più medici della stessa o di diversa disciplina, compresi i medici anestesisti. Inoltre le attività di endoscopia ad accesso chirurgico percutaneo possono essere effettuate esclusivamente presso strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti.

2. COMUNICAZIONE DI INIZIO ATTIVITÀ E SUA PRESENTAZIONE

L'apertura di uno studio professionale è soggetta alla presentazione di Comunicazione di Inizio Attività che deve essere presentata presso le Segreterie del Servizio Igiene Pubblica territorialmente competenti della ATS della Brianza da parte del medico o dell'esercente la professione sanitaria.

La Comunicazione di Inizio Attività come studio professionale deve essere prodotta per l'apertura della propria struttura da parte di medici liberi professionisti e da tutti gli esercenti attività sanitaria ed abilitati a professioni sanitarie, svolte nel possesso dei titoli previsti dalla norma.

La Comunicazione di Inizio Attività come studio professionale può essere prodotta dagli studi associati (eccetto gli studi associati odontoiatrici e quelli nei quali viene svolta attività medica rientrante nelle specifiche di quelle ambulatoriali).

Le strutture sanitarie gestite da società in cui si svolgono attività configurabili come "studi professionali" dovranno presentare D.I.A. e possedere tutti i requisiti strutturali ed organizzativi degli ambulatori.

3. Documentazione da allegare alla Comunicazione di Inizio Attività

1. Comunicazione come da fac simile
2. Autocertificazione dei titoli di studio per il personale sanitario operante nella struttura



A seguito della comunicazione di inizio attività, il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica della ATS, esaminata la documentazione allegata, rilascerà una presa d'atto.

4. REQUISITI DEGLI STUDI PROFESSIONALI

REQUISITI GENERALI DEI LOCALI

- Le sale visita, le sale di attesa, gli uffici, devono avere altezza media non inferiore a m. 2,70; i bagni, antibagni (vani con lavabo), spogliatoi, vani sterilizzazione h. media non inferiore a m. 2,40; disimpegni h. minima e media non inferiore a m.2,10;
- le sale visita, gli uffici, le reception posti fuori terra devono avere illuminazione naturale con un rapporto tra superficie finestrata e pavimento pari a ad 1/8 o artificiali; l'aerazione potrà essere di tipo naturale con un rapporto tra superficie finestrata e pavimento pari a 1/10 o artificiale come previsto dal Regolamento di Igiene; per i bagni e gli antibagni (con lavabo a comando non manuale) è sufficiente l'aspirazione forzata dell'aria regolamentare come pure per gli spogliatoi ed i vani per la sterilizzazione; le sale di attesa possono essere illuminate ed aerate artificialmente;
- le sale visita, le sale di attesa, gli uffici, gli studi **se** ubicati ai piani interrati e seminterrati dovranno possedere i requisiti strutturali previsti dal vigente Regolamento locale di Igiene ed in presenza di lavoratori, ottenere anche regolare deroga all'utilizzo agli scopi lavorativi secondo il D.L.vo 81/08 ;
- dovrà essere garantita la pulizia, il lavaggio, la disinfezione e la sterilizzazione di tutti gli strumenti e accessori e la pulizia e sanificazione degli ambienti;
- a seconda dell'attività svolta dovrà essere previsto lo smaltimento dei rifiuti sanitari attraverso Ditta autorizzata;
- dovrà essere presente uno spogliatoio (in presenza di lavoratori);
- dovranno essere soddisfatte tutte le norme vigenti in materia di prevenzione antincendio, antinfortunistica e igiene nei luoghi di lavoro in particolare:

ABBATTIMENTO DELLE BARRIERE ARCHITETTONICHE

Dal 1989, tutti gli edifici privati di nuova costruzione ,ovvero quelli ristrutturati, devono essere accessibili ai portatori di disabilità nelle parti comuni . Quindi – porte di accesso al fabbricato e alle unità immobiliari , scivoli e ascensori , dovranno essere a misura di abbattimento delle barriere. Per le unità abitative private, interni, deve invece essere garantita l' adattabilità delle stesse, cioè una accessibilità rinviata nel tempo , con l' apporto di limitate opere edilizie, già tecnicamente individuate nelle tavole grafiche approvate e allegata alla C.E. approvata dal Comune di riferimento .

ANTINCENDIO :

- Estintori secondo quanto previsto dalla Tabella 1 dell'Allegato V del **DECRETO MINISTERIALE 10 marzo 1998** sottoposti a regolare manutenzione
- segnaletica di sicurezza;

SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO (requisiti richiesti in presenza di soggetti identificati come "lavoratori" ai sensi del art. 2 lettera a) D.L.gs 81/08

- documento di valutazione dei rischi o procedure standardizzate di cui all'art. 6 comma 8 lettera f D.L.gs 81/08 (fino a dieci dipendenti)

IMPIANTI ELETTRICI

- dichiarazione di conformità o dichiarazione di rispondenza con definizione "studio Medico";



- progetto dell'impianto elettrico;
- verifiche periodiche nei locali con elettromedicali (Norma CEI 64 – 8/7art. 710.62);

APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

- se presenti devono essere dotati di marcatura CE o certificazione equivalente, nonché di regolare verifica periodica secondo le normative vigenti (Norma CEI 62 - 5 o CEI EN 60601-1).

SALA ATTESA:

- superficie dimensionata in modo tale da evitare il sovraffollamento, garantendo un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi e convenientemente arredata;
- pavimento in materiale lavabile e disinfettabile.

SALA VISITA:

- volume pari ad almeno 21 mc e superficie minima 7.5 mq e comunque dimensionata per garantire l'agevole fruizione degli spazi, in funzione degli arredi, del numero delle attrezzature e dei dispositivi medici presenti;
- pareti e pavimento del locale devono essere lavabili e disinfettabili;
- presenza di lavabo con rubinetteria a comando non manuale e dotazione di sapone liquido ed asciugamani monouso. Deve essere garantito il rispetto della privacy dell'utente, ove necessario, quindi deve essere previsto almeno uno spazio per consentire al paziente di spogliarsi; è sufficiente un arredo anche di tipo mobile (es. paravento);

SERVIZI IGIENICI:

- accesso tramite antibagno o disimpegno;
- di norma devono essere uno per utenti ed uno per personale, può essere unico se con accesso da parti comuni (es. **non** direttamente dallo studio);
- dotati di lavabo con rubinetteria a comando non manuale e dotazione di sapone liquido ed asciugamani monouso.
- pavimento e pareti rivestiti con materiale lavabile e disinfettabile;
- superficie finestrata apribile all'esterno pari ad almeno mq. 0,50 o, in alternativa, impianto di ventilazione che deve assicurare un coefficiente di ricambio minimo di 6 volumi/ora se in espulsione continua, ovvero di 12 volumi/ora se in aspirazione forzata intermittente a comando automatico;

FAQ REQUISITI**Quali sono i requisiti generali per gli studi professionali?**

Lo studio deve essere in possesso dei requisiti di abitabilità previsti dalle norme edilizio-urbanistiche, avere idonea illuminazione e aerazione.

Lo studio deve disporre di un accesso per gli utenti diverso da quello eventualmente utilizzato per altre finalità non riferite all'attività sanitaria (ES: abitazione). Inoltre i locali dello studio devono essere nettamente separati da quelli destinati ad altri usi e devono essere chiaramente identificabili (es. cabine estetiche). Questo significa che lo studio può essere ubicato all'interno di centri estetici, di palestre, o di altri ambienti non sanitari, ma è necessario che lo studio disponga di spazi diversi e separati da quelli utilizzati per altre finalità non riferite all'attività sanitaria.

**Oltre al locale dove esercita il professionista sanitario, ai servizi igienici e alla sala d'attesa, lo studio deve avere altri locali/spazi?**

E' necessario che esista uno spazio apposito per il deposito del materiale pulito e uno spazio per il materiale sporco. Inoltre è necessario uno spazio per il deposito del materiale d'uso, delle attrezzature e della strumentazione.

Se più professionisti hanno i propri studi in locali confinanti, possono mettere in comune alcuni spazi o locali?

La sala d'attesa, gli spazi per l'accettazione e le attività amministrative e i servizi igienici possono essere in comune fra più studi, purché siano adeguatamente dimensionati. Anche il locale di attività e gli eventuali locali per il deposito dei materiali può essere in comune, ma devono essere adottate procedure per garantire la costante idoneità dei locali e delle attrezzature. Le eventuali attrezzature di diagnostica strumentale non possono comunque essere usate in contemporanea su pazienti diversi.

Più professionisti possono condividere gli stessi locali in tempi diversi?

Due o più professionisti possono condividere, in tempi, orari o giorni diversi, lo stesso studio e le stesse attrezzature, però in questo caso ognuno dei professionisti è tenuto a presentare personalmente e singolarmente la Comunicazione di inizio attività al SISP. Inoltre questi professionisti sono tenuti a definire ed adottare procedure per garantire la costante idoneità delle risorse comuni, fermo restando che ciascun professionista rimane unico responsabile delle prestazioni rese ai propri pazienti.

Quanto detto finora riguarda anche i medici di medicina generale e i pediatri?

No, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta convenzionati con il SSN non sono soggetti a questa normativa regionale sugli studi professionali. Per loro valgono i requisiti stabiliti dalle rispettive Convenzioni Nazionali, il cui rispetto è demandato alla ATS.

6. Diritti Sanitari e modalità di versamento

Il rilascio della presa d'atto è soggetta a versamento dei diritti sanitari previsti dal tariffario in vigore. Per conoscere l'esatto importo del costo della prestazione è possibile contattare le Segreterie territorialmente competenti.