

Studio Medico e Ambulatorio Medico.

Sostanziali Differenze

(pubblicato su Avvenire Medico nr. 1/2006) di Ivana Garione*

Regime autorizzativo

AMBULATORI

Tutte le Norme che autorizzano l'apertura e l'esercizio di attività medica in strutture sanitarie di tipo ambulatoriali, trovano fondamento nell'articolo 193 del Testo Unico Leggi Sanitarie (TULLS) (R.D.1265/1934) tuttora vigente. In origine tale articolo prevedeva al primo comma, una speciale autorizzazione del Prefetto. Il DPR N. 854 del 10/06/1955 all'art. 23 ha espressamente stabilito, al primo comma, l'attribuzione al Sindaco del Potere di concedere l'autorizzazione all'apertura degli ambulatori (sostituendo l'autorizzazione prefettizia).

La legge di riforma sanitaria 833/78 all'art. 13 (non abrogato) ha permesso l'attribuzione ai Comuni delle funzioni amministrative, in materia sanitaria, non espressamente riservate allo Stato ed alle Regioni concedendo alla figura del Sindaco la qualifica di Autorità Sanitaria Locale. La stessa 833/78 all'art. 43 prevede al comma 1 che: "la legge regionale disciplina l'autorizzazione e la vigilanza sulle istituzioni sanitarie di carattere privato-----".

In ultimo il D.lgs 229/99, altrimenti conosciuto come riforma ter (Riforma Bindi), all'art. 8 ter dispone che le Regioni determinano le modalità ed i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie riprendendo quanto già previsto dalla 833/78.

Si sottolinea che tale D.lgs 229/99, al comma 2 dell'art. 8 - ter prevede che : " 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. "

La Corte di Cassazione Sez. I con sent. Civile n.256 del 14/01/1998, definisce gli ambulatori di cui all'art.193 TULLS come "aziende ambulatoriali", sottolineando la valenza imprenditoriale di tali Presidi.

La legge 412/1991 , all'art.4 comma 2, prevede espressamente la possibilità di convenzioni con istituzioni sanitarie private poliambulatoriali gestite da società purché autorizzate ed in possesso di un Direttore Tecnico o Sanitario:"...Le convenzioni possono essere stipulate anche con istituzioni sanitarie private gestite da persone fisiche e da società che erogano prestazioni poliambulatoriali, di laboratorio generale e specialistico in materia di analisi chimico-cliniche, di diagnostica per immagini, di medicina fisica e riabilitazione, di terapia radiante ambulatoriale, di medicina nucleare in vivo e in vitro.

Pertanto sotto il profilo della legislazione sanitaria, gli ambulatori autorizzati ai sensi dell'art. 193 TULLS, anche se gestiti da società purché diretti da un Direttore Tecnico o Sanitario, possono effettuare prestazioni mediche o odontoiatriche.

STUDI MEDICI

L'attività medico sanitaria esercitata nei gabinetti o studi medici non può essere effettuata presso strutture aventi finalità commerciali o comunque da società commerciali. L'art.2229 del Codice Civile e la legge 1815/1939, art.1 e 2, oltre a prevedere la necessaria iscrizione in appositi albi, sanciscono il carattere rigorosamente personale delle prestazioni professionali e distinguono il professionista dall'imprenditore. E' vietato che un'impresa commerciale possa svolgere un'attività professionale protetta anche sotto forma di ditta individuale, il cui titolare non si identifichi con un professionista abilitato, munito dei requisiti di legge (Laurea, Abilitazione, iscrizione all'Ordine Professionale).

Infatti l'art. 2 della Legge n.1815/1939 prevede che è " vietato costituire , esercire,o dirigere sotto qualsiasi forma diversa da quella di cui al precedente articolo, società,istituti,.....i quali abbiano lo scopo di dare, anche gratuitamenteprestazioni di assistenza o consulenza in materia tecnica, legale....." .

Tale articolo risulta abrogato dalla legge 266/97 (riforma Bersani), ma mancando i decreti attuativi permane il **divieto** di cui sopra.

La Corte di Cassazione,Sez.III, Sent. N.10043 del 06/07/1995, precisa che tra ambulatorio e studio medico corre la stessa differenza che corre tra l'esercizio di una **impresa** ai sensi degli artt. 2082 e 2555 c.c. e l'esercizio di una **professione intellettuale** ai sensi dell'art. 2229 c.c., secondo la interpretazione corrente che ne da' la dottrina civilista.

Pertanto lo studio professionale o gabinetto medico è una struttura privata, non aperta al pubblico, sovente coincidente con la privata abitazione ove il Sanitario eroga la prestazione professionale senza intermediazione. (cfr sentenza Cass. Civ.n.7738/1993 -).

Percio', il carattere personalissimo della prestazione sanitaria resa nei gabinetti medici o studi medici, viene meno dove vi è interposizione di un'impresa commerciale tra il professionista (il medico) ed il cliente.

Deve sempre essere prevista la separazione dei locali dove si svolge attività sanitaria da quelli dove l'attività è commerciale o addirittura di altro tipo. (autoscuole – laboratori odontotecnici – centri estetici) .

COSA INTENDE LA LEGISLAZIONE PER "APERTURA AL PUBBLICO"

Lo Studio medico non è luogo aperto al pubblico al contrario dell'Ambulatorio.

Si tratta di capire a questo punto che cosa si intende con la dizione "aperto al pubblico".

Si ha, in generale, l'obbligo di apertura al pubblico in tutti i casi in cui un esercizio, sanitario o anche non sanitario, è **tenuto** in base alla normative che lo regola **ad offrire il proprio servizio** agli utenti **in certi orari predeterminati** ed è obbligato altresì, fornendo un servizio pubblico o di interesse pubblico, ad erogare il proprio servizio **a chiunque lo richieda**.

In questo senso, tenuto conto della normativa che le disciplina, devono sicuramente considerarsi "aperte al pubblico" tutte le strutture autorizzate di cui all'art. 193 e 194 del TULLS .

Al contrario lo **studio medico** del singolo professionista, alla stregua di ogni altro studio professionale è il luogo in cui il soggetto abilitato svolge la sua libera professione: quindi può, a sua assoluta discrezione, ricevere i pazienti negli orari che ritiene più opportuni, e che possono anche variare e, volendo, può anche rifiutare l'erogazione della propria prestazione (con l'ovvio limite dell'omissione di soccorso).

Quindi sussistendo queste possibilità può affermarsi che lo studio del singolo professionista **non è uno spazio aperto al pubblico**, e può anche identificarsi con la propria abitazione privata.

Tutto questo contrasta con l'utilizzo di apparecchiature come quelle Laser che inducono all'applicazione di norme specifiche .In altri termini, come può conciliarsi la destinazione di locali ad esclusivo uso di attrezzature Laser e con segnaletica regolata da norme specifiche di cui al D.Lvo 493 /1996 ed alle norme CEI 76-2, col fatto che quegli stessi locali non sono aperti al pubblico e non sono soggetti a nessuna forma di vigilanza da parte dello Stato?. Infatti lo studio Medico privato oltre non soggiacere a nessuna forma autorizzativa, non è soggetto a nessun requisito strutturale.

Potrebbe mancare per esempio la sala di attesa oppure mancare l'arredo.
(naturalmente lo studio medico privato del medico convenzionato deve avere i requisiti strutturali Previsti dalla Convenzione : art. 36 commi 2-3-4)

Ma, come valutare la complessità strutturale o delle attrezzature?

La risposta non può essere né di tipo quantitativo né di tipo qualitativo perché mancherebbero dei parametri obiettivi. Un apparecchio per esami doppler, un apparecchio per ecografie o per elettrocardiogrammi determina la complessità della struttura? E il numero delle stanze dello Studio può determinarne la complessità?

Come si rileva da quanto sopra esposto, se l'attrezzatura utilizzata richiede autonomamente particolari accorgimenti strutturali, quali segnaletica, locali a destinazione d'uso esclusivo, utilizzo di Dispositivi di Protezione Individuali (occhiali scuri per il Laser), superfici non riflettenti, sistema di blocco in caso di utilizzo accidentale, allora la struttura che ospita l'attrezzatura assume le caratteristiche di complessità tale da richiedere la speciale autorizzazione di cui all'art. 193 TULLS.

Se così non fosse, ogni struttura che non possedesse i requisiti minimi previsti dalla normativa vigente, potrebbe autoclassificarsi studio medico e non soggiacere ad alcuna autorizzazione e di conseguenza alla vigilanza prevista da parte dello Stato.

CONCLUDENDO

DIFFERENZA TRA STUDIO O GABINETTO MEDICO E AMBULATORIO MEDICO

1. Il regime autorizzatorio

La vigente normativa discende dal Testo Unico delle Leggi Sanitarie del 1934 (art. 193 – art. 194), dalla Legge n. 833/1978 (art. 43), dall' art. 8 ter L. 229/99 e dalle legislazioni regionali.

Non sono soggetti all'autorizzazione sanitaria di legge:

- 1- Il Gabinetto medico o studio professionale del singolo medico;
- 2- Lo studio professionale di più medici od odontoiatri ciascuno dei quali opera con una propria autonoma organizzazione che:

a- non prefigura un contesto organizzativo unitario dell'intera struttura tale da determinare verso l'esterno autonoma rilevanza;

b- non si avvale di una complessità di persone e attrezzature tale da determinare una attività complessiva prevalente rispetto a quella del singolo operatore.

Per esempio una Medicina di Gruppo in cui gli utenti si iscrivono al singolo componente e non alla struttura "Medicina di Gruppo" è altra cosa dal "Poliambulatorio X" aperto al pubblico e che ha autonoma rilevanza indipendentemente dai Professionisti che vi lavorano.

Nel caso dello Studio o Gabinetto Medico, ovviamente, valgono gli obblighi previsti per l'esercizio professionale:

a- iscrizione all'Albo

b- registrazione dell'abilitazione all'esercizio professionale presso il Comune in cui si esercita (art. 100 del T.U. Leggi Sanitarie - R.D. 27.7.1934, n. 1265).

c. Requisiti strutturali edilizi e impiantistici per l'igiene e la sicurezza

Nel caso di studio professionale non soggetto all'autorizzazione, valgono i requisiti fissati dal Regolamento edilizio comunale. a questi si aggiungono i requisiti generali previsti dalle norme regolamentari edilizie (termici e igrometrici, di purezza dell'aria, di illuminazione naturale, acustici), da quelle in materia impiantistica (aerazione meccanica, riscaldamento, distribuzione di acqua potabile e di acqua calda) e dalle norme in materia di igiene del lavoro e di sicurezza.

Per il Medico Convenzionato valgono, come già detto, anche i dettami del proprio Contratto.

Sono soggetti ad autorizzazione sanitaria i seguenti ambulatori medici:

1- il cui titolare sia persona fisica non medico o persona giuridica;

2- in cui operino più medici od odontoiatri con una organizzazione unitaria della struttura tale da:

a- essere prevalente verso l'esterno rispetto a quella del singolo medico.

b- ambulatorio medico o odontoiatrico con annesso laboratorio odontotecnico o altra struttura non sanitaria che prefigura la «complessità di struttura» di cui all'art. 193 TULLSS.

Relativamente all'ambulatorio odontoiatrico con laboratorio odontotecnico va tuttavia tenuto presente che:

- non corre l'obbligo dell'autorizzazione allo studio professionale che si avvale di laboratorio odontotecnico attiguo o altra attività non sanitaria, con propria individualità, configurazione e titolare, qualora le due attività (sanitaria e artigianale o commerciale) siano ospitate in distinte e non direttamente comunicanti unità edilizie (ingressi separati e autonomi, distinti servizi, senza comunicazioni interne);

- nei casi di ambulatorio medico o odontoiatrico, nel cui ambito logistico sia compreso un laboratorio odontotecnico o altra attività non sanitaria, che prefigura «complessità della struttura», l'autorizzazione del Sindaco è rilasciata ad un unico soggetto (medico od odontoiatra, altra persona fisica, persona giuridica);

- il T.A.R. Emilia Romagna, con sentenza n. 290/94, decidendo su un ricorso presentato da un medico avverso l'ordinanza con cui il Sindaco aveva disposto la sospensione dell'attività di uno studio odontoiatrico con laboratorio odontotecnico, in quanto privo di autorizzazione sanitaria, ha affermato il principio secondo cui uno studio odontoiatrico è soggetto all'autorizzazione sanitaria di cui alle vigenti leggi statali e regionali, allorché risulti «complessivamente organizzato»; inoltre la presenza nel presidio sanitario di un laboratorio odontotecnico determina quella «complessità strutturale» da cui discende l'obbligo dell'autorizzazione sanitaria prevista dall'art. 193 TULLS.

L'ambulatorio Medico o odontoiatrico soggetto all'obbligo dell'autorizzazione deve disporre di Direttore Tecnico, Medico od Odontoiatra, che ha la responsabilità:

1- organizzativa interna al presidio;

2- dello stato igienico dei locali, delle attrezzature e degli impianti;

3- dell'osservanza di tutte le norme di legge e regolamentari che riguardano l'esercizio del presidio nei vari aspetti presi in considerazione nella presente relazione.

Fatti salvi i provvedimenti dell'Autorità Giudiziaria in materia penale, l'Autorità Amministrativa (il Sindaco, Autorità sanitaria locale) ha il dovere di adottare i seguenti provvedimenti .

A - chiusura di un presidio privato attivato senza autorizzazione;

B- diffida a realizzare entro un preciso termine di tempo tutto quanto previsto dalle vigenti norme o prescritto nell'atto autorizzativo;(compreso l'abbattimento delle barriere architettoniche)

C- chiusura del presidio privato, nel caso di inottemperanza alla diffida di cui sopra, fino a quando non siano state rimosse tutte le cause che hanno portato alla chiusura;

Requisiti strutturali edilizi e impiantistici per l'igiene e la sicurezza

L'ambulatorio medico o odontoiatrico che richiede l'autorizzazione sanitaria, deve avere una particolare configurazione in termini di locali ai sensi dell'Allegato 1 alla D.C.R. 616 del 22/02/2000:

-una sala per l'esecuzione delle prestazioni, che garantisca il rispetto della privacy dell'utente, in particolare con area separata per spogliarsi; la sala deve essere dotata di lavabo con comandi non manuali.

-una sala di attesa, accettazione, attività amministrative, differenziati da quelli di percorso ove ciò sia necessario in relazione alle misure di sicurezza.

- servizi igienici, distinti per utenti e per personale;

-spazio/locale per la refertazione ove necessario:

- spazio/locale per deposito materiale pulito;

- spazio/locale per materiale sporco;

- spazio o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni.

In conclusione risulta evidente che lo Studio medico privato e/o convenzionato, non essendo vincolato ad autorizzazione non deve soggiacere ai complessi vincoli previsti per l'ambulatorio, tra cui è rilevante l'abbattimento delle barriere architettoniche. La Convenzione Nazionale dei MMG ribadisce il concetto che lo Studio Medico non è soggetto ad autorizzazione:

Il comma 4 del già citato articolo 36 dice che, se lo studio medico è ubicato presso strutture soggette ad autorizzazione, deve avere un ingresso indipendente e deve essere eliminata ogni comunicazione tra le due strutture, sottintendendo che lo Studio medico non è soggetto ad autorizzazione.

Il comma 10 dello stesso articolo stabilisce che gli accordi regionali devono prevedere i requisiti autorizzativi e di accreditamento derivanti dalla normativa nazionale e regionale per le forme sperimentali (UTAP) sottintendendo che le forme non sperimentali (cioè gli attuali studi medici) non sono soggetti ad autorizzazione

* Dr.ssa Ivana Garione
(fiduciario FIMMG-Torino)

Con la preziosa consulenza del

Dr Francesco Silvestri

Direttore del Distretto 2 ASL 3 Torino

1. NORME DI RIFERIMENTO PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'APERTURA E ALL'ESERCIZIO DELL'AMBULATORIO MEDICO ed ODONTOIATRICO

a- R.D. 27.7.1934, n. 1265 (art. 193) Testo unico delle leggi Sanitarie.

b- Legge 23.12.1978, n. 833 (art. 43) Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale.

c- D.Lvo 229/99

d- D.C.R. Piemonte n. 616 del 22/02/2000.

2. NORME DI RIFERIMENTO PER GLI STUDI MEDICI O GABINETTI MEDICI E PROFESSIONI SANITARIE

a. Circolare Ministero Sanità n. 77 del 15/04/1968.

b. D.P.R. 121/1961

c. L. 1815/1939

d. Art.2229 Codice Civile

3. NORME DI RIFERIMENTO PER I REQUISITI STRUTTURALI EDILIZI E IMPIANTISTICI PER L'IGIENE E LA SICUREZZA

- R.D. 27.7.1934, n. 1265 (artt. 220-221)

Testo unico delle leggi sanitarie.

- D.P.R. 27.4.1955, n. 547

Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro.

- D.P.R. 19.3.1956, n. 303

Determinazione e definizione dei presidi diagnostici, curativi e riabilitativi ambulatoriali privati.

- Legge 28.2.1985, n. 47

Norme in materia di controllo dell'attività urbanistico-edilizia, sanzioni, recupero e sanatoria delle opere abusive.

- Legge 5.3.1990, n. 46

Norme per la sicurezza degli impianti.

- D.P.R. 6.12.1991, n. 447

Regolamento di attuazione della Legge 5.3.1990, n. 46.

- Legge 9.1.1991, n. 10

Norme per l'attuazione del piano energetico nazionale in materia di uso razionale dell'energia, di risparmio energetico e di sviluppo delle fonti rinnovabili di energia.

- D.P.R. 26.8.1993, n. 412

Regolamento recante norme per la progettazione, l'installazione, l'esercizio e la manutenzione degli impianti termici degli edifici ai fini di contenimento dei consumi di energia, in attuazione dell'art. 4. comma 4, Legge 9.1.1991, n. 10.

- Decreto Legislativo 15.8.1991, n. 277

Attuazione delle direttive n. 80/1107/CEE, n. 82/605/CEE, n.

83/447/CEE, n. 86/188/CEE e n. 88/642/CEE, in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione

ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro, a

norma dell'art. 7 della Legge 30.7.1990, n. 212.

- Decreto Legislativo 19.9.1994, n. 626

Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/645/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE

riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro.

- D.P.R. 22.4.1994, n. 425

Norme in materia di regolamento edilizio comunale.

Norme in materia di programmazione e pianificazione territoriale, in attuazione della Legge 8.6.1990, n. 142 e modifiche e integrazioni alla legislazione urbanistica ed edilizia.

- Decreto Legislativo 17.3.1995, n. 114

Attuazione della direttiva 87/217/CEE in materia di prevenzione e riduzione dell'inquinamento dell'ambiente causato dall'amianto.

- Legge 26.10.1995, n. 447

4. NORME DI RIFERIMENTO PER IL SUPERAMENTO DELLE BARRIERE ARCHI TETTONICHE. (PER GLI AMBULATORI AUTORIZZATI)

- Legge 30.3.1971, n. 118

Conversione in legge del Decreto-Legge 30.1.1971, n. 5, e nuove norme in favore dei mutilati ed invalidi civili.

- D.P.R. 27.4.1978, n. 384

Regolamento di attuazione dell'art. 27 della Legge 30.3.1971, n. 118, a favore di mutilati e invalidi civili, in materia di barriere architettoniche e trasporti pubblici.

- Legge 13.1.1989, n. 13

Disposizioni per favorire il superamento e l'eliminazione delle barriere architettoniche negli edifici privati.

- D.M. 14.6.1989, n. 236

Prescrizioni tecniche necessarie a garantire l'accessibilità, l'adattabilità e la visitabilità degli edifici privati e di edilizia residenziale pubblica sovvenzionata ed agevolata, ai fini del superamento e della eliminazione delle barriere architettoniche.

- Legge 5.2.1992, n. 104

Legge quadro per l'assistenza, integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate. Modalità applicative dell'art. 24 della Legge n. 104/1992 relativo all'eliminazione e superamento delle barriere architettoniche.

D.C.R. Piemonte 616/00