

# Regione Lazio

Atti della Giunta Regionale e degli Assessori

Deliberazione 9 settembre 2015, n. 447

**Revoca della Dgr n. 73/2008 e della Dgr n. 368/2013. Definizione delle tipologie di studi medici e odontoiatrici non soggetti ad autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e sociosanitaria.**

**OGGETTO:** Revoca della Dgr n. 73/2008 e della Dgr n. 368/2013. Definizione delle tipologie di studi medici e odontoiatrici non soggetti ad autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e sociosanitaria.

## LA GIUNTA REGIONALE

**SU PROPOSTA** del Presidente della Giunta regionale;

### VISTI:

- lo Statuto della Regione Lazio;
- il Decreto Legislativo 30.12.1992, n. 502, e successive modifiche e integrazioni, concernente *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”*;
- il Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 concernente *“Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.”*;
- la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n.6, e successive modifiche ed integrazioni, concernente *“Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all’esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie , di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali.”*;
- il Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1, e successive modifiche ed integrazioni, ;
- la Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4 concernente *“Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all’esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie , di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali”* e successive modifiche e integrazioni e, in particolare, l’art. 5, comma 1, lettera b), il quale dispone che la Giunta regionale *“definisce, con regolamento, le modalità e i termini per la richiesta e il rilascio dell’autorizzazione all’esercizio”*;
- il Regolamento Regionale 26 gennaio 2007, n. 2, e successive modifiche e integrazioni, concernente *“Disposizioni relative alla verifica di compatibilità e al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio, in attuazione dell’articolo 5, comma 1, lettera b), della legge regionale 3 marzo 2003, n. 4, (Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all’esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali ) e successive modificazioni”*;
- la deliberazione della Giunta regionale n. 73 dell’8.2.2008 concernente *“Approvazione: “Linee guida propedeutiche al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio dell’attività sanitaria in favore degli studi medici di cui all’art.4, comma 2, L.R. n.4/2003 nonché all’esercizio dell’attività sanitaria per le ulteriori tipologie di studi medici non riconducibili a predetta fattispecie” - fissazione termini presentazione istanze autorizzative.”*;
- la deliberazione della Giunta regionale n. 368 del 5.11.2013 concernente *“Linee guida propedeutiche al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio dell’attività sanitaria in favore degli studi medici di cui all’art. 4, comma 2, L.R. n.4/2003 nonché all’esercizio dell’attività sanitaria per le ulteriori tipologie di studi medici non riconducibili a predetta fattispecie” - Integrazione della Deliberazione di Giunta Regionale n.73 del 8 febbraio 2008.”*;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0008 del 10.2.2011 concernente *“Modifica dell’Allegato 1 al Decreto del Commissario ad Acta U0090/2010 per: a) attività di riabilitazione (cod. 56), b) attività di lungodegenza (cod. 60); c) attività erogate nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) per i livelli prestazionali: R1, R2, R2D e R3 – Approvazione Testo Integrato e Coordinato denominato “Requisiti minimi autorizzativi per l’esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie.”*;

**CONSIDERATO** che l’applicazione delle disposizioni sopra richiamate ha dato luogo a dubbi interpretativi, da parte degli organi preposti al rilascio delle autorizzazioni all’esercizio dell’attività

sanitaria e sociosanitaria alle categorie professionali interessate, in merito ai criteri distintivi tra gli ambulatori e gli studi medici e odontoiatrici 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 non soggette all'autorizzazione all'esercizio, anche al fine di coordinare e disciplinare in maniera univoca le tematiche che hanno dato luogo ai suddetti dubbi interpretativi, e nel contempo revocare la Dgr n. 73/2008 e la Dgr n. 368/2013;

**RITENUTO** opportuno formulare definizioni e criteri univoci circa le diverse tipologie e contesti organizzativi nei quali viene esercitata l'attività professionale da parte del laureato in medicina e chirurgia e/o in odontoiatria, con particolare riferimento a:

- studi professionali (singoli o associati), non soggetti al regime dell'autorizzazione;
- ambulatori e poliambulatori, soggetti al regime dell'autorizzazione;
- altre tipologie di studi non soggetti ad autorizzazione all'esercizio;

**VISTO** il documento allegato, predisposto in collaborazione con gli Ordini Provinciali dei Medici - Chirurghi e degli Odontoiatri del Lazio, con le Commissioni Albi degli Odontoiatri del Lazio, con l'ANDI Lazio e con l'AIO Lazio che definisce "*Le tipologie di studi e strutture non soggetti ad autorizzazione per l'esercizio di attività sanitaria*";

### **DELIBERA**

per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate,

Di revocare:

- la deliberazione della Giunta regionale n. 73 dell'8.2.2008;
- la deliberazione della Giunta regionale n. 368 del 5.11.2013;
- ogni altra disposizione contenuta in precedenti provvedimenti, atti o circolari in contrasto con quelle di cui al presente provvedimento.

Di approvare l'allegato documento che disciplina "*Le tipologie di studi e strutture non soggetti ad autorizzazione per l'esercizio di attività sanitaria*", che forma parte integrante e sostanziale del presente atto.

Di disporre che il mancato invio della comunicazione di inizio attività all'Azienda USL competente per territorio, poiché non consente l'individuazione della struttura, delle attività in essa esercitate e la loro assoggettabilità o meno al regime autorizzativo, costituisce violazione alle disposizioni della legge regionale 3 marzo 2003, n. 4, e successive modificazioni, e a quelle di cui al presente provvedimento e comporta l'irrogazione della sanzione amministrativa di cui all'articolo 12, comma 2, della legge regionale n. 4/2003.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al TAR Lazio entro 60 (sessanta) giorni dalla pubblicazione ovvero ricorso giustiziale al Presidente della Repubblica entro il termine di 120 (centoventi) giorni.

Il presente atto sarà pubblicato sul Bollettino ufficiale della Regione Lazio e sul sito istituzionale della Regione Lazio ed entrerà in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione.

*Il Presidente pone ai voti, a norma di legge, il suesteso schema di deliberazione che risulta approvato all'unanimità.*

## **TIPOLOGIE DI STUDI E STRUTTURE NON SOGGETTI AD AUTORIZZAZIONE PER L'ESERCIZIO DI ATTIVITÀ SANITARIA**

Il comma 2, dell'art. 8-ter, del D.Lgs. 502/1992, e successive modifiche, e l'art. 4, comma 2, della L.R. n. 4/2003, hanno previsto che l'esercizio di attività sanitaria 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".

L'applicazione delle disposizioni sopra richiamate ha dato luogo a dubbi interpretativi in merito ai criteri distintivi tra gli studi assoggettati o meno all'autorizzazione che hanno generato nel tempo un considerevole contenzioso.

Con il presente atto, pertanto, vengono formulate, nel rispetto della normativa vigente, le definizioni delle diverse tipologie di studi, i contesti organizzativi nei quali viene esercitata l'attività professionale da parte del medico e individuati criteri univoci per coordinare e disciplinare le relative tematiche.

Nel presente provvedimento per studio si intende lo studio medico e lo studio odontoiatrico (singoli, associati o polimedici).

### **1. Studi singoli o associati**

#### **1.1. Studio singolo**

Lo studio 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 da 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 nel quale 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”.*

Lo **studio** non è un locale “tecnicamente” aperto al pubblico, nel senso che non è accessibile dalla generalità indistinta degli utenti, ma solo dai pazienti del professionista, che con lui hanno un rapporto contrattuale basato sulla fiducia perché compete al titolare ogni decisione discrezionale in ordine ai giorni e agli orari d’apertura e all’erogazione delle prestazioni previo appuntamento.

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).

### **1.2. Studio associato.**

Lo studio associato è del tutto assimilabile allo studio singolo in quanto la responsabilità professionale rimane in capo al singolo professionista. L’attività espletata nello studio associato può riguardare quella dei medici chirurghi e odontoiatri, specialisti e non.

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 locazione dell’immobile, le spese condominiali, di energia elettrica e acqua, di manutenzione, per l’acquisto delle apparecchiature o del materiale di consumo, ecc.

Nello studio associato ogni professionista deve disporre in forma esclusiva di propri locali espressamente destinati all’esercizio dell’attività espletata. Pertanto, i medesimi locali non possono essere utilizzati da altri professionisti per l’esercizio di altra attività medica.

Ne consegue che nello studio associato l’ampliamento funzionale, ovvero, l’ampliamento delle branche mediche specialistiche si realizza con l’ingresso nell’associazione professionale di un ulteriore associato per l’esercizio di attività specialistica uguale o diversa da quelle preesistenti svolta in propri locali distinti e separati da quelli degli altri associati;

### **1.3. Ambulatori e poliambulatori**

Al solo fine di meglio definire la distinzione tra lo studio medico (singolo o associato) e l’ambulatorio e il poliambulatorio, si ritiene opportuno fornire, alla luce delle numerose pronunzie giurisdizionali che hanno chiarito *“deve intendersi come semplice studio medico quello in cui si esercita un’attività sanitaria nel quale 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”*, anche le definizioni di tali strutture.

#### 1.3.1. L’ambulatorio medico

L’ambulatorio medico è la sede dedicata all’esercizio di attività professionali sanitarie monospecialistiche da parte di soggetti abilitati dalla legge, tra quelle 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.

### 1.3.2. Il poliambulatorio medico

Il poliambulatorio medico è la sede dedicata all'espletamento contemporaneo di attività professionali sanitarie da parte di professionisti operanti in più discipline specialistiche (pluridisciplinare), 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.

Sia l'ambulatorio che il poliambulatorio 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 (il medico). In questo caso, l'avvicendamento dei medici lascia inalterata nel tempo l'impresa ed eventualmente anche la sua ragione sociale.

Gli ambulatori e i poliambulatori sono presidi sanitari aperti al pubblico aventi individualità ed organizzazione propria ed autonoma, in cui sono erogate prestazioni a favore di tutti i pazienti richiedenti. Essi presentano le stesse caratteristiche di strutture più complesse nelle quali deve essere garantita la presenza di un direttore sanitario responsabile.

Gli ambulatori e i poliambulatori sono strutture disciplinate dall'art. 4, comma 1, lettera a), della L.R. n. 4/2003 e, pertanto, sono comunque soggette ad autorizzazione all'esercizio.

## **2. Disposizioni comuni**

### **2.1. Utilizzo di "ausiliari e sostituti" (art. 2232 del Codice civile)**

Al fine di dirimere possibili equivoci interpretativi sulla possibilità per gli studi singoli o associati di avvalersi di "ausiliari e sostituti", giusto quanto previsto dall'art. 2232 del codice civile, si ritiene necessario precisare che la prestazione medica è opera intellettuale e, anche quando richiede forme di manualità essa si caratterizza per l'impiego di cognizioni specifiche che sono proprie di particolari scienze o arti. Per la prevalenza degli aspetti di ingegno su quelli accessori, pur importanti, di corretta applicazione di terapie, si qualifica tra le attività alle quali si riferiscono gli artt. 2229 e seguenti del codice civile.

Rispetto al contratto d'opera, la prestazione intellettuale si differenzia nella disciplina codicistica per plurimi aspetti, primo fra tutti la stretta personalità nell'esecuzione dell'opera prestata, per la quale si ritiene legittimo parlare di obbligazione di "facere" infungibile, che presuppone l'instaurazione di un rapporto fiduciario tra il professionista e il suo cliente, avendo quest'ultimo diritto che il professionista presti personalmente la propria opera.

I caratteri della personalità ed infungibilità della prestazione, già presenti nel lavoro autonomo in generale (artt. 2222 e ss. C.c.), assumono un rilievo più spiccato per il lavoro intellettuale, come risulta confermato dall'art. 2232 c.c. che impone al professionista l'obbligo di eseguire personalmente la prestazione d'opera intellettuale. Tuttavia, nulla esclude che il professionista possa avvalersi, per l'esecuzione dell'incarico assunto, di "ausiliari e sostituti".

Il sostituto a cui si riferisce l'art. 2232 del c.c. è il soggetto (collaboratore e/o consulente) che affianca il prestatore d'opera intellettuale (titolare del rapporto) e agisce sotto la sua direzione e

responsabilità, la cui presenza nella struttura non modifica la natura dello studio medico privato.

Affinché sia possibile per il professionista il ricorso ai “sostituti” (collaboratori e/o consulenti) è necessario, però, che si realizzi la condizione posta dall’art. 2232 del c.c., ovvero, che la collaborazione di altri professionisti sia consentita dal contratto di prestazione d’opera intellettuale.

Il contratto di prestazione d’opera intellettuale rappresenta, quindi, il mezzo attraverso il quale il professionista può prevedere il ricorso al “sostituto” e il punto focale nei rapporti tra i soggetti coinvolti che, nel caso dell’attività medica, si ritiene possa concretizzarsi con la predisposizione del piano di cura del paziente sottoscritto dalle parti.

Nel piano di cura non devono necessariamente essere specificate e dettagliate le modalità di esecuzione, essendo sufficiente che siano individuate le caratteristiche essenziali, poiché uno degli aspetti peculiari del contratto d’opera intellettuale è quello di caratterizzarsi per l’ampia discrezionalità in capo al professionista riguardo ai tempi, alle modalità e ai mezzi da utilizzarsi per lo svolgimento della prestazione oggetto del negozio.

Ciò posto, affinché il piano di cura sia idoneo a produrre gli effetti previsti dovrà contenere, oltre alle caratteristiche essenziali delle attività effettuate direttamente dal professionista titolare, anche l’espressa menzione, qualora particolari patologie o interventi lo richiedano, del ricorso all’ausilio di altro professionista che esegua quella determinata prestazione a fianco e sotto la personale direzione del titolare del contratto.

Si può, infine, concludere che la facoltà per il professionista di servirsi, ai sensi dell’art. 2232 c.c., della collaborazione di “sostituti o ausiliari” non comporta mai che costoro diventino parti del rapporto di clientela, restando invece la loro attività giuridicamente assorbita da quella del prestatore d’opera che ha concluso il contratto con il cliente.

## **2.2. Targhe, biglietti da visita, depliants, e materiale pubblicitario in genere**

Gli studi singoli o associati devono rispettare alcuni obblighi relativi al materiale pubblicitario utilizzato, oltre quelli derivanti da altre disposizioni.

In particolare, ogni professionista deve indicare nella targa esposta all’esterno della sede:

- l’espressa indicazione di “Studio medico/odontoiatrico o medico/odontoiatrico associato”;
- il proprio nominativo e la relativa specializzazione posseduta, nel caso di studio singolo; i nominativi di tutti i professionisti con le relative specializzazioni, nel caso dello studio associato;
- gli estremi del titolo autorizzativo, ove previsto.

Ogni studio, singolo o associato, deve esporre la propria targa distinta e separata dalle altre.

Al fine di escludere la presenza di una organizzazione unitaria dell’attività, i biglietti da visita, i depliants, e il materiale pubblicitario in genere dovranno riportare distintamente il nominativo e l’attività erogata dal medico nello studio singolo o associato (secondo la specializzazione conseguita), distinguendoli da quelli degli altri professionisti presenti nella struttura.

## **2.3. Disposizioni varie**

Negli studi singoli o associati possono essere utilizzate, con frequenza occasionale o saltuaria, le apparecchiature di cui al successivo paragrafo 3., lettera b) per l’esercizio delle attività complementari a quella specialistica esercitata dal medico, ma senza refertazione per terzi.

### **3. Studi non soggetti ad autorizzazione all'esercizio**

Gli studi singoli o associati non sono assoggettati al regime dell'autorizzazione all'esercizio, disciplinata dalla L.R. n. 4/2003 e dal R.R. n. 2/2007, se non sono 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”*.

Pertanto, per determinare se uno studio singolo, associato o polimedico non è soggetto ad autorizzazione all'esercizio, si dovrà preventivamente accertare:

- a) che non vengano erogate prestazioni diagnostiche (diagnostica per immagine e analisi cliniche), di chirurgia ambulatoriale e di recupero e riabilitazione funzionale;
- b) che le sotto indicate apparecchiature elettromedicali, se presenti, vengano utilizzate esclusivamente per l'esercizio dell'attività complementare a quella specialistica e senza refertazione per terzi (utilizzo occasionale e saltuario):
  - apparecchiature radiologiche o con sorgenti radioattive;
  - laser (classi 3A, 3B e 4, ai sensi della norma CEI EN 60825-1);
- c) che vengano erogate prestazioni considerate a minore invasività di cui all'**elenco allegato “1”**;

Per quel che attiene l'erogazione di prestazioni considerate a minore invasività, e come tali non implicanti un rischio per la sicurezza del paziente, si rende necessario 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 stesse prestazioni caratterizzano la stessa natura dell'attività svolta. Ciò premesso, si rende pienamente coerente la scelta di richiedere la procedura autorizzativa per tutti gli studi ove si svolgano attività chirurgiche, non solo per i rischi immediati (ad es. emorragie) ma anche per i più subdoli rischi infettivi (epatite B, infezioni da HIV).

Pertanto, sono da considerare a minore invasività le procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che soddisfano tutti i criteri di seguito indicati:

- a) non apertura chirurgica delle sierose;
- b) rischio statisticamente trascurabile di complicazioni infettive;
- c) rischio statisticamente trascurabile di complicanze immediate;
- d) interventi che non comportano sedazione farmacologica profonda.

Sono invasive tutte le procedure diagnostiche e terapeutiche diverse da quelle individuate al punto precedente.

Per l'individuazione delle procedure diagnostiche e terapeutiche considerate a minore invasività si dovrà fare riferimento alla tabella **allegato “1”** al presente provvedimento distinta per le varie discipline mediche.

#### **3.1. Altre tipologie di studi non soggetti ad autorizzazione all'esercizio**

##### **Studi Polimedici**

Qualora ricorrano le condizioni previste al punto 3., oltre agli studi singoli o associati, può essere prevista un'altra tipologia di studi non soggetti ad autorizzazione all'esercizio: gli Studi Polimedici.

Si definiscono studi Polimedici gli studi nei quali più professionisti 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, l'erogazione delle prestazioni di ciascuno - a parte la possibilità di condivisione della sala d'attesa, dell'accettazione e dei servizi igienici per gli utenti - non deve comportare la gestione e il coordinamento unitario delle prestazioni, delle attività sanitarie e professionali e dell'apparato amministrativo.

In assenza delle caratteristiche sopra indicate, il locale dove il singolo professionista espleta la propria attività conserva la natura di studio.

Si potranno costituire, pertanto, a titolo esemplificativo studi composti da:

- a) due o più studi di singoli;
- b) due o più studi di singoli e uno o più studi associati.

Agli studi Polimedici si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui al precedente punto 2.

#### Studi di medicina generale

Non sono, altresì, assoggettati ad autorizzazione gli studi dei medici convenzionati per la medicina generale e dei medici pediatri di libera scelta che soggiacciono alla specifica normativa convenzionale in virtù del peculiare rapporto che intrattengono con il Servizio Sanitario Regionale.

Ne consegue che il medico di medicina generale può svolgere la propria attività nell'ambito della medesima unità immobiliare nella quale sono presenti altri studi come sopra individuati solo se questi ultimi non sono assoggettati al regime autorizzativo (Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, art. 36, comma 4).

Pertanto, in assenza delle condizioni predette, la circostanza che nella medesima unità immobiliare siano presenti più studi o più studi associati:

- a) non caratterizza la struttura come un ambulatorio o un poliambulatorio;
- b) esonera i singoli professionisti che vi esercitano l'attività professionale cui sono abilitati, ognuno autonomamente e singolarmente, dalla necessità di dotarsi di un direttore sanitario.

#### **4. Criteri e modalità per l'esclusione degli studi dal regime autorizzativo**

Come si è detto in precedenza la distinzione tra studio (singolo, associato o polimedico) soggetto ad autorizzazione all'esercizio e studio non soggetto all'autorizzazione consiste nell'erogare o meno prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero, procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente.

Affinché vengano mantenute le condizioni che hanno consentito di non assoggettare le attività esercitate al regime autorizzativo, ogni professionista operante all'interno della struttura, essendo personalmente responsabile dell'attività esercitata, giusto quanto disposto dall'art. 2232 del c.c.,

dovrà assicurarsi che nella struttura stessa, oltre a non essere attiva una gestione e un'organizzazione unitaria delle attività, non operino altri professionisti la cui attività, se soggetta ad autorizzazione, modificherebbe radicalmente le caratteristiche della struttura connotandola come un ambulatorio o un poliambulatorio e assoggettandola, pertanto, alle disposizioni di cui all'art. 4, comma 1, lettera a), della L.R. n. 4/2003 sull'autorizzazione all'esercizio.

Tutti gli studi, singoli, associati o polimedici, non soggetti all'autorizzazione all'esercizio, devono essere in possesso, in relazione alla tipologia delle attività svolte, di tutti i requisiti previsti dalle normative di settore, anche sovranazionali. La circostanza che solo alcuni dei requisiti previsti dalle suddette normative siano compresi tra i requisiti generali oggetto della presente disciplina non esclude la necessità che anche tutti gli altri siano rispettati.

Agli studi professionali, singoli, associati o polimedici, diversi da quelli disciplinati dal presente atto, si applicano le disposizioni di cui alla L.R. n. 4/2003 e al R.R. n. 2/2007 sull'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria e socio sanitaria.

Ogni singolo medico (studio singolo) o più medici (studio associato o polimedico) che intende/intendono aprire uno studio non soggetto ad autorizzazione all'esercizio riconducibile ad una delle tipologie sopra indicate deve/devono inoltrare apposita comunicazione preliminare all'Azienda USL territorialmente competente, come da **fac-simile allegato "2"** al presente documento, indicando e dichiarando nella stessa:

- le proprie generalità (studio singolo) o quelle di tutti i medici operanti (studio associato);
- il/i titolo/i di studio posseduto e l'eventuale specializzazione;
- l'iscrizione all'albo professionale con il relativo numero d'ordine;
- i dati relativi all'ubicazione della struttura (via o piazza, numero civico, piano e interno);
- la/le tipologia/e di prestazione/i che si intendono erogare, secondo quelle indicate nella tabella B al Decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 1998 e successive modifiche e integrazioni;
- l'antimafia;
- l'assenza di condanne penali;
- di svolgere esclusivamente le attività di cui all'allegato "1" il cui esercizio non necessita dell'autorizzazione regionale all'esercizio;
- l'ottemperanza alle norme in materia di igiene e sicurezza;
- il Documento sulla valutazione dei Rischi, ove previsto;
- l'insussistenza di situazioni di incompatibilità;
- l'elenco del personale utilizzato per l'esercizio della propria attività;
- l'indicazione del/i nominativo/i degli altri professionisti eventualmente operanti all'interno dell'unità immobiliare;

nonché allegando la seguente documentazione:

- a) planimetria generale dell'immobile in scala 1:100, a firma di tecnico abilitato, dalla quale risultano: l'intestazione, le destinazioni d'uso di ciascun locale, le relative altezze, la sezione, le superfici di ciascun locale e il rapporto con le superfici finestrate (o, in alternativa, l'idoneo sistema di ricambio d'aria ivi presente);
- b) copia del titolo di possesso dell'immobile, registrato (contratto di locazione, comodato d'uso, altro diritto reale di godimento), ovvero, copia del contratto di locazione del locale in uso o copia del contratto di sub locazione del locale in uso;
- c) copia del contratto di smaltimento dei rifiuti speciali a nome del soggetto che effettua la comunicazione ove richiesto dalla tipologia di attività svolta;
- d) elenco delle apparecchiature utilizzate da ogni singolo professionista;
- e) copia delle analoghe comunicazioni effettuate dagli altri professionisti eventualmente operanti all'interno dell'unità immobiliare;

f) autodichiarazione che l'unità immobiliare sede dell'attività sanitaria risponde a tutti i requisiti urbanistici previsti dalle vigenti disposizioni che disciplinano la materia.

La comunicazione di inizio attività comporta la contestuale apertura dello studio, singolo o associato, alla data di invio o presentazione della stessa.

Il mancato invio della comunicazione di inizio attività, poiché non consente l'individuazione della struttura, delle attività in essa esercitate e la loro assoggettabilità o meno al regime autorizzativo, costituisce violazione alle disposizioni della legge regionale 3 marzo 2003, n. 4, e successive modificazioni, e a quelle di cui al presente provvedimento e comporta l'irrogazione della sanzione amministrativa di cui all'articolo 12, comma 2, della legge regionale n. 4/2003.

L'Azienda USL territorialmente competente è tenuta, per il tramite delle proprie strutture, ad effettuare i dovuti controlli in materia di igiene, sanità e sicurezza dei locali, nonché ad effettuare la vigilanza che comprende, fra l'altro, sia l'accertamento della validità e congruità dei titoli in base alla normativa vigente, sia gli accertamenti durante l'esercizio dell'attività sanitaria, in analogia a quelli effettuati per le strutture sottoposte al regime autorizzativo.

I controlli conseguenti alla comunicazione di inizio attività sono effettuati dall'Azienda USL territorialmente competente in una data concordata con il soggetto interessato e con la presenza, se richiesta, di un membro delle associazioni di categoria maggiormente rappresentative.

Per quanto attiene le modalità di esercizio, sono applicabili alle fattispecie di cui al presente atto, oltre le previsioni del codice civile in tema di esercizio delle professioni (art. 2229 e s.s.), anche quelle relative alle conseguenze di uno scorretto esercizio professionale (art. 2043 in materia di responsabilità extracontrattuale) e, ovviamente, quelle del codice penale.

In particolare, qualora dai controlli effettuati dalla Azienda USL risultasse che nella struttura vengono erogate prestazioni mediche riconducibili a quelle disciplinate dalla L.R. n. 4/2003, per l'esercizio delle quali è prevista l'autorizzazione regionale, ogni medico concorre alla violazione e a ciascuno di essi si applicano le disposizioni di cui all'art. 12, comma 2, della L.R. n. 4/2003.

Allegato "1"**ELENCO DELLE DISCIPLINE MEDICHE E DELLE RELATIVE PRESTAZIONI  
CONSIDERATE A MINORE INVASIVITA'**

<b>CARDIOLOGIA</b>	
1	Iniezioni endovenose sclerosanti

<b>CHIRURGIA GENERALE</b>	
1	Agoaspirazione di idrocele
2	Agoaspirazione di cisti della mammella
3	Agoaspirazione o incisione di ascesso della mammella
4	Agobiopsia delle stazioni linfonodali superficiali (inguinali, ascellari, latero-cervicali)
5	Anoretosigmoidoscopia con o senza biopsia
6	Aspirazione o incisione di ascesso, ematoma e sieroma della cute e del tessuto sottocutaneo
7	Asportazione di condilomi
8	Asportazione di lesione pedunculata
9	Biopsia e asportazione dei tessuti cutanei e sottocutanei
10	Cateterismo vescicale
11	Cistoscopia retrograda transuretrale
12	Cromocistoscopia
13	Curettage di unghia, matrice ungueale o plica ungueale
14	Esame urodinamico
15	Esofago-gastroduodenoscopia con o senza biopsia o altri esami diagnostici
16	Exeresi di cisti sebacee
17	Exeresi di lipomi sottocutanei fino a 4 cm di diametro
18	Frenulotomia peniena
19	Incisione di cisti pilonidale
20	Incisione di ascesso perianale e di emorroide trombizzata procidente
21	Infiltrazione di cheloide
22	Iniezione di sostanze terapeutiche ad azione locale nei tessuti molli
23	Ph-metria esofagea
24	Rimozione di corpo estraneo dalla cute e sottocute

<b>CHIRURGIA PLASTICA - DERMATOLOGIA</b>	
1	Biopsia (incisionale di lesioni sospette di malignità a scopo diagnostico, shaving, escissionale, etc.)

2	Chemiochirurgia cutanea (peeling chimici superficiali e medi)
3	Crioterapia medica (neve carbonica)
4	Dermoabrasione degli strati cutanei superficiali
5	Drenaggio di idrosadenite, ascesso, perionissi, follicoliti suppurate, favo
6	Elettrotricogenesi
7	Epilazione

8	Escarectomia di tessuto necrotico da infezione, ustione
9	Exeresi di lipomi sottocutanei fino a 4 cm di diametro
10	Fotoringiovanimento non ablativo
11	Fototerapia con radiazioni non ionizzanti ( UVB, UVA )
12	Frenulotomia linguale e labiale
13	Frenulotomia peniena
14	Incisione con rimozione di corpo estraneo da cute e tessuto sottocutaneo
15	Incisione di ascessi cutanei
16	Infiltrazione di cheloide e di altre neoformazioni cutanee
17	Onicectomia
18	Ossigenazione iperbarica
19	Radiofrequenza
20	Revisione di cicatrice non aderente ai piani fasciali profondi
21	Rimozione di adenoma sebaceo
22	Rimozione di angiocheratoma
23	Rimozione di angioma (piano, rubino, spider, etc)
24	Rimozione di cheratosi (attinica, seborroica)
25	Rimozione di chiazza ipercromica
26	Rimozione di cisti (mucosa, sebacea, pilonidale, etc.)
27	Rimozione di condilomi acuminati
28	Rimozione di dermatofibroma
29	Rimozione di fibrangioma
30	Rimozione di fibroma mollusco
31	Rimozione di granuloma piogenico teleangectasico
32	Rimozione di lago venoso delle labbra
33	Rimozione di lentigo simplex
34	Rimozione di linfangioma
35	Rimozione di milio
36	Rimozione di mollusco contagioso
37	Rimozione di nevo (epidermico verrucoso, moriforme, sebaceo, di miescher, di unna, etc)
38	Rimozione di pecilodermia di civatte
39	Rimozione di siringoma
40	Rimozione di tatuaggio
41	Rimozione di teleangectasie del volto e degli arti inferiori
42	Rimozione di tessuto cicatriziale distrofico
43	Rimozione di tricoepitelioma
44	Rimozione di verruca (volgari, plantare, piana, filiforme, etc.)
45	Rimozione di xantelasma palpebrale
46	Terapia iniettiva a base di filler

<b>CHIRURGIA VASCOLARE - ANGIOLOGIA</b>	
1	Bendaggio elastocompressivo
2	Iniezioni endovenose sclerosanti
3	Mesoterapia
4	Piccoli atti chirurgici su ulcere, cute e vene superficiali con incisioni inferiori a 2 cm
5	Scroterapia con liquidi e/o con schiuma, ecoguidata e non, dalle teleangectasie ai tronchi safenici
6	Trattamento delle ulcere degli arti inferiori
7	Trombectomia sia con anestesia locale che senza

<b>GINECOLOGIA</b>	
1	Agoaspirazione di cisti della mammella
2	Agoaspirazione di cisti vaginale
3	Asportazione di condilomi vulvari, vaginali, cervicali e perineali
4	Diatermocoagulazione di vulva, portio e vagina
5	Incisione ascesso ghiandole Bartolino
6	Inserimento e rimozione IUD
7	Isteroscopia
8	Prove urodinamiche
9	Sonoisterografia
10	Trattamenti laser della regione cervicale, vaginale e vulvo perineale

<b>OCULISTICA</b>	
1	Applicazione terapeutica di lente a contatto
2	Depilazione per trichiasi
3	Elettrolisi delle ciglia
4	Estrazione corpi estranei superficiali della cornea e congiuntiva
5	Iniezione peribulbare
6	Iniezione sottocongiuntivale
7	Irrigazione dell'occhio
8	Lavaggio vie lacrimali
9	Medicazione oftalmica
10	Trattamenti laser sull'iride, sul cristallino (cataratta secondaria), per patologie vascolari retiniche e per patologie tumorali retino-coroideali

<b>ODONTOIATRIA</b>	
1	Conservativa
2	Endodonzia
3	Gnatologia
4	Igiene e profilassi cavo orale
5	Implantologia esclusi gli impianti zigomatici

6	Interventi che non comportano il grande rialzo del seno mascellare
7	Interventi che comportano asportazione di neoformazioni dei tessuti duri e molli dei mascellari di natura non neoplastica
8	Interventi sul mascellare inferiore che non prevedano trasposizione del nervo alveolare inferiore
9	Odontoiatria infantile

10	Ortodonzia fissa e mobile
11	Parodontologia
12	Protesi fisse e mobili
13	Sbiancamento dentale
14	Trattamenti di medicina estetica limitati alla zona delle labbra correlati ad un protocollo di cura odontoiatrica completa proposto al paziente

<b>OTORINOLARINGOIATRIA</b>	
1	Agoaspirato anche eco guidato del distretto otorinolaringoiatrico
2	Asportazione delle cisti del cavo orale
3	Biopsie nel distretto otorinolaringoiatrico
4	Causticazione di varici nasali
5	Esercizi di riabilitazione foniatrica
6	Esercizi di riabilitazione vestibolare
7	Frenulotomia linguale e labiale
8	Incisione dei dotti salivari con asportazione di calcoli
9	Iniezione di filler nella cute o nelle mucose labiali
10	Lisi di aderenze nasali
11	Medicazione di ferite del distretto otorinolaringoiatrico
12	Messa a punto di protesi uditive
13	Miringotomia con o senza inserzione di neotuba
14	Riduzione di fratture delle ossa proprie del naso senza incisione
15	Riduzione di volume dei turbinati inferiori con strumenti elettromedicali
16	Riduzione di volume strumentale dell'ugola
17	Rimozione di corpi estranei da orecchio o naso o faringe
18	Terapia iniettiva a base di tossina botulinica

Allegato "2"

**RACCOMANDATA A.R.**  
**O CONSEGNA A MANO**

All'Azienda USL \_\_\_\_\_  
Dipartimento di Prevenzione  
Via \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

OGGETTO: Deliberazione della Giunta regionale del Lazio n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_.  
Comunicazione di inizio attività dello \_\_\_\_\_(1).

Il sottoscritto \_\_\_\_\_  
nato a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_), il \_\_\_\_\_  
residente in \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_) via/piazza \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_, domiciliato in \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_)  
via/piazza \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_, in qualità di titolare  
dello \_\_\_\_\_ (1)  
sito in \_\_\_\_\_ via/piazza \_\_\_\_\_  
n. \_\_\_\_\_, piano \_\_\_\_\_, int. \_\_\_\_\_,

**COMUNICA**

ai sensi della Deliberazione della Giunta regionale del Lazio n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_,  
l'apertura dello studio predetto, a decorrere dalla data di spedizione/di consegna della presente  
comunicazione, per lo svolgimento dell'attività di \_\_\_\_\_;

**DICHIARA**

altresì, ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. n. 445/2000, per se e per gli altri medici professionisti operanti nello studio:

- 1) che non sussistono le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'art. 10 della Legge 31 maggio 1965, n. 575;
- 2) l'assenza di condanne penali e di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa;
- 3) di non essere a conoscenza di procedimenti penali in corso;

- 4) l'assenza di situazioni di incompatibilità con l'attività svolta presso lo studio;
- 5) nello studio sopra indicato opera esclusivamente, ovvero, operano in qualità di associati (2):
- a) \_\_\_\_\_ (3) – Dott./ssa \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_, nata a \_\_\_\_\_  
 il \_\_\_\_\_, residente a \_\_\_\_\_  
 in via/piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
 laureato/a in \_\_\_\_\_  
 con specializzazione in \_\_\_\_\_  
 iscritto/a all'Albo degli Ordine dei Medici-Chirurghi e degli Odontoiatri della provincia di \_\_\_\_\_  
 con il numero d'ordine \_\_\_\_\_;
- a) \_\_\_\_\_ (3) – Dott./ssa \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_, nata a \_\_\_\_\_  
 il \_\_\_\_\_, residente a \_\_\_\_\_  
 in via/piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
 laureato/a in \_\_\_\_\_  
 con specializzazione in \_\_\_\_\_  
 iscritto/a all'Albo degli Ordine dei Medici-Chirurghi e degli Odontoiatri della provincia di \_\_\_\_\_  
 con il numero d'ordine \_\_\_\_\_;
- 6) le prestazioni erogate nello studio predetto:
- a) non rientrano tra quelle soggette ad autorizzazione regionale all'esercizio dell'attività sanitaria e socio sanitaria (L.R. n. 4/2003);
- b) non comportano interventi di chirurgia ambulatoriale, ovvero, procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o un rischio per la sicurezza del paziente;
- c) rientrano in quelle considerate a minore invasività, come da elenco allegato "1" alla Deliberazione della Giunta regionale del Lazio n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_;
- 7) le apparecchiature e le attrezzature presenti nello studio sono utilizzate dai rispettivi professionisti per l'esercizio dell'attività professionale a fianco di ciascuno indicata nell'ambito dell'attività complementare della stessa e senza refertazione per terzi (utilizzo occasionale e saltuario);
- 8) nell'immobile in premessa indicato non operano altri professionisti medici/operano i seguenti professionisti medici (2):  
 Dott. \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (3);  
 Dott. \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_;  
 Dott. \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_;  
 Dott. \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_;  
 Dott. \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_;  
 ognuno dei quali ha trasmesso all'Azienda USL competente analogo comunicazione di inizio attività, allegata/e alla presente;
- 9) nello studio in premessa indicato operano i seguenti collaboratori:
- a) \_\_\_\_\_ (4);  
 b) \_\_\_\_\_;  
 c) \_\_\_\_\_;
- 10) di aver ottemperato alle norme in materia di igiene e sicurezza;
- 11) di aver redatto il Documento sulla Valutazione dei Rischi, ove previsto;
- 12) che l'unità immobiliare sede dell'attività sanitaria risponde a tutti i requisiti urbanistici previsti dalle vigenti disposizioni che disciplinano la materia.

**ALLEGA**

- 1) la fotocopia del documento di identità valido del dichiarante e degli altri professionisti operanti nello studio;
- 2) la planimetria generale dell'immobile in scala 1:100, a firma di tecnico abilitato, dalla quale risultano: l'intestazione, le destinazioni d'uso di ciascun locale, le relative altezze, la sezione, le superfici di ciascun locale e il rapporto con le superfici finestrate (o, in alternativa, l'idoneo sistema di ricambio d'aria ivi presente);
- 3) copia del titolo di possesso dell'immobile, registrato (contratto di locazione, comodato d'uso, altro diritto reale di godimento), ovvero, copia del contratto di locazione del locale in uso o copia del contratto di sub locazione del locale in uso;
- 4) copia del contratto di smaltimento dei rifiuti speciali a nome del soggetto che effettua la comunicazione ove richiesto dalla tipologia di attività svolta;
- 5) elenco delle apparecchiature utilizzate da ogni singolo professionista;
- 6) copia delle analoghe comunicazioni effettuate da altri professionisti operanti all'interno dell'unità immobiliare;

### COMUNICO

altresì, il nominativo del rappresentante dell'associazione di categoria designato a presenziare al controllo che sarà effettuato dall'Azienda USL competente:

\_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (5).

\_\_\_\_\_ , \_\_\_\_\_

Firma

\_\_\_\_\_

- (1) specificare la tipologia dello studio (es.: Studio singolo, studio associato)
- (2) cancellare la parte che non interessa;
- (3) specificare la branca medica tra quelle ufficialmente previste dal D.M. 30.1.1998 e successive modifiche – tab. B (es.: odontoiatria, ginecologia, cardiologia, ecc.);
- (4) specificare la qualifica (es.: infermiere, assistente alla poltrona, segretaria, ecc.);
- (5) indicare la sigla o la denominazione completa dell'associazione e il nominativo del soggetto designato.