Studio professionale sanitario

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 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/organizzate 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 aprire 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 diagnostico 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:

a) ove l'attività sanitaria è esercitata **direttamente** dal titolare (che è esercente una "professione sanitaria", come da elenco presente nel sito del Ministero della Salute);

b) ove "le prestazioni erogate **non** determinino procedure diagnostico terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente";

c) **non** attrezzata per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale.

Riguardo:

il punto a), 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 (non Società). 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 b), sono procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente. Ad es., quelle attività:
- in cui il consenso informato deve essere documentato in forma scritta (Codice di Deontologia Medica, art.32). 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;
- in cui si utilizzino apparecchiature elettromedicali che comportino rischi per il paziente (es., apparecchiature radiologiche o con sorgenti radioattive; laser di classi 3, 3B e 4, ai sensi della norma CEI EN 60825-1);
- procedure che prevedono l'intervento contemporaneo di più operatori o endoscopie;
- utilizzo di metodiche invasive, ad esclusione di procedure semplici, quali ad esempio semplici pratiche di medicina estetica non invasive.

Riguardo:
il punto c), "per chirurgia ambulatoriale si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive praticabili senza ricovero, in ambulatori, in anestesia topica, locale o loco regionale (DGR 5724/2001, DPCM 12/01/2017, DGR n. 1046 del 17/12/2018).

Gli studi che svolgono questo tipo di attività sono soggetti a vigilanza da parte dell'A.T.S. (o di altri organi di controllo).

1.1. Attività negli studi professionali sanitari

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). L'art. 2 della Legge n.1815/1939, prevede infatti che è" vietato costituire, esercitare o dirigere sotto qualsiasi forma, diversa da quella di cui al precedente articolo, società, istituti, … i quali abbiano lo scopo di dare, anche gratuitamente, … prestazioni 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 dà la dottrina civilista. Pertanto lo studio professionale è una struttura privata, non aperta al pubblico, ove il Sanitario eroga la prestazione professionale senza intermediazione. (cfr sentenza Cass. Civ. n. 7738/1993). Perciò, il carattere personalissimo della prestazione sanitaria, resa negli studi, viene meno dove vi è interposizione di un'impresa commerciale tra il professionista (il sanitario) ed il cliente.

1.2. Cosa si intende per "studio professionale sanitario"?

Lo studio professionale sanitario è l'insieme degli ambienti in cui svolge la propria attività il professionista abilitato ad esercitare la professione sanitaria (iscritto ad apposito Albo professionale), ed è caratterizzato dalla prevalenza del suo apporto professionale ed intellettuale rispetto alla disponibilità di beni, strumenti e accessori.

1.3. Che differenza c'è fra lo studio professionale sanitario e l'ambulatorio?

Nello studio 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.

1.4. Quali sono le differenze di iter amministrativo tra studio e ambulatorio o struttura sanitaria?

Dal punto di vista amministrativo lo studio non necessita di una Segnalazione Certificata di Inizio Attività (S.C.I.A.) ma della sola Comunicazione di Inizio Attività (C.I.A.), proprio perché l'elemento principale ed esclusivo del suo funzionamento è il professionista, il quale è in possesso dei titoli, tali da svolgere la propria professione sanitaria.

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

Quelle di chirurgia ambulatoriale, intendendo per ''chirurgia ambulatoriale'' la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici **o** anche procedure diagnostiche **e/o** terapeutiche invasive **o** seminvasive praticabili senza ricovero, in ambulatori, in anestesia topica, locale, loco-regionale, anche richiedendo la presenza di più medici della stessa o di diversa disciplina (ad es., medici anestesisti). Inoltre, anche le attività di endoscopia possono essere effettuate esclusivamente presso strutture ambulatoriali o di ricovero.

2. Requisiti strutturali generali

I locali devono essere stati dichiarati agibili (certificato comunale o autocertificazione del professionista abilitato); l'agibilità presuppone il possesso di tutti i requisiti strutturali e impiantistici, urbanistici, edilizi, in materia di barriere architettoniche, igienico-sanitari e pertanto (in assenza di interventi successivi) ha valore per l'esercizio dell'attività professionale.

I locali minimi consistono nella presenza di: sala visita, sala attesa, servizi igienici.

L'unità immobiliare dello studio professionale sanitario deve essere autonoma ed indipendente.

Lo "studio professionale sanitario" non deve comunicare direttamente (neanche con porta unica) con ambienti destinati ad attività commerciali/industriali/altro terziario (studi tecnici, legali, ecc.) ad eccezione di quanto indicato al punto 2.2.

2.1. Requisiti specifici

- Le sale visita, le sale di attesa, gli uffici, i locali sterilizzazione, devono avere altezza media non inferiore a m 2,70 (fatte salve le procedure di cui alla Legge Regionale n. 7 del 10/03/2017); i bagni, antibagni (vani con lavabo), spogliatoi, h. media non inferiore a m 2,40; disimpegni h. minima e media non inferiore a m 2,10;

- le sale visita, le sale di attesa, gli uffici, i locali sterilizzazione, posti fuori terra devono avere illuminazione naturale o artificiale secondo il Regolamento Comunale d'Igiene (R.C.I.) o norma equipollente; l'aerazione potrà essere di tipo naturale o artificiale secondo il Regolamento Comunale d'Igiene (R.C.I.) o norma UNI 10339 o norma equipollente;

- per i bagni e gli antibagni (con lavabo a comando non manuale) e per gli spogliatoi è sufficiente l'aspirazione forzata dell'aria (vedi punto 2.4.);

- le sale visita, le sale di attesa, gli uffici, i locali sterilizzazione **se** ubicati ai piani interrati e seminterrati dovranno possedere i requisiti strutturali previsti dal vigente Regolamento locale di Igiene; in presenza di lavoratori, possedere regolare deroga all'utilizzo secondo il D.L.vo 81/2008;

- 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 (se presenti lavoratori);

2.2. Sala di attesa:

- superficie dimensionata come da Regolamento Locale d'Igiene per i luoghi con permanenza di persone, 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 e pareti devono essere lavabili e disinfettabili.

Si ricorda che solamente la sala di attesa può essere in comune (stessi orari e/o giorni) tra:

a) le "Professioni sanitarie" (P.S.) di cui all'elenco e rilevabili nel sito del Ministero della Salute: (https://www.salute.gov.it/portale/professioniSanitarie/dettaglioContenutiProfessioniSanitarie.jsp?lingua=italiano&id=808&area=professioni-sanitarie&menu=vuoto&tab=1) ,

e

b) gli "Operatori di interesse sanitario" (O.I.S.) e "Arti ausiliarie delle professioni sanitarie" (A.A.P.S.) di cui agli elenchi rilevabili nel sito del Ministero della Salute (https://www.salute.gov.it/portale/professioniSanitarie/dettaglioContenutiProfessioniSanitarie.jsp?lingua=italiano&id=808&area=professioni-sanitarie&menu=vuoto&tab=2)

e

c) le palestre di strutture sportive/scolastiche;

purchè siano individuati e contrassegnati (con cartellonistica per il pubblico) aree separate per ogni attività.

Sono comunque fatti salvi eventuali altri requisiti specifici previsti dalle normative vigenti per le tipologie b) e c) sopra citate.

2.3. Sala visita:

- deve essere un locale ad uso esclusivo e che garantisca il rispetto della privacy dell'utente; ove necessario, deve essere previsto almeno uno spazio per consentire al paziente di spogliarsi; è sufficiente un arredo anche di tipo mobile (es. paravento).

- di norma, con volume e superficie come da Regolamento Comunale d'Igiene o norma equipollente; deve essere dimensionata per garantire l'agevole fruizione degli spazi, in funzione degli arredi, del numero delle attrezzature e degli eventuali dispositivi medici presenti;

- pavimento e pareti (queste fino ad almeno 2 m di altezza) devono essere lavabili e disinfettabili;

- presenza di lavabo (collegato alla rete idrica e fognaria del fabbricato) con rubinetteria a comando non manuale e dotazione di detergente/disinfettante liquido (in erogatore monodose) ed asciugamani monouso.

Si ricorda che solo "... per i locali in cui viene svolta l'attività di psicologo e psicoterapeuta, ...è da ritenere non obbligatoria la presenza di un lavamani all'interno del locale riservato al colloquio." (Nota di Regione Lombardia Protocollo numero G1.2022.0021604 del 16/05/2022, ricevuta al prot. ATS Brianza n. 39316 del 17/05/2022).

2.4. Servizi igienici (w.c. ed anti-w.c.):

a) se solo professionista sanitario, può essere unico e solo se con accesso da parti comuni (es., senza passaggio dalla sala visita); di norma devono essere uno per gli utenti ed uno per il personale (se presente almeno un "lavoratore");

b) l'accesso al w.c. deve essere immediatamente attiguo all'anti-w.c. (antibagno), quest'ultimo dotato di: lavabo (collegato alla rete idrica e fognaria del fabbricato) con rubinetteria a comando non manuale e dotazione di detergente/disinfettante liquido (in erogatore monodose) ed asciugamani monouso, pavimento e pareti (queste fino ad almeno 2 m di altezza) lavabili e disinfettabili, ausili/sanitari/arredi lavabili e disinfettabili; può essere ad uso promiscuo con le tipologie di cui al punto 2.2.b e 2.2.c);

c) il w.c. deve avere:

-- pavimento e pareti (queste fino ad almeno 2 m di altezza) lavabili e disinfettabili;

-- superficie finestrata apribile all'esterno pari ad almeno mq 0,50 o, in alternativa, impianto di aspirazione forzata dell'aria che deve assicurare un coefficiente di ricambio minimo di 6 volumi/ora se in espulsione continua, oppure di 12 volumi/ora se in aspirazione forzata intermittente a comando automatico e temporizzato per assicurare almeno 3 ricambi per ogni utilizzazione dell'ambiente;

-- ausili/sanitari/arredi lavabili e disinfettabili;

d) in assenza di anti-w.c. è obbligatorio il disimpegno (anche promiscuo, come sopra); in tal caso, il locale w.c. deve avere:

-- lavabo (collegato alla rete idrica e fognaria del fabbricato) con rubinetteria a comando non manuale e dotazione di detergente/disinfettante liquido (in erogatore monodose) ed asciugamani monouso;

-- pavimento e pareti (queste fino ad almeno 2 m di altezza) lavabili e disinfettabili;

-- superficie finestrata apribile all'esterno pari ad almeno mq 0,50 o, in alternativa, impianto di aspirazione forzata dell'aria che deve assicurare un coefficiente di ricambio minimo di 6 volumi/ora se in espulsione continua, oppure di 12 volumi/ora se in aspirazione forzata intermittente a comando automatico e temporizzato per assicurare almeno 3 ricambi per ogni utilizzazione dell'ambiente;

-- ausili/sanitari/arredi lavabili e disinfettabili;

e) per alcune esigenze clinico/diagnostiche dell'utenza (es., urologia) è ammessa la presenza di un ulteriore servizio igienico che abbia comunicazione diretta con la sala visita;

f) in presenza di attività contemporanee tra P.S. e le seguenti: O.I.S., A.A.P.S., palestre di strutture sportive/scolastiche, tutte queste devono avere servizi igienici a loro uso esclusivo e secondo normativa specifica per ogni attività, comunque separati da quelli ad uso delle P.S.

2.5. 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 esistano e siano indicati spazi separati (anche come arredi chiusi) per il deposito del materiale pulito e di quello sporco. Inoltre è necessario uno spazio per il deposito del materiale d'uso, dei dispositivi/attrezzature e della strumentazione.

2.6. Altre norme

Dovranno essere soddisfatte tutte le norme vigenti in materia di: igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro, impianti elettrici, dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali, prevenzione antincendio, superamento delle barriere architettoniche; in particolare:

2.7. Impianti elettrici

- Dichiarazione di Conformità (Di.Co.) o Dichiarazione di Rispondenza (Di.Ri.). Nella descrizione dell'impianto "inteso come" dovrà essere indicato come "altri usi" ("locali ad uso medico"); tali locali necessitano di progetto completo redatto da un professionista iscritto all'albo (art. 5, comma 2, lett. d), D.M. 37/08);
- classificazione dei locali, almeno di gruppo 0; o conforme secondo l'utilizzo di apparecchiature elettromedicali utilizzate al loro interno (eventuale gruppo 1);
- denuncia di messa a terra (DPR 462/2001) a cura del titolare dell'attività (non richiesta se il sanitario opera da solo);
- verifiche periodiche biennali per i locali gruppo 0, 1 e 2 (DPR 462/2001) a cura del titolare dell'attività (non richiesta se il sanitario opera da solo).

2.8. Dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali

- (se presenti) Devono rispettare il D.Lgs. n. 137 del 05/08/2022 (adeguamento al Regolamento del Parlamento Europeo n 2017/745/UE) essere dotati di marcatura CE, dichiarazione di conformità e istruzioni d'uso e manutenzione (in italiano) fornite dal costruttore/importatore, nonché di regolare documentazione di manutenzione/verifica periodica secondo quanto previsto dalle istruzioni e dalle normative vigenti.

2.9. Prevenzione antincendio:

- segnaletica di sicurezza;
- estintori secondo quanto previsto dalla Tabella 1 dell'Allegato V del D.M. 10/03/1998 e ss.mm.ii., sottoposti a regolare manutenzione.

2.10. Sicurezza ed igiene nei luoghi di lavoro (se 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).

2.11. Eliminazione delle barriere architettoniche:

Lo studio di nuova apertura dovrà essere adeguato alla normativa sull'eliminazione 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 (quindi, parti interne) deve invece essere garantita l'adattabilità delle stesse, cioè un'accessibilità rinviata nel tempo, con l'apporto di limitate opere edilizie, già tecnicamente individuate nelle tavole grafiche approvate e allegate alla pratica edilizia presentata in Comune. Eventuali deroghe sono di pertinenza del Comune. In casi particolari, inoltre, dovrà essere garantita la visitabilità condizionata.

3. La sala d'attesa, gli spazi per l'accettazione (e per le attività amministrative) e i servizi igienici possono essere in comune fra più sale visita di più "professionisti sanitari" (P.S.), purché siano adeguatamente dimensionati e numericamente rapportati al flusso contemporaneo del pubblico e dei professionisti. Anche la sala visita e gli eventuali locali/spazi per il deposito dei materiali possono essere in comune (però la sala visita non in uso contemporaneo tra 2 o più professionisti), ma devono essere adottate procedure per garantire la costante igiene e sicurezza dei locali/spazi e delle attrezzature. Le eventuali attrezzature di diagnostica strumentale non devono essere usate in contemporanea su pazienti diversi.

3.1. Più professionisti sanitari possono condividere gli stessi locali?

Due o più "professionisti sanitari" possono condividere, in tempi (orari o giorni) diversi, lo stesso studio professionale sanitario e le stesse attrezzature, però in questo caso ognuno dei professionisti è tenuto a presentare, personalmente e singolarmente, la C.I.A. all'ATS. Inoltre questi professionisti sono tenuti a definire ed adottare procedure per garantire igiene e sicurezza delle risorse comuni, fermo restando che ciascun professionista rimane unico responsabile delle prestazioni rese ai propri pazienti, nel rispetto della privacy per questi ultimi. Stessa cosa per lo studio associato e le Società tra professionisti (S.T.P.) (di cui alla

nota di Regione Lombardia protocollo n. G1.2024.0009004 del 13/03/2024, nella quale si riporta: *"Si ritiene che la società tra professionisti (STP) di cui alla L. 183/2011 possa essere assimilata allo studio professionale. Tramite la società tra professionisti, infatti, non è esercitata attività di impresa, ma una attività professionale regolamentata, tanto che l'atto costitutivo deve prevedere l'esercizio in via esclusiva dell'attività da parte dei soci. Da tale assimilazione si ritiene che si possa sostenere la possibilità di una medesima disciplina. Anche su questa questione si ritiene utile un confronto tra gli ordini professionali e gli uffici ministeriali competenti."*.

3.2. Quanto detto finora riguarda anche i Medici di medicina generale, i Pediatri di libera scelta e i Medici di continuità assistenziale (c.d. guardia medica)?

La Medicina in Convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale (Medicina Generale, Pediatria di Libera Scelta, Continuità Assistenziale) non è soggetta a questa normativa sugli studi professionali sanitari. Per essa sono indicati i requisiti stabiliti dalle specifiche norme nazionali (A.C.N.) e regionali, il cui rispetto è demandato all'Ente di loro competenza.

4. Comunicazione di Inizio Attività (C.I.A.) e sua presentazione

L'inizio dell'attività presuppone la comunicazione (C.I.A.) di cui al punto 2 della DGR 5724/2001 secondo la modulistica prevista dall'ATS di ubicazione dello studio.

Nello stesso studio possono operare più professionisti sanitari nel rispetto della privacy di ogni paziente.

L'apertura di uno studio professionale sanitario presso cui il professionista svolge la sua attività, è soggetta alla presentazione di una "Comunicazione di Inizio Attività" (C.I.A.) da parte di ciascun professionista esercente la "professione sanitaria" iscritto all'Albo della rispettiva professione sanitaria, svolta nel possesso dei titoli previsti dalle norme vigenti.

Si ricorda che solo i "professionisti sanitari" (P.S.) rilevabili presso il sito del Ministero della Salute al seguente link:

https://www.salute.gov.it/portale/professioniSanitarie/dettaglioContenutiProfessioniSanitarie.jsp?lingua=italiano&id=808&area=professioni-sanitarie&menu=vuoto&tab=1

che esercitino autonomamente la propria attività, devono inoltrare la C.I.A.

La C.I.A. è obbligatoria, ai sensi della L.R. n. 23 del 2015.

4.1.

La C.I.A. deve essere inviata tramite PEC a protocollo@pec.ats-brianza.it , oppure presentata alle Segreterie della S.C. Igiene e Sanità Pubblica territorialmente competenti della ATS della Brianza, oppure inviata tramite raccomandata con R/R. L'attività potrà iniziare solo dopo conferma di ricevimento della C.I.A. (il professionista verifica la ricevuta del proprio messaggio di avvenuta consegna della P.E.C. inviata all'A.T.S.). Alle segreterie della S.C. I.S.P. possono essere richiesti i dati di protocollazione A.T.S.

I libero-professionisti, esercenti i ruoli di "Operatori di interesse sanitario" e "Arti ausiliarie delle professioni sanitarie", faranno riferimento ad altre Autorità/Enti per quanto riguarda requisiti e modalità di comunicazione della loro attività.

Le altre professionisti eroganti prestazioni di B.P. (quali, estetisti, parrucchieri, tatuatori, piercer) o di A.M. (personal trainer, palestra, ecc.) faranno riferimento ad altre Autorità/Enti e si atterranno alle specifiche norme vigenti per ognuna delle prestazioni erogate.

4.2. Associazione tra professionisti sanitari.

La C.I.A. come studio professionale sanitario deve essere inoltrata anche dagli studi professionali sanitari Associati (eccetto gli studi associati odontoiatrici e quelli nei quali viene svolta attività sanitaria organizzata, rientranti nelle specifiche delle attività sanitarie, quali l'odontostomatologia monospecialistica, la struttura ambulatoriale, ecc., per i quali si rinvia ad altra apposita informativa).

Le strutture sanitarie **gestite** da società/cooperative/altre forme d'impresa in cui si svolgono attività sanitarie devono, invece, presentare istanza redatta sull'applicativo regionale SIGAUSS (ex ASAN), o per la richiesta di Autorizzazione, o per la S.C.I.A., e possedere tutti i requisiti strutturali, organizzativi e specifici degli "ambulatori" o di altra tipologia di struttura sanitaria di cui alla Legge Regionale n. 23 del 2015.

In base a quanto indicato al punto 3.1. e nelle more di ulteriori indicazioni, si rimanda in materia alla sentenza del Consiglio di Stato n. 23/2017 (vedi punto 4.3.).

4.3. Società Tra Professionisti (S.T.P.)

Vedi punto 3.1.

4.4. Soggetto obbligato alla presentazione della Comunicazione di Inizio Attività ex art. 2 DGR VII 5724/2001 Premesso che i requisiti sono gli stessi per tutte le "professioni sanitarie", si rimanda a quanto precisato sopra, alla voce "comunicazione inizio attività".

Si precisa anche che la vigilanza sulle professioni sanitarie non è solamente sui locali/ambienti (ART 99 del TULLSS).

Si rimanda alla sentenza del Consiglio di Stato n. 23/2017 circa la complessità organizzativa: "... *Anche ai fini del riscontro dell'esistenza del reato previsto (per la mancanza dell'autorizzazione) dal terzo comma dell'art. 193, cit., la giurisprudenza ha fatto riferimento all'elemento organizzativo-strutturale, quale elemento distintivo degli "ambulatori", affermando che gli istituti sanitari disciplinati dall'art. 193 sono quelli caratterizzati da una minima organizzazione di mezzi e persone diretta al fine di gestire l'attività sanitaria (cfr. Cass. pen., II, n. 17923/2014); che, in base all'art. 193, le istituzioni sanitarie private che devono essere autorizzate (ambulatori, case o istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza ostetrica, gabinetti di analisi, ecc.) sono quelle che abbiano un'interna organizzazione di mezzi e di personale, ancorché minima, che però assuma un'individualità propria distinta da quella dei sanitari che ivi prestano la propria opera; mentre sono esclusi dall'autorizzazione sanitaria gli studi dei liberi professionisti dove il singolo sanitario esercita la propria professione e dove si accede normalmente per appuntamento (cfr. Cass. pen., III, n. 21806/2007; n. 17434/2005).*

4.5. Documentazione per la Comunicazione di Inizio Attività (C.I.A.):

1. C.I.A. (vedi modello e indicazioni in esso contenute);
2. autocertificazione dei titoli professionali posseduti e dell'iscrizione all'Albo Professionale (vedi modello);
3. planimetria in scala 1:100 (che indichi per ogni locale/spazio: la destinazione d'uso, le superfici pavimentate, aeranti e illuminanti, le altezze interne, i piani quotati) anche in fotocopia o in copia non asseverata, datata e firmata dal professionista.

A seguito della presentazione della C.I.A., la S.S. "Strutture Sanitarie" esaminerà la documentazione e potrà richiedere eventuali integrazioni. Non viene rilasciata alcuna presa d'atto; eventualmente, se richiesto, si forniscono i dati di protocollazione A.T.S.

Si ricorda che tutta la documentazione comprovante i requisiti di cui alla presente informativa deve essere detenuta presso lo studio e deve essere esibita a richiesta degli Organi di vigilanza che, se del caso, potranno richiedere ulteriori integrazioni.

Tra tale documentazione si ricorda: C.I.A. con ricevuta di ricezione A.T.S., planimetria in scala 1:100 datata e firmata dal professionista sanitario (completa di quanto citato nella presente informativa) o atto analogo (come descritto nella presente),

dichiarazioni di conformità di tutti gli impianti (elettrico, ecc.) come da D.M. n. 37/2008, elenco delle apparecchiature elettromedicali e loro registro di manutenzione ordinaria e straordinaria, contratto di smaltimento rifiuti sanitari, ecc.

4.6. Titoli di specializzazione medica

L'attività svolta dal medico chirurgo non sostituisce in alcun caso il possesso del titolo specialistico, ma tale attività può essere utilizzata ai fini della pubblicità sanitaria.

L'art. 1, comma 4, della Legge 175 del 05/02/1992, prevede che: "Il medico non specialista può fare menzione della particolare disciplina specialistica che esercita, con espressioni che ripetano la denominazione ufficiale della specialità e che non inducano in errore o equivoco sul possesso del titolo di specializzazione, quando abbia svolto attività professionale nella disciplina medesima per un periodo almeno pari alla durata legale del relativo corso universitario di specializzazione presso strutture sanitarie o istituzioni private a cui si applicano le norme, in tema di autorizzazione e vigilanza, di cui all'art. 43 della legge 23 dicembre 1978, n. 833. L'attività svolta e la sua durata devono essere comprovate mediante attestato rilasciato dal responsabile sanitario della struttura o istituzione. Copia di tale attestato va depositata presso l'ordine provinciale dei medici-chirurghi e odontoiatri. Tale attestato non può costituire titolo alcuno ai fini concorsuali e di graduatoria." Facendo un esempio concreto, il sanitario che non possegga il titolo di specializzazione potrà utilizzare, ai fini della pubblicità dell'informazione sanitaria, ad esempio, la dicitura di "Geriatra" o di "Geriatria" qualora abbia svolto effettivamente l'attività che intende pubblicizzare ed abbia fornito ampia documentazione sulle sue competenze nella disciplina di cui trattasi, ma non potrà utilizzare la dicitura "Specialista in Geriatria" in quanto non in possesso del titolo di specializzazione. Sarà compito dell'Ordine valutare se, nel caso di specie, il medico effettivamente abbia svolto l'attività che intende pubblicizzare e, qualora lo ritenesse necessario, chiedere ulteriore documentazione comprovante la specifica competenza. Qualora, invece, il medico sia in possesso del titolo di specializzazione e intenda rendere pubblico il titolo stesso, anche semplicemente attraverso l'inserimento nel proprio ricettario o nelle carte professionali, dovrà necessariamente depositare il titolo di specializzazione presso l'Ordine di iscrizione, affinché possa essere inserito nell'Albo (Fed. Naz. Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, Comunicazione n. 10 del 26/01/2015). Si rinvia a quanto previsto dal Codice di Deontologia Medica. Si rammenta che le Università non informano gli Ordini quando un medico-chirurgo consegue una specializzazione; pertanto, deve essere il medico-chirurgo che, come detto, informa l'Ordine in merito.

4.7. Si ricorda che:

a) dovranno essere garantite adeguate condizioni di pulizia ed igiene di locali/spazi/arredi pianificando le attività ed utilizzando prodotti idonei;

b) farmaci/dispositivi medici/presidi medico-chirurgici dovranno essere conservati in appositi armadi chiusi, secondo le modalità indicate dal confezionamento/istruzioni ed essere controllate per le relative date di scadenza;

c) qualora nell'attività si generino rifiuti sanitari (siringhe/aghi usati, garze usate, cotone, ecc.), oltre ad essere riposti in appositi contenitori e smaltiti nel rispetto delle norme vigenti, dovrà essere presente specifico contratto con Ditta specializzata per il conferimento e lo smaltimento; gli eventuali farmaci scaduti/imperfetti vanno depositati in apposito contenitore ben individuato con specifica indicazione e smaltiti secondo norme vigenti;

d) nel caso in cui debbano essere sterilizzati dispositivi medici riutilizzabili (es., strumentario), il professionista sanitario deve predisporre apposite apparecchiature/attrezzature e procedura secondo norme (anche tecniche) vigenti;

e) dovrà essere garantita la presenza di materiale di consumo (detergente/disinfettante liquido, asciugamani monouso, telini monouso per lettino, ecc.);

f) dovranno essere periodicamente eseguite verifiche per valutare la sussistenza dei requisiti di agibilità, igienico sanitari e di funzionalità/sicurezza degli impianti e delle attrezzature.

4.8. Modelli per presentazione della C.I.A. di studio professionale sanitario

a) C.I.A.;

b) Dichiarazione sostitutiva di certificazione dei titoli;

5. Cessazione di attività di studio professionale sanitario (C.C.A.)

In caso di cessazione di attività deve essere inviata ad A.T.S. apposita "Comunicazione di Cessazione di Attività" (C.C.A.) redatta sul modello specifico ed inviata tramite PEC (**Modello di C.C.A.).**