

OGGETTO: “il punto” sulla normativa per l’autorizzazione all’apertura e all’esercizio di struttura ambulatoriale che eroghi attività chirurgica.

L’**art. 193 T.U.LL.SS.**, approvato con R.D. 27/7/1934 n° 1265, ha sottoposto le strutture ambulatoriali a specifica autorizzazione all’apertura e all’esercizio.

In proposito, il Consiglio di Stato ha statuito che “l’autorizzazione prevista dall’**art. 193 T.U.LL.SS.** ... ha lo scopo di verificare con apprezzamento tecnico riservato alla competente autorità, che dallo svolgimento di una attività sanitaria non derivi un pregiudizio per l’interesse pubblico” (C.D.S., Sez. V, nn. 728/84, 729/84 e 730/84).

Ciò non ha subito mutamenti neppure a seguito dell’entrata in vigore della **L. 833/78**, che ha — tra l’altro — attribuito alle Regioni la competenza a normare in materia di autorizzazione sanitaria.

Neppure, dette previsioni, hanno subito mutamenti con l’entrata in vigore del **D.Lgs. 30/12/1992 n. 502** in tema di “*Riordino della disciplina in materia sanitaria ...*”, che all’**art. 8 comma 4** ha previsto: «*Ferma restando la competenza delle regioni in materia di autorizzazione e vigilanza sulle istituzioni sanitarie private a norma dell’articolo 43 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, con atto di indirizzo e coordinamento, emanato d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sentito il Consiglio superiore di sanità, sono definiti i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e la periodicità dei controlli sulla permanenza dei requisiti stessi. ...*».

Si richiama a questo punto il **D.P.R. 14/01/1997** di approvazione del predetto “... *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*”.

E’ nel descritto quadro normativo — quindi — che si inseriscono le leggi regionali emanate in materia, tutte ovviamente simili.

Ebbene: la **L.R. Lazio n. 4/03**, all’**art. 4**, in materia di autorizzazioni alla realizzazione di strutture ed all’esercizio di attività sanitarie, distingue tra strutture che “sono soggette alle autorizzazioni alla realizzazione e all’esercizio” (elencate al comma 1) e strutture che “sono soggette all’autorizzazione all’esercizio”, ossia non anche alla loro realizzazione (elencate al comma 2).

In particolare (**art. 4, comma 1**), «sono soggette alle autorizzazioni alla realizzazione e all’esercizio:

- a) le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale ivi comprese quelle riabilitative;
- b) le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuzie e/o postacuzie;
- c) le strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale;
- d) gli stabilimenti termali; ...».

Nel mentre (art. 4, comma 2), «sono soggette all'autorizzazione all'esercizio, ... le attività di assistenza domiciliare, 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, nonché le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche».

Il fatto che una struttura rientri nell'ambito di applicazione del comma 1 piuttosto che del comma 2 dell'art. 4 cit. appare di non poco momento per l'interesse pubblico.

Infatti, ex art. 5 della stessa L.R., la Regione stabilisce i requisiti minimi, "anche integrativi rispetto a quelli indicati dal D.P.R. 14/1/1997", per il rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio; e solamente "i soggetti titolari delle strutture di cui all'art. 4, comma 2, nelle more della verifica del possesso dei requisiti minimi ... sono autorizzati all'esercizio dell'attività sulla base dell'invio alla Regione di atto di notorietà concernente il possesso dei requisiti minimi ...".

Orbene: al fine di stabilire se una struttura rientri nell'ambito di applicazione del comma 1 ovvero del comma 2 dell'art. 4 L.R. 4/03, sovviene la **Delib. G.R. 8/2/08 n. 73**, con cui sono state approvate le "linee guida propedeutiche al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria in favore degli studi medici di cui all'art. 4, comma 2, legge regionale n. 4/03 ...".

La citata Delib. G.R. chiarisce infatti che "***rientra nell'ambito di applicazione del succitato art. 4, comma 2, della L.R. n. 4/2003 ... lo studio medico ove il singolo professionista medico o più professionisti medici associati esercitano, ciascuno in forma autonoma e sotto la propria responsabilità, l'attività professionale, erogando prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche considerate invasive, non ... comportanti l'esecuzione di atto anestesiológico che vada oltre l'anestesia topica o locale ... La titolarità dello studio medico privato s'identifica col singolo professionista o con i professionisti associati, prestatori d'opera professionale cui sono abilitati: non è prevista quindi la presenza del Direttore Sanitario Responsabile...***".

Al di fuori della previsione di cui sopra, ossia ove le prestazioni comportino l'esecuzione di ***anestesia generale***, appare doversi certamente applicare la disciplina per la quale lo studio medico rientra invece nell'ambito di applicazione del succitato art. 4, comma 1: ne è cioè richiesta sia l'autorizzazione comunale alla "realizzazione" – previo benestare di compatibilità rilasciato dalla Regione – , sia la successiva autorizzazione regionale all'"esercizio".

I principi e le norme sopra richiamate si applicano in ogni ambito, ivi compreso quello della chirurgia estetica.

Parafrasando un recente articolo *d'effetto* pubblicato su ADRKronosTV, nessun "Far West ambulatori chirurgici": le "regole", per quanto complesse e differenziate da regione a regione, ci sono.

Avv. Ernesto Mocci