

STUDIO AVVOCATO PAPOTTI

ASSOCIAZIONE PROFESSIONALE

11, P.ZZA STATUTO

10122 TORINO - C.F. e P.I. 08774490018

TEL.: 011.5626060 (R.A.) - FAX: 011.5623232

segreteria@studiopapotti.it

AVV. FABRIZIO MASTRO

Patrocinante in Cassazione

AVV. COSIMO MAGGIORE

AVV. CLAUDIO MARIA PAPOTTI

socio fondatore 1961-2010

AVV. ALBERTO BAZZANO

AVV. CHIARA GATTO

DOTT. LUIGI DEL VENTO

DOTT.SSA SARA MOISO

Parere *pro veritate* su richiesta del Collegio Interprovinciale di Torino - Asti

Al fine di rispondere compiutamente al quesito circa la eventuale necessità di autorizzazioni pubbliche all'esercizio di attività ostetrica, libero professionale ed a domicilio, è necessario esaminare succintamente la normativa nazionale e regionale in materia.

A livello statale, la norma principale di riferimento è data dall'art. 193 del R.D. 27 luglio 1934, n. 1265 (T.U.L.S.), il cui primo comma così dispone: *“nessuno può aprire o mantenere in esercizio ambulatori, case o istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza ostetrica, gabinetti di analisi per il pubblico a scopo di accertamento diagnostico, case o pensioni per gestanti, senza speciale autorizzazione del prefetto, il quale la concede dopo aver sentito il parere del consiglio provinciale di sanità”*.

Tale norma è stata modificata dall'art. 23 del D.P.R. 10 giugno 1955, n. 854, che ha attribuito il potere di concedere la predetta autorizzazione, quando si tratti di ambulatori, al Sindaco, al quale competeva provvedere, sentito l'Ufficiale Sanitario.

In seguito, l'art. 1, co. 3, del D.Lgs. 30.12.1992, n. 502 (come modificato dal D.lgs. 229 del 19 giugno 1999) ha disposto: *“la realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 8-ter, dell'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 8-quater, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies. La presente*

disposizione vale anche per le strutture e le attività socio-sanitarie". Proprio il predetto art. 8-ter si pone di fondamentale importanza, poiché prevede: la realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie sono subordinate ad autorizzazione. Tali autorizzazioni si applicano alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate, con riferimento alle seguenti tipologie:

a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;

b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;

c) strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno;

"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, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, individuati ai sensi del comma 4, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi;

"per la realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie il Comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'art. 4 del d.l. 4 dicembre 1993, n. 493 e successive modificazioni, la verifica di compatibilità del progetto da parte della Regione. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture;

"l'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie da parte di strutture pubbliche e private presuppone il possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento ai sensi dell'art. 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, sulla base dei principi e criteri direttivi previsti dall'art. 8, comma 4 del presente decreto. In sede di modificazione del medesimo atto di indirizzo e coordinamento si individuano gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie di cui al comma 2, nonché i relativi requisiti minimi".

Non sono soggette ad alcuna autorizzazione, ma solo a comunicazione: 1) gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie nei quali non si effettuano prestazioni di chirurgia ambulatoriale e non vi è l'utilizzo di tecniche e/o apparecchiature, e/o procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente; 2) gli studi medici dove si esercita la propria attività libero professionale, comprensiva della diagnostica strumentale,

svolta esclusivamente nei confronti dei propri pazienti a scopo di accertamento diagnostico, complementare all'attività clinica.

Ed invero, a mezzo del D.P.R. 14 gennaio 1997, sono stati approvati i *“requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”*, *“ferma restando la competenza delle Regioni e delle Province autonome nel disciplinare la materia delle autorizzazioni sanitarie”*.

Per quanto attiene alla Regione Piemonte, i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi sono stati individuati con la D.C.R. 22 febbraio 2000 n. 616-3149, facilmente reperibile sul relativo sito web.

Inoltre, con D.C.R. 98-9422 del 1 agosto 2008, la Regione ha provveduto ad individuare le modalità e i termini del procedimento di autorizzazione alla realizzazione, adeguamento, trasformazione, diversa utilizzazione o trasferimento di strutture finalizzate all'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie con riferimento alle tipologie di cui alla lett. b) dell'art. 8-ter, comma 1, del d.lgs. 502/1992 e s.m.i., ovvero strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale e di day surgery di tipo C, come specificato nell'allegato A (v. supplemento ordinario n. 2 al B.U. n. 35), di cui si riporta, per comodità di lettura, uno stralcio:

“Il parere di compatibilità rispetto alla programmazione sanitaria regionale, ai sensi dell'art. 8-ter, comma 3, d.lgs. 30.12.1992, n. 502, e s.m.i., è un parere obbligatorio e vincolante ai fini del rilascio della “autorizzazione edilizia”.

Ai fini del presente provvedimento, per “autorizzazione edilizia” si intende il permesso di costruire, compresi gli atti adottati dal Comune qualora si tratti di immobili comunali. Nella fattispecie, essendo prevista una valutazione preliminare di compatibilità, non è consentito il ricorso al processo del silenzio assenso conseguente la denuncia di inizio attività ai sensi del d.p.r. 6 giugno 2001, n. 380.

Il parere di compatibilità ai sensi dell'art. 8-ter, comma 3, del d.lgs. 502/92 e s.m.i., è finalizzato a delimitare la complessiva capacità produttiva dei servizi sanitari, siano essi operanti per conto del servizio sanitario nazionale o nel campo della c.d. “sanità privata”, ovvero per prestazioni non a carico del SSN. Pertanto, la valutazione per l'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie porta ad una capacità produttiva in eccesso rispetto a quelle necessaria per il servizio sanitario nazionale, accreditabile istituzionalmente, per tenere conto della “sanità privata”.

In particolare, rispetto ai soggetti erogatori privati, il limite posto all'autonomia imprenditoriale, peraltro comune ad altri campi dell'economia, deriva dalla caratteristica particolare del bene salute, ovvero dall'esigenza di contenere in termini generali la capacità di induzione della domanda da parte del sistema dell'offerta, con il rischio di determinare una domanda inappropriata.

Il parere è riferito esclusivamente al momento edificatorio strutturale, non esplicando effetto alcuno rispetto ai successivi ed autonomi procedimenti: autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria, ai

sensi dell'art. 8-ter, comma 4, del d.lgs. 502/1992 e s.m.i., sulla base della esclusiva verifica della sussistenza dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti dalle norme vigenti per la specifica struttura (autorizzazione ad erogare attività sanitaria al di fuori del SSR); ·accreditamento istituzionale, ai sensi dell'art. 8-quater del d.lgs. 502/1992 e s.m.i., rilasciato subordinatamente al possesso dell'autorizzazione all'esercizio, degli ulteriori requisiti di qualificazione, alla valutazione della funzionalità della struttura rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti (autorizzazione a erogare attività sanitaria per conto del SSR); contratto di cui all'art. 8-quinquies del d.lgs. 502/1992 e s.m.i. fabbisogno di prestazioni da acquisire dai soggetti privati accreditati (autorizzazione ad erogare attività sanitaria per conto ed a carico del SSR)”.

Il quadro normativo e regolamentare sopra indicato, tuttavia, è stato recentemente messo in discussione: infatti il sopra citato D.P.R. 854/1955, che aveva attribuito al Sindaco la competenza a rilasciare l'autorizzazione sanitaria, è stato esplicitamente abrogato dal D.L. 112/2008 (c.d. decreto “taglia-leggi”), senza essere, peraltro, sostituito da alcun'altra disposizione.

E' innegabile il fatto che tale operazione ha generato notevole confusione in ordine all'iter amministrativo da seguire: in linea teorica, infatti, la competenza al rilascio delle autorizzazioni sanitarie dovrebbe essere ora attribuita nuovamente al Prefetto, in base all'originario testo dell'art. 193 del T.U.L.S.

Non risulta, tuttavia, che questo ulteriore trasferimento di competenze si sia effettivamente verificato.

Allo stato, quindi, anche alla luce di quanto riferito dalla Direzione Regionale Sanità, può delinearsi la seguente situazione: la domanda per il rilascio di autorizzazione all'esercizio di ambulatorio medico, o per lo svolgimento di attività sanitaria di una professione sanitaria come quella ostetrica deve essere presentata, ai sensi dell'art. 193 T.U.L.S., al Comune; di contro per la costruzione di nuove strutture, ovvero l'adattamento, l'ampliamento, la trasformazione e il trasferimento in altra sede di strutture esistenti, è necessario presentare istanza per il rilascio del parere di valutazione della compatibilità territoriale da parte della Regione: si ribadisce che il parere è obbligatorio e vincolante ed è contestuale all'istruttoria del procedimento per il rilascio del permesso di costruire o per la denuncia di inizio attività edilizia, ai sensi del D.P.R. 380/2001. Pertanto, tutte le strutture e le attività sanitarie e/o sociosanitarie private devono essere autorizzate ad eccezione gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie nei quali non si effettuano prestazioni di chirurgia ambulatoriale e non vi è l'utilizzo di tecniche e/o apparecchiature, e/o procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza dei pazienti ed, inoltre degli studi medici dove si esercita

la propria attività libero professionale, comprensiva della diagnostica strumentale, svolta esclusivamente nei confronti dei propri pazienti a scopo di accertamento diagnostico complementare all'attività clinica.

Torino, 8/10/2012

Av. Cosimo Maggiore
