giunta regionale 8[^] legislatura

Presidente V. Presidente Assessori

Galan Giancarlo Luca Zaia Chisso Renato Giancarlo Conta Marialuisa Coppola Oscar De Bona De Poli Antonio Elena Donazzan Fabio Gava Massimo Giorgetti Renzo Marangon Flavio Tosi

Stefano Antonio

Valdegamberi

Segretario

Antonio

Menetto

Deliberazione della Giunta

2420 n.

del 9-08-2005

OGGETTO: L.R. 16 agosto 2002 n. 22. DGR n. 2501 del 6 agosto 2004.

Modifiche all'allegato 1 codice B 9 – classificazione studi medici.

Il Relatore, Flavio Tosi, Assessore alle Politiche Sanitarie, riferisce quanto segue.

Con deliberazione n. 2501 del 6.8.2004 la Giunta Regionale, nel dettare le prime disposizioni di attuazione della Legge Regionale n. 22 del 16.8.2002 in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali, ha approvato, tra l'altro, in esecuzione dell'art. 12 della legge stessa, la classificazione delle strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, secondo quanto riportato nell'allegato 1 " Manuale di attuazione della L.R. 16 agosto 2002 n. 22 contenente norme di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali del Veneto."

Detta classificazione contempla, tra le strutture che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale (classe/codice B), gli ambulatori mono o polispecialistici (B 5) e gli studi medici, dandone la definizione e identificando le tipologie per le quali è previsto l'obbligo della procedura di autorizzazione all'esercizio.

La distinzione tra studio medico e ambulatorio riguarda fondamentalmente, per quest'ultimo, la prevalenza del profilo organizzativo su quello professionale. Infatti già una nota contenuta nel D.P.R. n. 121/1961 e nel D. Lgs n. 230/1991 precisava che "...sono ambulatori gli istituti aventi individualità e organizzazione propria e che quindi non costituiscono lo studio privato e personale in cui il medico esercita la professione...".

Più recentemente, la sentenza n. 7608/744 del 9.12.2000 della Sezione riesame del Tribunale di Torino, riprendendo quanto più volte affermato dalla Corte di Cassazione recita "...deve intendersi come semplice studio medico quello in cui si esercita una attività sanitaria in cui il profilo professionale prevale assolutamente su quello organizzativo, mentre deve qualificarsi ambulatorio ogni struttura in cui si svolgono prestazioni di natura sanitaria caratterizzate dalla complessità dell'insieme delle risorse (umane, materiali ed organizzative) utilizzate per l'esercizio dell'attività".

L'ambulatorio è soggetto all'obbligo della procedura di autorizzazione all'esercizio.

Per quanto riguarda gli studi medici, a seguito dell'emanazione del D. Lgs. n. 229/99 (che in tema di autorizzazione introduce il concetto di rischio collegato all'invasività delle prestazioni per l'utente quale parametro ulteriore a quello della complessità organizzativa della struttura), l'autorizzazione diviene obbligatoria per tutti gli studi odontoiatrici, oltre che per gli studi medici e di altre professioni sanitarie che svolgono procedure complesse o comunque invasive/rischiose per l'utente, ritenendosi prevalente il principio di tutela della sicurezza del cittadino.

Pertanto, nella classificazione sopraccitata e relativamente agli studi medici (B 9), la distinzione tra studio soggetto ad autorizzazione all'esercizio e studio non soggetto si basa sul concetto di invasività delle prestazioni eseguite, ritenendo come invasive le prestazioni che vanno oltre il prelievo ematico.

Tuttavia, nella fase di prima applicazione di tale classificazione, si sono evidenziate alcune criticità in ordine ad una chiara definizione/delimitazione di questo concetto di invasività o meno della prestazione, sul quale si basa la distinzione tra studio autorizzato e studio non autorizzato. Va inoltre ricordato che il vigente Accordo Collettivo Nazionale per i rapporti con i Medici di Medicina Generale e con i Pediatri di Libera Scelta, reso esecutivo con l'Intesa Stato Regioni del 23.3.2005, individua una serie di prestazioni la cui invasività va oltre il prelievo ematico e che il medico di medicina generale può effettuare nell'esercizio dell'attività convenzionata senza autorizzazione, ma che, stante la vigente distinzione della D.G.R. n. 2501/2004, sono soggette ad autorizzazione se effettuate in regime libero professionale.

Alla luce di quanto sopra, l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto e la Direzione Regionale per i Servizi Sanitari, hanno ritenuto indispensabile definire in modo più dettagliato il concetto di "invasività" individuando, altresì, le prestazioni considerate "non invasive".

Tali prestazioni, mutuate, con alcuni adattamenti e aggiunte, dal nomenclatore tariffario allegato alla convenzione per i Medici di Medicina Generale ed i Pediatri di Libera Scelta di cui al succitato Accordo Collettivo Nazionale, sono, tassativamente, le seguenti:

- Medicazione
- sutura di ferita superficiale
- rimozione di punti di sutura
- cateterismo uretrale/vescicale
- tamponamento nasale anteriore
- fleboclisi
- iniezioni endovenose
- lavanda gastrica
- iniezione di gammaglobuline e vaccinazioni
- agopuntura
- mesoterapia
- iniezioni sottocutanee desensibilizzanti
- infiltrazioni peri e intra articolari
- esami citologici e colturali (esempio tampone faringeo, tampone vaginale, pap test, ecc.)
- rimozione di tappo di cerume
- toilette di perionichia suppurata
- drenaggio di ascesso sottocutaneo
- atti anestesiologici che non vanno oltre l'anestesia topica o locale

Si rende, pertanto, indispensabile provvedere alla integrazione della descrizione del Manuale delle procedure della DGR 2501/2004 relativamente agli "studi medici senza obbligo di autorizzazione", citando le prestazioni "non invasive" sopra elencate in aggiunta al prelievo ematico ed, al contempo, aggiornare le definizioni rispettivamente per lo "studio medico non soggetto ad autorizzazione" e per lo "studio medico soggetto ad autorizzazione" senza di fatto modificarne la sostanza ma apportando quelle precisazioni in grado di chiarire i dubbi interpretativi circa la riconduzione di alcuni "casi limite" all'una o all'altra tipologia di offerta, in particolar modo qualora trattasi di associazioni professionali:

Studio medico NON soggetto ad autorizzazione (B 9/1)

"Luogo ove il singolo professionista medico o più professionisti medici associati della stessa specialità, esercitano, ciascuno in forma autonoma, la propria attività professionale, erogando prestazioni sanitarie che non utilizzano metodiche invasive (ad esclusione di quelle contenute nel sotto riportato elenco) né apparecchiature elettromedicali a scopo terapeutico.

Lo studio ove esercita il singolo professionista deve essere utilizzato in esclusiva dal professionista stesso.

Negli studi associati operano, ciascuno sotto la propria responsabilità, esclusivamente i professionisti associati, i quali possono condividere spazi, servizi e attrezzature comuni.

Lo Studio Medico non può essere collocato all'interno di ambulatori o poliambulatori.

Segue elencazione prestazioni "non invasive", come sopra.

Studio medico soggetto ad autorizzazione (B 9/2)

"Luogo ove il singolo professionista medico o più professionisti medici associati della stessa specialità, esercitano, ciascuno in forma autonoma, la propria attività professionale, erogando prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, che utilizzano cioè metodiche invasive (oltre quelle contenute nell'elencazione di cui al codice B 9/1) e/o comportanti l'esecuzione di atto anestesiologico che non vada oltre l'anestesia locale.

Rientrano nella fattispecie anche gli studi medici che svolgono esclusivamente attività diagnostica strumentale, diretta anche a favore di soggetti terzi erogatori.

Lo studio ove esercita il singolo professionista deve essere utilizzato in esclusiva dal professionista stesso.

Negli studi associati operano, ciascuno sotto la propria responsabilità, esclusivamente i professionisti associati, i quali possono condividere spazi, servizi e attrezzature comuni; il relativo provvedimento di autorizzazione all'esercizio dello studio associato dovrà essere richiesto e rilasciato a nome di ogni singolo professionista riunito nell'associazione professionale.

Ne deriva che la differenza tra studio soggetto ad autorizzazione ed ambulatorio monospecialistico (codice B 5) risiede nel fatto che nell'ambulatorio, la cui titolarità non è legata necessariamente al singolo professionista che vi opera e nel quale necessita la presenza di un direttore sanitario, è possibile l'esercizio dell'attività anche da parte di più sanitari non riuniti in associazione professionale".

Il Relatore, conclude la propria relazione e sottopone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il Relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art.33 – 2° comma dello Statuto – il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

VISTA la legge regionale 16 agosto 2002 n. 22

VISTA la D.G.R. n. 2501 del 6 agosto 2004

VISTO il D. Lgs. n. 229/1999

VISTO il DM 553/87

DELIBERA

1. di modificare, per le motivazioni espresse in premessa, l'Allegato 1 – Classificazione – di cui al Manuale approvato con D.G.R. n. 2501 del 6 agosto 2004, sostituendo, come sotto riportato, le definizioni delle tipologie di strutture contrassegnate dai codici B 9/1 e B 9/2:

Studio medico NON soggetto ad autorizzazione (B 9/1)

"Luogo ove il singolo professionista medico o più professionisti medici associati della stessa specialità, esercitano, ciascuno in forma autonoma, la propria attività professionale, erogando prestazioni sanitarie che non utilizzano metodiche invasive (ad esclusione di quelle contenute nel sotto riportato elenco) né apparecchiature elettromedicali a scopo terapeutico.

Lo studio ove esercita il singolo professionista deve essere utilizzato in esclusiva dal professionista stesso.

Negli studi associati operano, ciascuno sotto la propria responsabilità, esclusivamente i professionisti associati, i quali possono condividere spazi, servizi e attrezzature comuni.

Lo Studio Medico non può essere collocato all'interno di ambulatori o poliambulatori

Elenco prestazioni:

- Medicazione
- sutura di ferita superficiale
- rimozione di punti di sutura
- cateterismo uretrale/vescicale

- tamponamento nasale anteriore
- fleboclisi
- iniezioni endovenose
- lavanda gastrica
- iniezione di gammaglobuline e vaccinazioni
- agopuntura
- mesoterapia
- iniezioni sottocutanee desensibilizzanti
- infiltrazioni peri e intra articolari
- esami citologici e colturali (esempio tampone faringeo, tampone vaginale, pap test, ecc.)
- rimozione di tappo di cerume
- toilette di perionichia suppurata
- drenaggio di ascesso sottocutaneo
- atti anestesiologici che non vanno oltre l'anestesia topica o locale.

Studio medico soggetto ad autorizzazione (B 9/2)

"Luogo ove il singolo professionista medico o più professionisti medici associati della stessa specialità, esercitano, ciascuno in forma autonoma, la propria attività professionale, erogando prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, che utilizzano cioè metodiche invasive (oltre quelle contenute nell'elencazione di cui al codice B 9/1) e/o comportanti l'esecuzione di atto anestesiologico che non vada oltre l'anestesia locale.

Rientrano nella fattispecie anche gli studi medici che svolgono esclusivamente attività diagnostica strumentale, diretta anche a favore di soggetti terzi erogatori.

Lo studio ove esercita il singolo professionista deve essere utilizzato in esclusiva dal professionista stesso.

Negli studi associati operano, ciascuno sotto la propria responsabilità, esclusivamente i professionisti associati, i quali possono condividere spazi, servizi e attrezzature comuni; il relativo provvedimento di autorizzazione all'esercizio dovrà essere richiesto e rilasciato a nome di ogni singolo professionista riunito nell'associazione professionale, la quale individuerà fra gli associati il rappresentante legale.

Ne deriva che la differenza tra studio soggetto ad autorizzazione ed ambulatorio monospecialistico (codice B 5) risiede nel fatto che nell'ambulatorio, la cui titolarità non è legata necessariamente al singolo professionista che vi opera e nel quale necessita la presenza di un direttore sanitario, è possibile l'esercizio dell'attività anche da parte di più sanitari non riuniti in associazione professionale".

di dare atto che, sulla base di quanto approvato con il presente provvedimento, l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria provvederà ad aggiornare il testo del Manuale di attuazione della L.R. n. 22 / 2002.

Sottoposto a votazione, il presente provvedimento risulta approvato con voti unanimi e palesi.

IL SEGRETARIO
Dott. Antonio Menetto

IL PRESIDENTE On. Giancarlo Galan