LA NORMATIVA REGIONALE IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONI SANITARIE
a cura di Barbara Rizzato

Fonti normative

Il Testo Unico delle leggi sanitarie (RD 1265 del 27 luglio 1934) all'art. 193 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 senza speciale autorizzazione del prefetto, il quale la concede dopo aver sentito il parere del consiglio provinciale della sanità*". Stante il tenore letterale della norma, venivano conseguentemente esclusi dalla richiesta di autorizzazione gli studi professionali sanitari.

La correttezza di tale impostazione veniva confermata dal Consiglio di Stato che con sentenza n. 728 del 12.10.1984 statuiva: "*Nel sistema dell'art. 193 del Testo Unico delle leggi sanitarie non sono sottoposte ad autorizzazione tutte indistintamente le attività sanitarie espletate da soggetti privati, ma solo quelle che danno luogo ad una certa organizzazione di mezzi e di strutture del tipo indicato (ambulatori, case di cura, gabinetti di analisi, ecc..)*"

Indicazioni in tal senso venivano anche dalla legge 833 del 23.12.1978, la quale – nell' attribuire competenza alle Regioni in materia di autorizzazioni sanitarie – aveva finito col ritenere generalmente soggette ad autorizzazione le strutture ambulatoriali e per converso generalmente non soggetti ad autorizzazione gli studi professionali. L'elemento discriminante posto dalla citata legge per valutare la necessità o meno di acquisire l'autorizzazione sanitaria, consisteva nell'esistenza o meno di una struttura da intendersi come insieme organico di mezzi e persone ossia come complesso aziendale organizzato. Ne derivava che gli studi professionali basati sull'attività del singolo professionista non avevano l'esigenza di acquisire l'autorizzazione in commento.

La situazione fin qui prospettata è stata successivamente esaminata da un differente punto di vista: a partire dal d.lgs 229/1999, si è iniziato a considerare l'esigenza della preventiva autorizzazione non già con esclusivo riferimento al tipo di struttura sanitaria, ma anche con riguardo al tipo di rischio a cui il paziente poteva essere esposto all'interno di quella struttura. Se ciò che diviene determinante ai fini dell'autorizzazione è quindi il "rischio" per l'incolumità del paziente, la distinzione tra ambulatorio e studio e la conseguente complessità organizzativa della struttura iniziano a perdere molta della rilevanza che avevano fin qui avuto.

Lo svolgimento di attività sanitarie "invasive" come elemento discriminante ai fini della necessità di acquisire l'autorizzazione sanitaria

In linea generale possono erogare prestazioni sanitarie solo quelle strutture che soddisfano nella loro totalità una serie di requisiti minimi idonei a costituire un sistema di gestione articolato e complesso che si differenzia secondo le discipline diagnostiche e terapeutiche praticate.
Considerata la complessità e vastità delle norme vigenti sulla materia, per lo più di rilevanza regionale, appare impossibile proporre una sintesi che sia indistintamente applicabile in tutto il territorio nazionale, ci si deve quindi limitare a delineare il quadro complessivo degli adempimenti che è necessario porre in essere in via generale quando si intende avviare una struttura sanitaria privata, facendo poi rinvio alla normativa regionale per la verifica delle singole peculiarità.

Abbiamo già detto che il d.lgs 229/1999 ha profondamente mutato l'approccio alla questione del rilascio delle autorizzazioni sanitarie, mettendo in primo piano il rischio a cui il paziente può potenzialmente essere esposto all'interno della struttura e lasciando invece in secondo piano la

complessità organizzativa della struttura stessa. Ne deriva che per individuare i requisiti strutturali di massima richiesti per l'esercizio di un'attività sanitaria, è necessario fare in premessa un distinguo tra le attività sanitarie che possano definirsi "invasive" e pertanto tali da mettere a rischio l'incolumità del paziente, e quelle che non rispondono invece a queste caratteristiche.
Per l'esercizio delle **attività sanitarie "invasive"** è solitamente necessario ottenere dal Comune l'autorizzazione alla realizzazione della struttura e successivamente l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria. Affinché queste autorizzazioni possano essere rilasciate, è preliminarmente necessario dotarsi di un immobile catastalmente censito come A/10, privo di barriere architettoniche e dotato di doppi servizi (uno – sempre privo di barriere architettoniche – per i pazienti, l'altro per il personale). L'impianto elettrico deve essere conforme alle previsioni di cui alla legge 46/90; l'approvvigionamento idrico e lo smaltimento delle acque reflue deve avvenire attraverso allacciamenti all'acquedotto civico e fognari in regola.
Ma ancora, se la struttura sanitaria è ubicata in un ambito condominiale, è indispensabile verificare che il Regolamento dello stesso non preveda preclusioni all'esercizio di determinate attività.

Diversamente, per l'esercizio delle **attività sanitarie "non invasive"**, solitamente non sono richiesti requisiti strutturali particolari, tant'è che molte professioni sanitarie possono essere esercitate senza prescrizioni di sorta anche presso il domicilio privato del professionista. Così è per lo psicologo e lo psicoterapeuta, ma anche per il medico di medicina generale, per il pediatra di libera scelta e gli esempi potrebbero moltiplicarsi all'infinito. In tutti questi casi, il professionista può esercitare la libera professione in un immobile qualunque senza che lo stesso debba essere necessariamente censito catastalmente come "studio professionale" e senza che siano richiesti requisiti strutturali specifici, potendo quindi – ad esempio – anche utilizzare promiscuamente l'immobile ove risiede come propria abitazione e come sede dello studio.
La circostanza che l'attività svolta non metta a rischio l'incolumità del paziente fa sì che la stessa non sia subordinata al rilascio di specifiche autorizzazioni sanitarie e che si debba – semmai – semplicemente procedere alla sottoscrizione di una dichiarazione sostitutiva di atto notorio da far pervenire all'ASL competente per territorio, nella quale si dichiari il tipo di attività svolta e l'ubicazione dei locali alla stessa destinati. Così è – ad esempio – nella Regione Veneto, dove la delibera di Giunta regionale n. 2501 del 06.08.2004 ha disciplinato i casi di esclusione della procedura autorizzatoria (nei quali rientra indubbiamente anche la professione di psicologo e di psicoterapeuta).
In casi come questo, qualora l'immobile da destinare all'uso professionale sia inserito in un contesto condominiale, resta comunque opportuno verificare il tenore del Regolamento Condominiale perché non preveda preclusioni di sorta. Non va infatti dimenticato che il Regolamento Condominiale potrebbe anche escludere la possibilità che le unità condominiali abbiano una destinazione diversa da quella abitativa.

Conclusioni

Si può in conclusione dire che l'esistenza di una struttura complessa impone di per sé la richiesta della preventiva autorizzazione, ma questo non è l'unico elemento al quale si deve guardare per decidere se l'autorizzazione sia necessaria o meno, essendo elemento discriminante per valutare l'obbligo o meno che la struttura sia autorizzata anche l'aspetto sopra menzionato dell'incolumità del paziente.

Al di là delle considerazioni di massima fin qui svolte con riferimento alla normativa nazionale esistente in materia, appare evidente che ciascuna struttura dovrà valutare l'esigenza o meno di procedere alla richiesta di autorizzazione in funzione della specifica normativa regionale.

Documento rivisto a gennaio 2026