

***Tavolo permanente di collaborazione e confronto sui temi della qualità in sanità:
Predisposto un documento tecnico di consenso sul tema dell'autorizzazione degli
studi medici e degli ambulatori extraospedalieri.***

L'ASSR ha attivato dal 2001 una serie di iniziative sui temi dell'autorizzazione, dell'accreditamento e, più in generale della qualità in sanità, in stretta collaborazione con il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome. Tra i risultati più significativi di questa collaborazione si possono ricordare l'indagine sullo stato di attuazione delle normative su autorizzazione e accreditamento (*Monitor* n. 2, 2002), i documenti prodotti dai quattro tavoli di collaborazione e confronto sulle principali criticità emerse nella precedente indagine (*Monitor* n. 9, 2004), e la recente attivazione di un Tavolo permanente di collaborazione e confronto sui temi della qualità in sanità, al quale partecipano i referenti di 15 tra Regioni e Prov. A., oltre che del Ministero della salute e della stessa ASSR.

Il Tavolo permanente ha deciso di affrontare in via prioritaria un problema complesso e delicato, sul quale vi sono state negli anni frequenti incertezze sulle modalità con cui applicare la procedura autorizzativa, ovvero relativamente agli studi medici ed agli ambulatori extraospedalieri. Il tema è stato studiato in modo approfondito, raccogliendo molte informazioni sulle modalità con cui le diverse Regioni hanno nel tempo affrontato e gestito il problema, oltre che sentenze di diverso grado. Alla fine, i componenti del Tavolo hanno concordato su di un documento di principi, che riportiamo qui di seguito. E' opportuno precisare che tale documento costituisce unicamente un'opinione di esperti, per quanto autorevoli e di sicura competenza, ed ha quindi un valore essenzialmente dottrinale, di orientamento e condivisione di principi tra esperti appartenenti a Regioni ed istituzioni diverse. Non può invece essere considerato in nessun modo vincolante per le Regioni e Prov. A., comprese quelle di appartenenza degli stessi esperti. Riteniamo pertanto che questo lavoro possa aiutare sia i livelli istituzionali che quelli professionali in una più completa lettura ed interpretazione della problematica.

Riportiamo di seguito:

- l'elenco degli esperti che hanno contribuito allo studio ed alla elaborazione del testo
- il documento "Studio medico e ambulatorio: considerazioni sui principi generali ed alcune proposte".

Elenco degli esperti

- Rocchina Giacoia e Aldo Anastasia – **Regione Basilicata**
- Giuseppe Ferrigno – **Regione Campania**
- Clara Pinna – **Regione Friuli Venezia Giulia**
- Antonella Battilomo – **Regione Lazio**
- Sergio Vigna e Luigi Tomei – **Regione Liguria**
- Mauro Agnello e Francesco Bernieri – **Regione Lombardia**
- Manuela Fioretti e Riccardo Luzzi – **Regione Marche**
- Alberto Montano e Sandra Scarlatelli – **Regione Molise**
- Stefan Faes – **P.A. Bolzano**
- Eugenio Gabardi – **P.A. Trento**
- Ambrogio Aquilino – **Regione Puglia**
- Francesca Serra – **Regione Sardegna**
- Marco Menchini – **Regione Toscana**
- Igor Rubbo e Paola Ruffino – **Regione Valle D'Aosta**
- Attilio Orso – **Regione Veneto**
- Alessandro Ghirardini e Maria T. Loretucci – **Ministero della Salute**
- Carlo Liva, Maria Donata Bellentani – **ASSR**
- Antonella Cavallo, Sara Carzaniga – **Supporto tecnico - ASSR**

Studio medico e ambulatorio: considerazioni sui principi generali e alcune proposte.

Premessa

Il presente lavoro vuole realizzare un primo tentativo di sintesi dello “stato dell’arte” dei diversi percorsi di lavoro realizzati a livello nazionale e nelle regioni in merito alla classificazione degli studi professionali e degli ambulatori, con particolare riferimento alla identificazione delle tipologie per le quali è previsto l’obbligo della procedura autorizzativa.

Ricordiamo che la procedura dell’autorizzazione ha una valenza non limitata all’ambito sanitario, e consiste in un “*provvedimento amministrativo delle pubbliche amministrazioni che condiziona l’esercizio di preesistenti diritti dei destinatari*” (Delpino L., Del Giudice F.: Diritto Amministrativo. Ed. Simone, Napoli, 1986).

Elementi costitutivi dell'autorizzazione sono:

- a) esistenza di un limite all’esercizio di un’attività: l’attività di per sé non è illegittima, tuttavia, al fine di impedire che un uso indiscriminato di essa possa arrecare danno alla comunità, la legge richiede che l’attività stessa sia subordinata ad un atto permissivo delle pubbliche amministrazioni;
- b) valutazione preventiva, da parte della pubblica amministrazione, se lo svolgimento di quelle attività giovi o meno all’interesse pubblico primario, ovvero all’interesse collettivo e non già all’interesse del singolo richiedente o della categoria;
- c) rimozione, ove il caso, del limite posto dalla normativa.

Alcuni riferimenti normativi

Il Testo unico delle leggi sanitarie (R.D. 27 luglio 1934, n. 1265) all’art 193 recita: “*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*”. Venivano, di conseguenza, esclusi dalla necessità di autorizzazione gli Studi Professionali Sanitari.

La Decisione n. 728 del 12 ottobre 1984 del Consiglio di Stato ribadisce che “*Nel sistema dell’art. 193 del T.U. delle leggi sanitarie non sono sottoposte ad autorizzazione tutte indistintamente le attività sanitarie espletate da soggetti privati, ma solo quelle che danno luogo a una certa organizzazione di mezzi e di strutture del tipo indicato (ambulatori, case di cura, gabinetti di analisi ecc.)*”.

La sentenza n. 2963/1998 della Corte di Cassazione, sempre a proposito dell’art 193 del T.U. delle leggi sanitarie, indica che “*Dal tenore letterale e dal collocamento sistemico della norma, risulta evidente che essa disciplina gli istituti sanitari, finalizzati alla diagnosi o alla terapia, come tali caratterizzati da una minima organizzazione qualificata di mezzi e persone dirette al fine di gestire l’attività sanitaria.Ne deriva che l’autorizzazione non è richiesta,, se manca quella minima organizzazione strumentale e personale che caratterizza l’istituto sanitario generalmente inteso (ambulatori, case di cura, gabinetti di analisi)*”.

Già una nota contenuta nel D.P.R. n. 121/1961 e nel D.Lgs. n. 230/1991 (in materia di “*Approvazione della tariffa delle tasse sulle concessioni regionali*”) 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 quando affermato più volte dalla Corte di Cassazione (si veda, ad esempio, la sentenza della Cassazione penale n. 10043 del 30.9.1995) recitava “...*deve intendersi come semplice studio medico quello in cui si esercita un’attività sanitaria in cui il profilo professionale prevale assolutamente su quello organizzativo, mentre deve qualificarsi ambulatorio ogni struttura in cui si svolgano prestazioni di natura sanitaria caratterizzate dalla complessità dell’insieme delle risorse (umane, materiali ed organizzative) utilizzate per l’esercizio dell’attività*”.

In linea con questa interpretazione, alcune Regioni caratterizzano l’ambulatorio in funzione della “*presenza di tecnologie e/o organizzazione tali da comportare la configurazione autonoma della struttura, prevalente rispetto a quella del o dei sanitari che vi operano*” (es.: DGR Veneto n. 2501 del 6/8/2004).

Nello studio professionale è prevalente la componente di professione intellettuale, per esercitare la quale è unicamente “...*necessaria l’iscrizione in appositi albi o elenchi*” (Art. 2229 Codice Civile), mentre nell’ambulatorio “*è prevalente la componente organizzativa*”.

Il codice civile contempla un altro caso di autorizzazione sanitaria obbligatoria, che opera quando l’attività sanitaria sia organizzata in forma di impresa. Infatti, l’articolo 2238 del Codice Civile, al comma 1 così recita “*Se l’esercizio della professione costituisce elemento di un’attività organizzata in forma d’impresa, si applicano anche le disposizioni del Titolo II (2082 e seguenti)*” ovvero le disposizioni che trattano “*Del Lavoro nell’impresa*”.

L’articolo 2082 del Codice Civile definisce che “*E’ imprenditore chi esercita professionalmente un’attività economica organizzata (2555, 2565) al fine della produzione o dello scambio di beni o di servizi (2135, 2195)*”.

Se l’attività è svolta in forma d’impresa risulta prevalente la componente organizzativa rispetto a quella di professione intellettuale; ne consegue che è necessaria l’autorizzazione per l’espletamento dell’attività sanitaria (vedi le succitate Decisione del Consiglio di Stato n. 278/1984 e Sentenza della Corte di Cassazione n. 2963/1998).

Le problematiche attuali

La necessità di una precisa definizione e distinzione tra studio medico e ambulatorio, come si vede, è un problema che esiste da tempo, accentuatosi in particolare dopo che la Legge n. 833 del 23 dicembre 1978, attribuendo alle regioni la competenza a normare in merito all’autorizzazione sanitaria, aveva dato l’avvio al problema della distinzione tra le strutture sanitarie che erano sottoposte a questa procedura e quelle che non lo erano, inserendo di solito l’ambulatorio nella prima categoria e lo studio professionale nella seconda.

Gli elementi che caratterizzano l’ambulatorio, secondo le predette sentenze, riguardano la prevalenza del profilo organizzativo su quello professionale e la particolare complessità organizzativa e tecnologica. Con il tempo, però, il termine “*studio professionale*” si è venuto ad applicare ad attività molto diverse: dallo studio semplice, dove si effettua una visita e prevale il rapporto professionista-utente, senza che vi sia la necessità di particolari attrezzature, allo studio che svolge attività più complesse, fino a quello che effettua attività chirurgiche, anche queste sempre più estese in relazione all’evoluzione della medicina.

La situazione si è sostanzialmente modificata a seguito dell’emanazione del D.Lgs. n. 229/99, che centra il problema dell’autorizzazione non più sul solo vincolo di complessità organizzativa, ma anche sul concetto di rischio per il paziente, verso il quale l’autorizzazione permette di avere maggiori garanzie di prevenzione e tutela. Infatti, l’art. 8-ter del decreto al comma 2 recita:

“*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.*”

L'autorizzazione diviene quindi obbligatoria per tutti gli studi odontoiatrici, oltre che per gli studi medici e di altre professioni sanitarie ove si svolgano procedure complesse o comunque rischiose per il paziente. Se il concetto di rischio diviene il fattore prevalente e distinguente la necessità o meno di autorizzazione, la distinzione tra ambulatorio e studio perde molto della sua rilevanza, mentre il problema diviene ora chiarire quali siano le prestazioni complesse e le situazioni di rischio che fanno la differenza. Gli studi odontoiatrici sono comunque da considerare nella categoria delle sedi ove vengono svolte procedure a rischio (soprattutto rischio infettivo ed anestesiologicalo), e quindi devono entrare pienamente nella procedura autorizzativa.

Considerata la numerosità di tali studi e la novità della procedura, è ragionevole che sia prevista una progressività dell'implementazione, che preveda anche occasioni di chiarimento e spiegazione ai professionisti sulle modalità operative per l'adeguamento e la messa a conformità rispetto ai requisiti. Vi è da rilevare, peraltro, che, leggendo i requisiti che alcune regioni hanno già approvato o che sono attualmente in discussione, si rileva una notevole omogeneità dei requisiti richiesti tra le diverse regioni. Tutte si focalizzano su alcuni aspetti *minimali* che, da un lato, sono coerenti con le indicazioni di buona pratica ampiamente condivise e, dall'altro lato, non sembrano essere eccessivamente gravosi.

Per quanto attiene alle altre tipologie previste ed alle prestazioni che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, è opportuno fare alcune precisazioni. Il problema del rischio non è un concetto astratto, ma va determinato rispetto a concrete situazioni relativamente alle quali sia noto che possono determinarsi conseguenze negative, come causa diretta della prestazione in sé per la sua specifica natura, o per la possibilità di eventi indesiderati anche a distanza di tempo. L'entità delle conseguenze, per essere considerata significativa, deve avere caratteristiche di gravità e di probabilità statistica/epidemiologica non remota. Non basta infatti che sia teoricamente possibile un evento indesiderato, ma anche che esso possa provocare conseguenze significative sul paziente. Inoltre, va considerata la probabilità statistica degli eventi, per cui, ad esempio, luoghi in cui determinate prestazioni siano raramente eseguite non possono omologati a luoghi dove le stesse prestazioni caratterizzano la stessa natura della attività svolta.

Ciò premesso, si rende pienamente coerente la scelta di richiedere la procedura autorizzativa per tutti gli studi ove si svolgano attività chirurgiche, non solo per i rischi immediati (ad es. emorragie) ma anche per i più subdoli rischi infettivi (epatite B, infezioni da HIV). Questa logica è presente anche in recenti bozze di documenti nazionali di lavoro sul tema dei requisiti minimi per la chirurgia ambulatoriale e in regime di Day Surgery, dove viene precisato che si deve intendere per studio medico autorizzato o ambulatorio chirurgico extraospedaliero le strutture ove si effettuano, in anestesia locale o in sedo-analgesia, interventi a complessità/invasività bassa, che comportino trascurabile probabilità di complicanze.

Queste definizioni chiariscono come le strutture (studio od ambulatorio) ove si svolgono tali attività necessitano di autorizzazione già per la tipologia di attività svolta, indipendentemente dalla complessità organizzativa. E' evidente, quindi, che il principio di tutela della sicurezza del cittadino è prevalente e, alla luce dei dati della letteratura scientifica degli ultimi anni, le procedure chirurgiche sono portatrici di rischi oggettivi per la prevenzione e gestione dei quali si ritiene necessaria sistematicamente la procedura autorizzativa.

Relativamente alla probabilità del rischio, è opportuno anche distinguere tra le sedi ove le attività chirurgiche sono l'elemento caratterizzante e quelle in cui esso rappresenta invece un evento raro e non caratterizzante. E' noto, ad esempio, che tra i fattori di maggior rischio vi è la numerosità dei pazienti e delle procedure svolte. Infatti, pur essendo relativamente poco frequenti le gravi patologie infettive (epatite B, HIV), sedi ove vengono svolte procedure chirurgiche su molti pazienti hanno una probabilità maggiore di trovare i casi rischiosi; non solo, ma i luoghi ove invece le procedure sono rare, hanno una probabilità di contagio incrociato di gran lunga inferiore, essendo il contatto tra pazienti successivi (sia da operatori che da strumenti) molto minore.

Questo spiega perché è previsto che medici di medicina generale o pediatri di libera scelta possano svolgere alcune procedure chirurgiche semplici nei loro studi senza che questi siano sottoposti a formale procedura autorizzativa, né deve sorprendere che per alcune delle stesse procedure sia invece richiesta, nel documento citato, una tipologia di requisiti minimi più elevata del semplice ambulatorio. Infatti l'attività prevalente di questi professionisti non è certo la chirurgia né le procedure rischiose, che sono eventi del tutto episodici nella loro pratica professionale, venendo ad eliminare quel rischio correlato con la frequenza sopra citato. Per altro, si ricorda che anche questi professionisti, ove intendano svolgere queste procedure, devono darne comunicazione alla ASL, che è tenuta a verificare l'adeguatezza degli studi stessi. Riportiamo qui seguito quanto previsto negli accordi collettivi nazionali per i rapporti con i Medici di Medicina Generale e con i Pediatri di Libera Scelta che prevedono che nello studio medico sono eseguibili delle "prestazioni professionali aggiuntive" (fissate, fino al 2005, con DPR 28 luglio 2000 n. 270 e DPR 28 luglio 2000 n. 272). Le prestazioni eseguibili nello studio di questi professionisti sono riportate nelle tabelle sottostanti.

Medici di Medicina Generale DPR 270/2000 Allegato D (§) (ora definito dall'Accordo collettivo nazionale 2005)	Pediatri di Libera Scelta DPR 272/2000 Allegato B (§)
Prima medicazione (*)	Prima medicazione (*)
Sutura di ferita superficiale	Sutura di ferita superficiale
Medicazioni successive	Medicazioni successive
Rimozione di punti di sutura e medicazione	Rimozione di punti di sutura e medicazione
Tamponamento nasale anteriore	Tamponamento nasale anteriore
Fleboclisi (unica: eseguibile in caso di intervento di urgenza)	Fleboclisi (unica: eseguibile in caso di intervento di urgenza)
Lavanda gastrica	Rimozione tappo di cerume
Iniezione di gammaglobuline o vaccinazione antitetanica	Rimozione di corpo estraneo
Iniezione cutanea desensibilizzante (**)	Terapia iniettiva desensibilizzante
Tampone faringeo, prelievo per esame batteriologico (solo per pazienti non ambulabili)	Riduzione della sublussazione articolare scapolo-omerale
Cateterismo uretrale nell'uomo	Riduzione della pronazione dolorosa dell'ulna
Cateterismo uretrale nella donna	Toilette di perionichia suppurata
	Asportazione di verruche
	Iniezione endovenosa
	Trattamento provvisorio di frattura o lussazione mediante immobilizzazione con materia le idoneo-piccoli segmenti -grandi segmenti
	Frenulectomia linguale
	Cateterismo vescicale
	Drenaggio di ascesso sottocutaneo

(§) Per l'esecuzione delle prestazioni lo studio professionale del medico deve essere adeguatamente attrezzato; fermo restando il potere-dovere dell'Azienda di esercitare i previsti controlli sull'idoneità dello studio professionale, il medico è tenuto a rilasciare apposita dichiarazione scritta indicante le prestazioni per la effettuazione delle quali il proprio studio è dotato delle corrispondenti necessarie attrezzature.

(*) per la prima medicazione va intesa quella eseguita su ferita non precedentemente medicata.

(**) Praticabile solo negli studi dotati di frigorifero.

Il recente Accordo collettivo nazionale per la medicina generale, approvato dalla Conferenza Stato-Regioni il 23 marzo 2005, ha un nuovo "allegato D" che non modifica, sostanzialmente, i contenuti delle prestazioni professionali aggiuntive. Il nuovo accordo indica esplicitamente che per alcune prestazioni aggiuntive è necessario acquisire l'autorizzazione sanitaria (ciclo di fleboclisi; ciclo

curativo di iniezioni endovenose; ciclo aerosol o inalazioni caldo-umide; vaccinazioni non obbligatorie nell'ambito dei programmi regionali e aziendali) .

Per ritornare ad aspetti generali, un altro elemento da considerare per l'obbligatorietà dell'autorizzazione, è l'identificazione delle procedure *“di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente”*.

In questo caso si può fare riferimento sia alla frequenza (non occasionalmente o saltuariamente) sia ad alcuni aspetti oggettivi, quali ad esempio:

- utilizzo di apparecchiature elettromedicali che comportano rischi, quali:
 - apparecchiature radiologiche o con sorgenti radioattive
 - laser (classi 3°, 3B e 4, ai sensi della norma CEI EN 60825-1)
- procedure diagnostiche o terapeutiche complesse e/o rischiose, identificabili come:
 - procedure che prevedono l'intervento contemporaneo di più operatori
 - atti anestesologici che vanno oltre l'anestesia topica o locale
 - endoscopie
 - utilizzo di metodiche invasive o semi-invasive, ad esclusione di procedure semplici, quali quelle già indicate per i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta
- attività esclusivamente o prevalentemente di diagnostica strumentale

Per quanto attiene all'aspetto della complessità organizzativa, come già detto in precedenza, essa comporta in sé l'obbligo dell'autorizzazione, indipendentemente dalla tipologia di prestazioni erogate. Come già espresso nelle norme e sentenze citate nella parte iniziale, essa è solitamente identificata nel momento in cui prevale l'aspetto organizzativo sul semplice atto professionale.

Il problema può essere complesso quando vi siano più professionisti associati. In questi casi resta ferma la titolarità e responsabilità dei singoli professionisti, mentre possono essere condivisi servizi e attrezzature comuni. E' solitamente previsto che perlomeno la comunicazione di inizio di attività deve essere effettuata da ciascuno dei professionisti che è titolare e responsabile della propria autonoma attività.

Può però essere difficile definire un limite riguardo al numero dei professionisti e/o alle dimensioni dello studio, anche se alcuni ritengono che la presenza di più di 2 o 3 professionisti autonomi, ovvero la presenza di più di due dipendenti, comporti la prevalenza della componente organizzativa per cui risulta necessaria l'autorizzazione sanitaria. Lo stesso vale per il numero dei locali. Per altro è anche intuibile che “studi” professionali in cui operino in contemporanea o a rotazione un elevato numero di professionisti possano presentare una complessità organizzativa tale per cui non sia più possibile definirli studi professionali. Una soluzione suggerita è quella di definire in sede locale e in accordo con i locali Ordini Professionali un equilibrato numero di professionisti compatibile con la necessaria “semplicità” della struttura.

Conclusioni

Al termine di questa disamina del problema, considerate le indicazioni delle normative nazionali e regionali, oltre la giurisprudenza in tema, ci sembra di poter trarre alcune conclusioni che, pur non potendo essere del tutto esaustive, possono aiutare a fare maggiore chiarezza sul tema, nel rispetto della autonoma responsabilità delle regioni a regolamentare la procedura autorizzativa.

In sintesi, si può quindi considerare quanto segue:

- gli studi professionali, dove le prestazioni erogate non determinino procedure diagnostiche 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'inizio di attività svolta presso studi medici deve essere comunicata all'ASL competente);

- l'esercizio della chirurgia ambulatoriale, sia essa erogata in studi professionali o in ambulatori, richiede la previa autorizzazione sanitaria. Si può fare riferimento ai requisiti minimi autorizzativi di cui alla scheda "Assistenza Specialistica Ambulatoriale" del D.P.R. 14.1.1997 e, quando completerà il percorso, il nuovo documento sugli ambulatori chirurgici;
- l'esercizio delle attività sanitarie presso gli studi dei Medici di medicina generale e dei Pediatri di libera scelta è regolamentato da apposito Accordo collettivo nazionale e non richiede diversa autorizzazione;
- lo svolgimento, da parte dei Medici di medicina generale e dei Pediatri di libera scelta, delle prestazioni previste dagli Accordi collettivi nazionali nei rispettivi nomenclatori tariffari delle prestazioni aggiuntive non configura esercizio della chirurgia ambulatoriale;
- l'esercizio dell'attività odontoiatrica richiede sempre la previa autorizzazione; può essere utile prevedere due livelli di requisiti: uno minimale per gli studi singoli o con pochi associati (massimo 2-3 professionisti), ed uno più qualificante negli altri casi, in grado di fornire maggiori garanzie sugli aspetti organizzativi;
- l'esercizio di attività sanitarie in studi associati (escluse quelle già indicate nel comma 2 dell'art. 8-ter del D.Lgs 229/99) richiede la previa autorizzazione solo qualora il numero dei professionisti coinvolti, le dimensioni dei locali e le tecnologie presenti siano tali da comportare la prevalenza della componente organizzativa rispetto a quella dei sanitari che vi operano (si possono utilizzare alcuni criteri per semplificare la decisione; ad esempio definire in sede locale e in accordo con i locali Ordini Professionali un equilibrato numero di professionisti compatibile con la necessaria "semplicità" della struttura);
- l'esercizio delle attività e procedure *"di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente"* richiede la previa autorizzazione, in riferimento sia al frequenza (non occasionalmente o saltuariamente) dell'utilizzo delle procedure, sia ad alcuni aspetti oggettivi quali ad esempio:
 - *utilizzo di apparecchiature elettromedicali che comportano rischi, quali:*
 - apparecchiature radiologiche o con sorgenti radioattive
 - laser (classi 3°, 3B e 4, ai sensi della norma CEI EN 60825-1)
 - *procedure diagnostiche o terapeutiche complesse e/o rischiose, identificabili come:*
 - Procedure che prevedono l'intervento contemporaneo di più operatori
 - Atti anestesiológicos che vanno oltre l'anestesia topica o locale
 - Endoscopie
 - Utilizzo di metodiche invasive o semi-invasive, ad esclusione di procedure semplici, quali quelle già indicate per i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta
 - *attività esclusivamente o prevalentemente di diagnostica strumentale*