



Al Sig. Presidente
dell'A.I.O.C. - F.I.S.S.N.
Dott. Luigi Luchetta

Ancona li, 07.09.2021

Oggetto: **Richiesta Parere:** *“Revisione Decreto n. 69/ACR del 15/06/2020 : “Manuale operativo relativo ai requisiti di autorizzazione delle strutture ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell'art. 7 della L..R. 21/2016 (Parte B)”.*

Caro Presidente,

in relazione alla richiesta in oggetto, di seguito le relative note

1. In data 13 Agosto 2021 con Decreto n. 70 Il Dirigente della P.F. Accreditamenti ha approvato *“la revisione del manuale operativo relativo ai requisiti di autorizzazione delle strutture ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, gli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell'art. 7 della L.R. 21/2016 (parte B) , allegato A al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale”*, con le seguenti motivazioni:
2. *“Al fine di rendere **omogenea ed uniforme** sul territorio regionale l'applicazione, da parte dell'OTA, delle evidenze contenute nel suddetto documento , si è reso necessario adottare un manuale operativo quale strumento per l'implementazione delle misure strutturali, impiantistiche, tecnologiche ed organizzative, finalizzate al miglior raggiungimento degli obiettivi collegati ai requisiti presenti nel manuale stesso. Con Decreto n. 69 del 15 giugno 2020 , della Dirigente della PF Accreditamenti , è stato approvato il suddetto Manuale Operativo relativo ai requisiti di Autorizzazione delle Strutture Ospedaliere ed Extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell'art.7 della L.R. 21/2016 (parte B)”*
3. *“Il Manuale Operativo , sviluppando e dettagliando **in maniera chiara e trasparente** le evidenze presenti nel Manuale di Autorizzazione/DGR 1571, garantisce un supporto generale importante ai fini dell'utilizzo di una **metodologia valutativa uniforme** capace di migliorare il raggiungimento degli obiettivi di **tutela della salute dei cittadini individuati con i livelli essenziali di assistenza (LEA)**, pertanto a seguito della implementazione del documento, è emersa l'esigenza di migliorare alcune delle evidenze operative descritte nel suddetto documento al fine di una corretta applicazione dei requisiti di cui alla dgr 1571/2019”* .



In tale condivisibile dichiarazione d'intenti non pare superfluo sottolineare, ancora una volta, che L'AIOC-FISSN rappresenta unicamente le **strutture contrattualizzate** per l'erogazione dei Livelli Essenziali di assistenza (L.E.A), attraverso l'Ente Gestore (ASUR Marche), e le strutture con in essere accordi contrattuali con i Fondi Integrativi del Servizio Sanitario Nazionale di cui all'art. 9 del D.Lgs 502/1992 ss.mm.ii. Per cui si prende atto che con il decreto in parola si riconosce il primario interesse, da tempo perorato dall'AIOC, di *migliorare il raggiungimento degli obiettivi di **tutela della salute dei cittadini individuati con i livelli essenziali di assistenza (LEA)** e, della **Protezione** della Salute, nel rispetto dell'art. 35 della **Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea che statuisce:***

*“ **Ogni persona ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana.***

Diritti alla salute la cui tutela senza tema di smentita spetterebbe ad altri attori istituzionali e non certamente all'AIOC-FISSN .

Nel caso che qui ne occupa giova, sino alla noia, mettere in evidenza che:

Lo Stato Italiano garantisce *“La tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività è garantita, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana, attraverso il Servizio sanitario nazionale, quale complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei Servizi sanitari regionali e delle altre funzioni e attività svolte dagli enti ed istituzioni di rilievo nazionale, nell'ambito dei conferimenti previsti dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, nonché delle funzioni conservate allo Stato dal medesimo decreto” (art. 1, c.1 D.Lgs 502/1992).*

Gli articoli sotto richiamati definiscono l'iter e i requisiti minimi per l'erogazione per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale di prestazioni LEA presso i prestatori di assistenza sanitaria, **pubblici e privati**, attraverso i professionisti ivi operanti:

"Art. 8-bis del D.Lgs 502/1992 statuisce: l'Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali:

*1. Le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'articolo 1 avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unita' sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, **nonché di soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 8-quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies.***

2. I cittadini esercitano la libera scelta del luogo di cura e dei professionisti nell'ambito dei soggetti accreditati con cui siano stati definiti appositi accordi contrattuali. L'accesso ai servizi e' subordinato all'apposita prescrizione, proposta o richiesta compilata sul modulario del Servizio sanitario nazionale.



3. 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 sanitarie.

l'Art.8-ter., stesso decreto,; (Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sanitarie)

1. La realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e 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 sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno.

2. L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e', 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.

3. Per la realizzazione di strutture sanitarie e sanitarie il Comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'art. 4 del decreto-legge 5 ottobre 1993, n. 398, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 1993, n. 493 e successive modificazioni, la verifica di compatibilità del progetto da parte della regione. Tale verifica e' 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'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, sulla base dei principi e criteri direttivi previsti dall'articolo 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 relativi requisiti minimi.

Art. 8-quater: Accreditamento istituzionale

1. L'accREDITamento istituzionale e' rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti.....la regione definisce il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali ed uniformi di assistenza, nonché gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa di cui all'articolo 9.

[NdA] Vedasi PSS Marche 2020/2022 punto 4.4 "Rafforzamento dell'Equità del Sistema" pagg.31e32. (ALL. 1)

Art. 8-quinquies: Accordi contrattuali

1. Le regioni, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, definiscono l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali ed individuano i soggetti interessati, con specifico riferimento ai seguenti aspetti: a) individuazione delle responsabilità riservate alla regione e di quelle attribuite alle unità sanitarie locali nella definizione degli accordi contrattuali e nella verifica del loro rispetto;

2. In attuazione di quanto previsto dal comma 1, la regione e le unità sanitarie locali, anche attraverso valutazioni comparative della qualità e dei costi, definiscono accordi con le strutture pubbliche ed equiparate, e stipulano contratti con quelle private e con i professionisti accreditati, anche mediante intese con le loro organizzazioni rappresentative a livello regionale, che indicano:

a)

b)



c) i requisiti del servizio da rendere, con particolare riguardo ad accessibilità, appropriatezza clinica ed organizzativa, tempi di attesa e continuità assistenziale;

d)....

e) **il debito informativo** delle strutture erogatrici per il monitoraggio degli accordi pattuiti e le procedure che dovranno essere seguite per il controllo esterno della appropriatezza e della qualità della assistenza prestata e delle prestazioni rese, **secondo quanto previsto dall'articolo 8-octies**.

In tale contesto la **Direzione Generale del Dipartimento per l'Ordinamento Sanitario, la Ricerca e l'Organizzazione del Ministero della Salute**, in risposta a specifica richiesta di parere di una struttura sanitaria operante nella Regione Marche, segnatamente in ordine alla normativa vigente in materia di autorizzazione sanitaria di strutture e studi odontoiatrici (Ministero della Salute N. 16592 del 22.11.2002), ha avuto modo di precisare che: "..... E' ovvio che il rilascio dell' autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio di attività sanitarie da parte di strutture e studi odontoiatrici è in ogni caso subordinata al possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi stabiliti dalla normativa vigente".

"In particolare, a livello nazionale i requisiti minimi per le strutture sanitarie sono attualmente fissati dal DPR 14 gennaio 1997. Per gli studi odontoiatrici soggetti ad autorizzazione la determinazione dei requisiti minimi è rimessa, dall'art. 8-ter, comma 4, del D.Lgs 502/92, ad uno specifico provvedimento attualmente in corso di elaborazione da parte di questa Direzione Generale".

"Ai requisiti minimi previsti a livello nazionale vanno aggiunti quelli contemplati dalla normativa regionale".

"Nel caso di specie la regione Marche, in attuazione di quanto previsto dall'art. 6, comma 1, della legge n. 20/2000, ha provveduto, con delibera di Giunta 24 ottobre 2000, n. 2200, successivamente modificata dalla **delibera 10 luglio 2001, n. 1579**, a determinare i requisiti minimi ai quali subordinare il rilascio dell' autorizzazioni sanitarie. **Sudi odontoiatrici compresi". (ALL.2)**

"L'adeguamento a detti requisiti, ovviamente, non esime la struttura sanitaria dall'osservanza delle **ulteriori prescrizioni contemplate dalla normativa vigente in materia di sicurezza, igiene ed ambiente le quali sono richiamate, come parte integrante, del citato DPR 14.01.1997"**.

Per l'effetto, con D.P.C.M. 12 gennaio 2017 sono stati definiti e aggiornati i Livelli essenziali di Assistenza (LEA), nella branca odontostomatologica individuando le prestazioni odontoiatriche, ortodontiche con particolare riferimento alle prestazioni rientranti nella chirurgia orale **(ALL.3)**.



Ciò posto l'AIOC, in esito ad una disamina del manuale operativo di cui al Decreto n. 70, ritiene che la formulazione dello stesso, nelle premesse e nelle conclusioni, **non risponda appieno ai requisiti di chiarezza e trasparenza risultando in alcuni passaggi di non univoca interpretazione dal momento che consente la possibilità a chiunque deputato alla verifica di adattare proprio a cagione di tali criticità i requisiti ivi contemplati.**

sono fermamente convinto che **l'esigenza di modifica del Manuale operativo in parola è emersa** in aderenza alle prime visite ispettive (a cui peraltro ho avuto modo di partecipare) da parte del Dipartimento ASUR n. 2 - U.O.C. I.S.P. Igiene e Sicurezza degli Ambienti di Vita presso le strutture aderenti all' AIOC laddove sono state verificati i requisiti di cui al DPR 14 gennaio 1997, al D.M. n. 70 /2015 in attuazione ai nuovi LEA DPCM 12 gennaio 2017.

Le citate attività ispettive sono state infatti effettuate coerentemente nel rispetto delle **clausole previsti negli accordi contrattuali** ed in particolare sono state verificate le tipologie delle autorizzazioni rilasciate alla struttura ante DGR n. 1571/2019 per l'erogazione di prestazioni odontoiatriche, ortodontiche e chirurgiche, **inoltre è stata verificata tutta la documentazione e la veridicità dei termini delle dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà, in attuazione all'art. 12, c.2, della L.R. n. 20/2000, (Verifica periodica dei requisiti minimi e vigilanza) successivamente modificato con l'art. 13 della L.R. 30 settembre 2016 n. 21.** In tal senso, l' U.O.C. I.S.P. Igiene e Sicurezza degli Ambienti di Vita prot. n. 160205 del del 26.10 2020, sulla base del sopralluogo effettuato dei nuovi requisiti e dalla **documentazione integrativa acquisita,** vedasi rapporto di verifica da parte dell'ASUR n. 2, il Comune di Ancona rilasciava alla struttura autorizzazione per la prosecuzione dell'esercizio dell'attività sanitaria, nel caso che ci occupa, dicasi: ambulatorio/poliambulatorio, attività odontoiatriche e attività chirurgiche compresa la chirurgia orale) già autorizzate per tale attività. Gli accordi contrattuali prevedono, ma non potrebbe essere altrimenti, i requisiti ulteriori di accreditamento e standards di qualità di cui al D.Lgs 502/1992, DPR 14 gennaio 1997 e della L.R. n. 21/16.

DPR 14 gennaio 1997

Atto di indirizzo e coordinamento

Premessa

Ai fini della applicazione dei requisiti minimi e tenuto conto che con il termine di requisito organizzativo si intende l'azione organizzativa, si definisce:

- *Azienda: il **soggetto giuridico**, pubblico e privato che offre attività o prestazioni sanitarie.*



- **Presidio: Struttura fisica (ospedale, poliambulatorio, ambulatorio ecc.) dove si effettuano le prestazioni e/o le attività sanitarie.**
- Struttura organizzativa: Dimensione organizzativa complessiva della funzione svolta.

Requisiti minimi strutturali e tecnologici generali

Tutti i presidi devono essere in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di:

- - protezione antisismica;
- - protezione antincendio;
- - protezione acustica;
- - sicurezza elettrica e continuità elettrica;
- - sicurezza anti-infortunistica;
- - igiene dei luoghi di lavoro;
- - protezione delle radiazioni ionizzanti;
- - eliminazione della barriera architettoniche;
- - smaltimento dei rifiuti;
- - condizioni microclimatiche;
- - impianti di distribuzione dei gas;
- - materiali esplosivi.

In merito a tali problematiche si ritiene di fare riferimento alle specifiche norme nazionali, regionali, locali e, per la prevista parte di competenza, alle disposizioni internazionali.

Con D.M. del 31 luglio 2006 sono state definite le classi di specializzazione in odontoiatria.

Con D.M. Prot. n.0000068 del 04.02.2015, a firma del Ministro dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca di concerto con il Ministro della salute, si individuano le scuole di specializzazione di aria sanitaria, il profilo specialistico, gli obiettivi formativi e i relativi percorsi didattici suddivisi in aree e classi, tra cui anche la chirurgia orale.

Con D.M. n. 70 del 2015 (appendice 2) è stato esattamente delineato il perimetro dell'accezione chirurgia ambulatoriale comprese le prestazioni di chirurgia odontoiatrica in anestesia locoregionale e tronculare effettuabili negli ambulatori/studi odontoiatrici (art. 8 quater del D.Lgs 502/1992 ss.mm.ii).

DM. n. 70/2015

Appendice 2:

“Chirurgia ambulatoriale I trattamenti chirurgici, che l'evoluzione delle procedure tecniche e delle tecnologie ha reso possibile effettuare in ambito ambulatoriale in alternativa al





ricovero ordinario o diurno in day surgery, hanno una crescente rilevanza sotto il profilo terapeutico assistenziale ed organizzativo. Contestualmente sono cresciute le connesse esigenze **di garantire per questa tipologia di trattamenti uniformi ed omogenei criteri di sicurezza e qualità, in campo nazionale. Con le presente appendice si forniscono specifiche indicazioni**".

"Con il termine chirurgia ambulatoriale si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive praticabili senza ricovero in anestesia topica, locale, loco-regionale e/o analgesia, (fino al II grado della scala di sedazione) su pazienti accuratamente selezionati comprese le prestazioni di chirurgia odontoiatrica in anestesia locoregionale e tronculare effettuabili negli ambulatori/studi odontoiatrici, in quanto comportanti trascurabile probabilità di complicanze".

"Per la selezione pre-operatoria dei pazienti, si propone l'utilizzo della classificazione della American Society of Anesthesiology che consente di definire le categorie dei pazienti in funzione della presenza o meno di alterazioni organiche o funzionali. Si individuano i pazienti afferenti alle classi ASA 1 e ASA 2 come possibili candidati alle prestazioni di chirurgia ambulatoriale e alle prestazioni effettuabili nei presidi extraospedalieri di day surgery".

Conclusivamente, a mio avviso, il Decreto n. 70 altro non rappresenta che il tentativo in extremis, non appieno riuscito, di ricondurre a coerenza le premesse del deliberato legislativo regionale con la decretazione n. 69 del 15 giugno 2020, in particolare, pag. 20, "codice paragrafo AO (Ambulatorio di Odontoiatra) N.P. requisito 6 da: Almeno tre riuniti. Ogni riunito odontoiatrico è dotato di relativi accessori.....**Nota: "qualora l'ambulatorio odontoiatrico inserito in un poliambulatorio non esclusivamente odontoiatrico il numero di riuniti può essere inferiore"** a: "codice paragrafo AO (Ambulatorio di Odontoiatra) N.P. requisito 6 **modificato**: Almeno tre riuniti. Ogni riunito odontoiatrico è dotato di relativi accessori.....**Nota: "Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo"**.

Integrazione e rettifiche, tuttavia a ben vedere, che nulla hanno a che fare nel merito con la problematica trattandosi di tutela della salute pubblica e di chirurgia orale/odontoiatrica da erogare conformemente e nel rispetto dei previsti requisiti minimi di cui al DPR n. 14 gennaio 1997 e D.M. n. 70/2015 **che tutte le strutture ,Ambulatori/Studi,, devono possedere. In particolar modo quando si erogano prestazioni LEA agli assicurati del SSN, Ente Garante, agli assicurati dei Servizi Sanitari. Europei e agli assicurati dei F.I.S.S.N. (art. 9 d.lgs 502/1992 e art. 51, C.2, lettera a).ed Europei.**

E ciò attraverso un maldestro quanto irrilevante tentativo (revisione Decreto n. 70/2021) con l'aberrante risultato di introdurre un illegittimo trattamento di maggior favore unicamente per una categoria di strutture (studi odontoiatrici, studi associati, STP, etc.) in dispregio delle norme e delle regole che statuiscono le attività chirurgiche e della Giustizia.



Pertanto sulla base del principio dell'equivalenza di prestazioni, contemplate nel DPCM 12 gennaio 2017 e nei nomenclatori privati per i F.I.S.S.N., appare quantomeno illogica la differenziata regolamentazione dei requisiti minimi strutturali e tecnologici generali e specifici Tecnologici ed Organizzativi di accesso alle varie strutture (Ambulatori /poliambulatori, Studi, S.T.P., etc.) dove si erogano identiche prestazioni di chirurgia orale **per complessità e rischi di salute.**

Con l'ulteriore effetto di compromettere il requisito di eccellenza delle strutture private contrattualizzate marchigiane, che con tanti sacrifici in questi anni si erano conquistate a livello nazionale e financo europeo (vedasi primo convegno europeo Hotel Monteconero AN 2009 con la partecipazione di diversi rappresentanti di Fondi Europei controllati dallo Stato di provenienza e la partecipazione del Direttore Generale, comparto odontoiatrico, del Ministero della Salute dei Paesi Bassi).

Parere Ministero della Salute:

*“ cfr. E' ovvio che il **rilascio dell' autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio di attività sanitarie da parte di strutture e studi odontoiatrici** è in ogni caso subordinata al possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi stabiliti dalla normativa vigente.....Nel caso di specie la regione Marche, in attuazione di quanto previsto dall'art. 6, comma 1, della legge n. 20/2000, ha provveduto, con delibera di Giunta 24 ottobre 2000, n. 2200, successivamente modificata dalla **delibera 10 luglio 2001, n. 1579**, a determinare i requisiti minimi ai quali subordinare il rilascio dell' autorizzazioni sanitarie (Ministero della Salute N. 16592 del 22.11.2002)”.*

Tentativo, ripeto, (in dispregio delle norme e delle regole che statuiscono le attività chirurgiche e della Giustizia. Pertanto sulla base del principio dell'equivalenza di prestazioni, contemplate nel DPCM 12 gennaio 2017 e nei nomenclatori privati per i F.I.S.S.N., appare quantomeno illogica la differenziata regolamentazione dei requisiti minimi strutturali e tecnologici generali e specifici Tecnologici ed Organizzativi di accesso alle varie strutture (Ambulatori /poliambulatori, Studi, S.T.P., etc.) dove si erogano identiche prestazioni di chirurgia orale **per complessità e rischi di salute.**

Per quanto sopra in via meramente esemplificativa ma non esaustiva nel Decreto n. 70/2021 si contesta, per le attività chirurgiche, in particolare attività di chirurgia orale, la non coerenza con le leggi e le regole che statuiscono la soggetta materia, la scarsa trasparenza, la programmazione del fabbisogno, dunque, il principio di rendicontazione, la responsabilità, il diritto di informazione, la compliance.

Siffatta situazione – per la quale si ritiene seriamente compromesso il principio di buona fede – appare idonea alla creazione, magari non voluta, di significative posizioni dominanti certamente foriere di alimentare una concorrenza sleale, turbativa di mercato tra i vari prestatori di assistenza sanitaria contrattualizzati.



In particolare:

Nello specifico abbiamo:

1. AMBULATORIO/POLIAMBULATORIO , pag. 1, codice paragrafo APOL requisiti richiesti **n. 50.**

n.p. 11- viene richiesto che i servizi igienici siano distinti da quelli del personale.

n.p. 29- vengono definite i compiti del D.S. Osservazioni AIOC: Nei compiti del DS **non è previsto**, né potrebbe essere, **interventi del D.S. sui piani di cura.**

n.p. 37- è richiesto un numero adeguato di personale agli accessi ambulatoriali e alla tipologia dell'attività svolta, nonché l'organigramma e il funzionigramma.

2. AMBULATORIO ODONTOIATRIA, pag. 20, codice paragrafo AO requisiti richiesti **n.20;**

n.p. 6- sono richiesti **almeno 3 riuniti** dotati dei relativi accessori

n.p.15- è individuato un D.S. odontoiatra, o medico autorizzato all'esercizio dell'attività odontoiatrica. Evidenze: Organigramma, Curriculum,

Osservazioni AIOC: non c'è la specifica dei requisiti minimi richiesti per l'attività di D.S. per cui, in aderenza a come richiesto nelle evidenze, un neo laureato in odontoiatria ha tutti i titoli per svolgere il compito di D.S.

n.p.18 – durante lo svolgimento dell'attività odontoiatrica è presente personale (plurale) con mansioni di assistenza di studio odontoiatrico,

OSSERVAZIONI AIOC: la dicitura più appropriata sarebbe: **di strutture odontoiatriche.**

3. REQUISITI GENERALI PER L'AUTORIZZAZIONE DEGLI STUDI PROFESSIONALI pag. 68, codice paragrafo RGSP requisiti richiesti **n.32;**

DEFINIZIONI:

***“Come studio singolo deve intendersi un semplice studio in cui il professionista esercita una attività sanitaria personalmente in regime di autonomia, nel quale il profilo professionale prevale assolutamente su quello organizzativo, mentre deve qualificarsi come 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.*”**

Per esercizio in forma associata dello studio si intende lo svolgimento della professione medica, odontoiatrica o sanitaria nella forma di associazione professionale o nella forma di società tra professionisti, purché la stessa avvenga esclusiva-mente con altri specialisti liberi professionisti, e in assenza di soci di capitale la responsabilità rimane in capo al singolo professionista associato”.



OSSERVAZIONI AIOC:

Significa che gli studi che hanno più di un riunito, personale dipendente e erogano prestazioni sanitarie complesse, nel caso di specie, chirurgia orale, vengono classificati come ambulatori e quindi assoggettati ai requisiti richiesti per questi ultimi?

n.p. 9- è presente **un servizio igienico** fruibile dagli Utenti e dal personale

nota: *può essere anche in comune se coesistono più **strutture sanitarie, gestite anche da titolarità diverse.***

Osservazioni AIOC: se coesistono 10 strutture facenti capo a titolarità diverse è richiesto e sufficiente **un solo servizio igienico per gli utenti e dal personale?**

p.n. 21 - **Può** essere prevista la presenza di altro personale sanitario, oltre al titolare, in relazione alle caratteristiche delle prestazioni erogate. Evidenze: **Elenco professionisti** a supporto.

Osservazioni AIOC: attraverso l'utilizzo dello specifico verbo viene introdotta la facoltà di prevedere o meno altri **professionisti** che nulla hanno che vedere con il personale medico (segretarie, personale di front office, assistenti etc.) non necessariamente richiesto.

p.n. 26 e 27 – Il Professionista titolare dello studio **e gli eventuali collaboratori....**

Osservazioni AIOC: **eventuali** ovvero: di verificarsi o non verificarsi in base alla discrezionalità del soggetto e non della tipologia della prestazione erogata

Ci si domanda come verranno applicati e garantiti i requisiti richiesti al n.p. 20, 22, 23 (procedura), 24, 25, 27, 28, 30,31 e 32.

p.n. - 29 (**Osservazioni:** il D.Lgs n. 81/2008 nella parte attinente alla Sicurezza negli Studi Medici prevede la predisposizione di locali separati di cui **uno** per la decontaminazione, pulizia, lavaggio, disinfezione di tutti gli strumenti ed accessori, **uno** per la sterilizzazione e sigillatura attraverso una termosaldatrice, dello strumentario di cui sopra. Si ritiene che tale disposizione debba valere a fattor comune per Tutte le strutture sanitarie.

Tanto per dare un esempio, immaginiamo per un attimo tutto lo strumentario, e non solo, adoperato su un paziente, portatore di malattie infettive, che viene depositato nello stesso locale, (non sono dati a sapere i mq minimi) **laddove contemporaneamente nello stesso locale, magari di 2mq., si sterilizza e si sigilla lo strumentario sterilizzato, (vedasi Manuale operativo, Cod.Par. R.G.S.P. n.p. 28 - Cod. Par. S.O. n.p.. 3 – Cod. Par. A.P.O.L.. n.p. 48 – Cod. Par. A.C.B.C. n.p. 6 - Cod. Par. A.O. n.p. 2. Ogni commento è davvero superfluo appena si considera che nessun protocollo prevede la decontaminazione, pulizia, lavaggio, disinfezione dello strumentario nello stesso locale dove avviene poi la sterilizzazione e la sigillatura).**



4. STUDIO ODONTOIATRICO, pag. 71, codice paragrafo SO requisiti richiesti **n.20**

DEFINIZIONI:

Oltre ai requisiti generali RGSP – devono essere soddisfatti i requisiti ACBC laddove si erogano prestazioni di chirurgia orale/odontostomatologica – oltre ai seguenti requisiti:

n.p. 3 - **Osservazioni AIOC:** vedasi punto 3, n.p. 29

n.p. 5 – **Osservazioni AIOC:** vedasi punto 3 definizioni: **“deve qualificarsi come 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”** per cui la classificazione come ambulatorio odontoiatrico richiede 3 riuniti più uno se si erogano prestazioni chirurgiche. Quali sono i criteri sulla cui base viene considerata la complessità ??????. Inoltre nello studio odontoiatrico non è prevista la figura dell'assistente alla poltrona quindi: chi staziona il paziente post intervento?

chi collabora con l'odontoiatra per la gestione delle emergenze?

chi gestisce, laddove di competenza, la scheda clinica di cui al n.p.15, i farmaci soggetti a scadenza di cui al n.p.16,

chi gestisce l'efficacia delle procedure (secondo le linee guida) di cui al n.p. 18,

chi è il personale sanitario di cui al n.p. 20?

ed ancora, chi sanifica lo spazio operativo, compreso il riunito, tra un paziente e l'altro?

5. AMBULATORIO CHIRURGICO A BASSA COMPLESSITA' pag.7 codice paragrafo ACBC requisiti richiesti n. 22.

DEFINIZIONI:

“Nella struttura a bassa complessità sono eseguibili interventi in anestesia topica, locale, locoregionale, tronculare e/o analgesia con una sedazione secondo la scala RASS da 0 a -3 (moderatamente sedato) che, per complessità dell’atto chirurgico ed anestesilogico, nonché per tipologia dei pazienti, richiedono di regola un periodo di osservazione breve e non superiore alle due ore dal termine della procedura”.

“Oltre ai requisiti comuni delle strutture ambulatoriali (APOL) di questo capitolo devono essere soddisfatti i seguenti requisiti”:

n.p. 2- E' presente un locale chirurgico, diverso dal locale da visita, di dimensioni che consentano il movimento degli operatori in caso di manovre rianimatorie Nota: **almeno 16 mq nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'entrata in vigore del presente manuale.**

Evidenza nota: per gli ambulatori e gli studi odontoiatrici, di nuova realizzazione, laddove si erogano prestazioni di chirurgia orale ed odontostomatologica si applica il seguente requisito.



OSSERVAZIONI AIOC:

preliminarmente si evidenzia che l'art. 2, comma 2 della L.R. 30 settembre 2016, n 21 statuisce " l'esercizio di attività sanitarie, socio sanitarie e sociali da parte di soggetti pubblici e privati" . Il comma 2 lettera b) stessa legge stabilisce che per nuova realizzazione si intende: la costruzione di nuove strutture, l'adattamento di strutture già esistenti o la loro diversa utilizzazione, l'acquisto o l'affitto di immobile da adibire agli usi disciplinati da questa legge.

Osservazioni AIOC: l' esercizio di attività sanitarie chirurgiche nelle strutture già esistenti, ma non autorizzate per le attività di cui alla delibera 10 luglio 2001, n. 1579 per attività chirurgiche devono generare nuova domanda di realizzazione per l'adattamento di struttura già esistente al SUAP/Comune competente , per l'esercizio di attività chirurgiche. Non e previsto in nessun caso una sanatoria nelle attività dove vi sono rischi per la salute.

In tal senso la Giunta Regionale con deliberazione n. 1194 del 03 agosto 2020 avente ad Oggetto: Art. 3, comma 1, lettera b) della L.R. n. 21 del 2016: Disciplina del termine di presentazione della domanda di autorizzazione all'esercizio delle strutture di cui all'art.7 commi 1 e 2 della L.R.21/2016 e disposizioni relative all'adeguamento ai nuovi requisiti di autorizzazione; integrazione delle DDGR n. 1571/2019, n. 1573/19, n. 1669/2019, n. 937/2020 e n. 938/2020.

DELIBERA

- di stabilire che le strutture di cui all'art. 7, commi 1 e 2, della L.R. n. 21/2016 e ss.mm.ii . Che sono in possesso dell'autorizzazione all'esercizio rilasciata sulla base dei requisiti di cui alla DGRM n. 2200/2000 e ss.mm.ii. [N.d.A.] D.G.R. 10 luglio 2001, n. 1579, e del regolamento regionale n. 1/2004 , devono presentare nuova istanza di autorizzazione all'esercizio al SUAP/Comune competente secondo quanto previsto dai nuovi manuali di autorizzazione, di cui alle DDGRM n. 1571/2019, n. 1573/2019, n. 1669/2019, n. 937/2020 e n. 938/2020, nel termine di 18 mesi decorrenti dalla fine dello stato di emergenza sanitaria da COVID-19, pena la decadenza dell'autorizzazione in essere;
- di stabilire che per le suddette strutture, nelle more della conclusione del procedimento di nuova autorizzazione all'esercizio, rimangono in vigore gli atti autorizzativi e di accreditamento in essere, compresi gli eventuali convenzionamenti stipulati con il SSR, allo scopo di garantire la continuità dei servizi nell'interesse dei cittadini.

OSSERVAZIONI AIOC:

E' del tutto evidente che unicamente le strutture autorizzate all'esercizio per attività chirurgiche, di cui alla DGR 10 luglio 2001, n. 1579 possono presentare istanza di autorizzazione all'esercizio per attività chirurgiche. Per converso le strutture: Ambulatori,



Poliambulatori, Studi, etc, prive di autorizzazione di cui alla D.G.R. n. 1579 del 2001, anteriormente all'istanza di esercizio, devono generare nuova domanda di realizzazione per attività chirurgiche, nei tempi e nei modi previsti dalla D.G.R. n. 1194 del 03 agosto 2020.

Un'ultima annotazione.

Il parere richiesto riguarda il *“Manuale operativo relativo ai requisiti di autorizzazione delle strutture ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell'art. 7 della L..R. 21/2016 (Parte B)”* in particolare i requisiti richiesti, a tutela della salute pubblica, per le attività chirurgiche contemplate nel DPCM 12 gennaio 2017 e nei nomenclatori di FISSN. (Enti pagatori e pertanto garanti per i propri assicurati).

A questo riguardo senza rischiare di scadere nell'ovvio, una chiosa: qualsiasi intervento chirurgico comporta necessariamente un rischio per il paziente (la cui accettazione si ha con la sottoscrizione del consenso informato prima dell'intervento) riconducibile sia all'intervento in se ma anche al rispetto di un sistema rispondente alle linee guida dei protocolli operativi per le attività chirurgiche. Pertanto chiunque sostenga che il chirurgo orale a volte opera da solo, senza bisogno di assistente e magari in 9mq., non è certamente in buona fede posto che non si intravedono i motivi per cui un chirurgo debba operare in queste condizioni non potendosi espungere, senza entrare nei dettagli specifici, la necessaria assistenza al professionista durante l'intervento vale a dire la c.d. assistente strumentista, ben diversa dall'assistente odontoiatrica, che ha come compito, in primis, la responsabilità della corretta gestione e della verifica iniziale e finale di tutti i dispositivi e materiali per un intervento di chirurgia orale, del campo sterile degli interventi, del drappeggio del paziente, la partecipazione attiva all'operazione del chirurgo orale, tiene l'aspiratore chirurgico, il tira guancia per migliorare il campo visivo, etc. con la dovuta evidenza della linea di demarcazione operativa tra la zona sterile e quella non sterile nella sala chirurgica.

Linee guida previsti nei nostri corsi aziendali **verificati e certificati con ECCELLENZA dal Gruppo di Accreditamento Regionale Marche.**

Conclusivamente alla luce del fatto che l'orientamento della Regione Marche sulla tutela della salute pubblica e sull'applicazione delle leggi che statuiscono la soggetta materia si pone in stridente contrasto con le clausole inserite negli accordi contrattuali degli operatori (Prestatori di Assistenza Sanitaria, Professionisti Sanitari, operanti a nome per conto del SSN dei FISSN e, financo, in aderenza al D.Lgs 4 marzo 2014, n. 38), a sommosso avviso dello scrivente le circostanze potrebbero formare oggetto di approfondimento nelle sedi delle Istituzioni domestiche ed europee competenti rationae materiae.

Tanto dovevo.

Cordialità

Filippo Bambara

Coordinatore *Organi Direzionali Tecnici*

AIOC - FISSN

A.P.S. Associazione Italiana Odontostomatologia Contrattualizzata | Fondo Integrativo del Servizio Sanitario Nazionale | Sede operativa- Via Conca n. 43 - Torrette - Ancona | Tel.071 2186168 | PEC: cenacolo.centroadriatico@pec.it