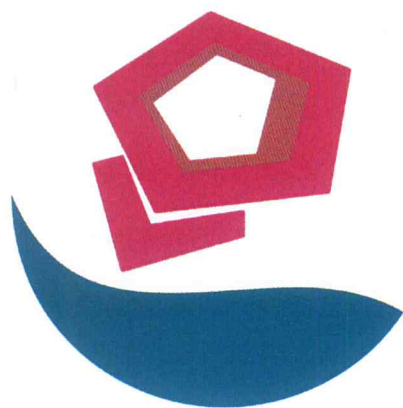


Ancona, giovedì 30 Maggio 2019 Sala Pino Ricci, Piazza Cavour n. 23 An. Ore 12,30.

IV Commissione: Assemblea Legislativa Regione Marche.

Audizione Coi-Aiog Centro Adriatico concernente “Parere 110/18 Manuale 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”.

Parere n. 150/2019 “ L.R. n. 21/2016, capo III, art. 16 – Manuale di Accreditamento per le strutture sanitarie socio-sanitarie previste dall'art. 7, comma 1, lettere a), b), c), d) e comma 2”



C.O.I.-A.I.O.G.
centro adriatico

APSCenacolo Odontostomatologico Italiano COI-AIOG Centro Adriatico Via Conca 43 Torrette Ancona tel. 071 2186168 mail: filolanda349@gmail.com

Sig. Presidente, Sig.re e Sig.ri Consiglieri la IV Commissione, preliminarmente mi giunge doveroso ringraziarvi ancora una volta per il tempo concessomi nella precedente audizione che mi ha consentito di illustrare il pensiero della COI-AIOG Centro Adriatico, non disgiunto dal nostro disappunto sul P.S.S.R. 2019-2021 (all. 5).

Gli argomenti che hanno caratterizzato le mie considerazioni si possono, in sintesi, così riassumere:

Programmazione;

Principio di rendicontazione;

Prova della Responsabilità;

Trasparenza;

Diritto all'informazione;

Compliance.

In tal senso tali argomenti hanno sortito una sorprendente riflessione politica, non solo locale, per cui ci si domanda se è corretta una programmazione di un P.S.S. o l'aggiornamento dei requisiti per il rilascio delle autorizzazioni e per l'accreditamento attraverso le c.d. **“delibere di recepimento”** meglio definite **“Paracadute”** o di **“autotutela”**, quando sono palesemente in collisione con le leggi dello stato che normano la materia sanitaria.

Per cui, considerato, a nostro avviso, gli argomenti tecnici trattati abbiamo ritenuto che vi siano validi motivi per **reformulare** a Codesta Spettabile Commissione, ai sensi dell'art. 22, della Legge statutaria Regione Marche 8 marzo 2005 n. 1, s.m.i. che si faccia una attenta analisi della nostra richiesta ovvero di inserire nel P.S.S.R. 2019-2021, la Branca dell'odontoiatria di base e dell'odontoiatria specialistica, nelle modalità e nei termini previsti dell'articolo 8 ter, comma 5, lettera b) D.Lgs n. 502/1992.

Oggi siamo di nuovo qui, in questa Sede, ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 comma 2 della L.R. 21/20016, per affrontare le più dolenti note che si identificano nei requisiti di autorizzazione, di cui al parere n. 110/2018 e di accreditamento, di cui al parere n. 150/2019. Quindi in via preliminare mi preme mettere in evidenza quanto accaduto durante il percorso che ci ha visti, nostro malgrado, coinvolti in prima persona alla stesura della bozza del manuale di autorizzazione presso il Servizio Salute nella forma di

portatori d'interessi diffusi. Per cui chiedo la opportuna pazienza se gli argomenti di oggi, per coerenza dalla COI-AIOG, sono illustrati alla vecchia maniera, ovvero con riferimento alle norme che caratterizzano il sistema sanitario, baluardo fondante di chi ha bisogno di cure per la sua salute, a cui le Istituzioni hanno l'obbligo della rendicontazione.

Tra l'altro non vi nascondo le difficoltà che ho incontrato nel dare a questo malato che non è cosciente del suo disturbo un senso logico tra il P.S.S.Marche, il manuale di autorizzazione e manuale di accreditamento.

Quindi, pregiudizialmente mi preme ancora una volta evidenziare che la COI-AIOG Centro Adriatico per statuto, ancor prima di interessi corporativistici o per difendere posizioni di rendita acquisite ha come obbligo le responsabilità di mettere in primo piano la tutela dei Soci/Utenti e la loro salute, per converso ne beneficiano **TUTTI** gli altri Utenti inclusi nei nuovi L.E.A. statuiti con D.P.C.M. 12 gennaio 2017 segnatamente, per quanto d'interesse, l'art. 16, comma 5 e quanto previsto nell'allegato 4C che definiscono i criteri per la determinazione dei L.E.A. e disciplinano il funzionamento dei Fondi Integrativi del SSN, di cui all'art. 9 del D.Lgs 502/1992 s.m.i. che rappresenta le prestazioni aggiuntive, non comprese nei livelli essenziali ed uniformi di assistenza e con questi comunque integrate, **erogate da professionisti e da strutture accreditati.**

Questo Decreto che regola i nuovi L.E.A. sono compresi programmi di tutela della salute odontoiatrica in età evolutiva e l'assistenza odontoiatrica e protesica a determinate categorie di soggetti in condizioni di particolare vulnerabilità, ovvero Vulnerabilità Sociale e Vulnerabilità Sanitaria dove, nel Decreto in parola, sono state adottati due differenti criteri: criterio “ascendente” che prende in considerazione complicanze associate di natura odontoiatrica e criterio “discendente” che prende in considerazione **malattie nelle quali le condizioni potrebbero risultare aggravate o pregiudicate da patologie odontoiatriche concomitanti.** L'allegato 4C definisce i destinatari e le condizioni, mentre l'allegato 4 definisce nel nomenclatore la tipologia delle prestazioni ovvero: **l'odontoiatria di Base e l'odontoiatria specialistica (l'ortodonzia e la chirurgia orale).**

Quindi, unicamente su questi aspetti e sull'articolato quadro normativo la COI - AIOG Centro Adriatico ha elaborato le proprie osservazioni, in

particolare, con riferimento alle leggi n. 833/1978 (art.43) e n. 412/1991 (art.4) nonché, D.Lgs n. 502/1992, DPR 14 gennaio 1997 (artt 1,2,,4) e successivamente il D.Lgs 229 del 1999, quest'ultimo con riferimento all'art. 8-ter che disciplina le modalità e i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio della autorizzazione alla realizzazione di strutture e della autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e socio-sanitaria.

Viepiù l'art. 8-ter prevede inoltre:

- 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**;
- per 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 D.Lgs 502/1992 s.m.i..** (dicasi DPR 14.01.97)

E' successo che il manuale di autorizzazione così come posto in essere con la DGR del 14.05.2018 n. 579 ha letteralmente e inspiegabilmente stravolto il nostro pensiero sulla tutela della salute pubblica e financo lo spirito dell'art. 7 della L.R. n. 21/2016 che definisce le strutture subordinate all'autorizzazione, difatti nel ***“Manuale 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. 21/16”*** richiama , ***non potrebbe essere altrimenti, il comma 2 dell'art. 8 ter D.Lgs 229/1999:***

“Sono subordinati ad autorizzazione all’esercizio prevista da questo Capo gli studi odontoiatrici, gli altri studi medici o di altre professioni sanitarie, se attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale....” .

Di conseguenza è evidente che la delibera di G.R. Marche n. 597/2018, è in stridente contrasto con la L.R. n. 21/2016, Capo II, art. 7 (strutture subordinate ad autorizzazione) posto che **NON METTE IN EVIDENZA** i tratti distintivi recanti la definizione tra gli studi professionali non soggetti ad autorizzazione e gli studi professionali ed ambulatori medici

soggetti al provvedimento autorizzatorio, per cui giova prendere in considerazione **tre elementi distintivi fondamentali che regolano l'odontoiatria di base e l'odontoiatria specialistica dicasi Chirurgia orale:**

1) **La tipologia di prestazioni erogate** presso gli studi chirurgici e ambulatori di chirurgia a B.C. attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, compresi gli interventi laser (classi 3, 3b, e 4) in chirurgia orale, che ai sensi della vigente legislazione, il professionista singolo o associato può erogare queste prestazioni sanitarie, considerate di particolare complessità o che implicino l'utilizzo di apparecchiature elettromedicali con parti applicate che possono comportare un rischio, non solo per la sicurezza del paziente, aggiungo, anche del personale operante nelle strutture. Vedasi le Norme del Comitato Elettronico Italiano (C.E.I.) 64-8 sez. 710 che configurano la tipologia della struttura;

2) **La tipologia delle prestazioni erogate** presso Studi e ambulatori non attrezzati per interventi chirurgici: ovvero Odontoiatria di base;

3) **La tipologia di prestazioni erogate** presso lo Studio medico professionale non soggetto ad autorizzazione, si intende come tale il luogo in cui il professionista eroga prestazioni esclusivamente in regime libero professionale, **limitatamente alla sola visita e colloquio con il paziente**, escludendo quindi l'utilizzo di dotazioni tecnologiche con parti applicate e/o impiantistiche che possano determinare un rischio per la sicurezza del paziente e del personale, ciò non toglie il rispetto del D.Lgs n. 81/2008 sulla sicurezza negli studi dei professionisti.

Sulla base di questa presupposta similitudine di prestazioni, si contesta come **irragionevole** la differenziata regolamentazione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di accesso ai quattro settori professionali: Ambulatorio chirurgico B.C. - Ambulatorio odontoiatrico – Studio Odontoiatrico – Studio Chirurgico prevista, sic et simpliciter, nel manuale di cui alla DGR 597/2018.

Ordunque, presso il servizio salute insieme ai tecnici preposti alla stesura del manuale di autorizzazione si è abbondantemente sino alla noia discusso che i requisiti vanno articolati e applicati conformemente a tutte le strutture che erogano una equivalente tipologia di prestazioni, da ultimo il 25 gennaio c.a. (**leggasi verbale allegato n. 1**), in aderenza alla finanziaria 2019, si è discusso sulla **corretta definizione della struttura, le responsabilità del Direttore Sanitario e l'autorizzazione per la**

pubblicità sanitaria.

In quel contesto, abbiamo evidenziato due aspetti:

1) la regione Marche aveva già regolamentato, senza nessuna reazione scomposta o punitiva ma di buon senso, con la L.R. n. 20/2000, ora abrogata, le responsabilità del D.S. e i criteri per il rilascio dell'autorizzazione per la pubblicità sanitaria. Con la L.R. n. 21/2016, si è ritenuto, segnatamente con l'art. 10, comma 5, di meglio definire la presenza del D.S. presso le strutture senza però definire i compiti e le responsabilità (oggetto di richiesta della Coi Aiog Centro adriatico (vedasi requisiti trasmessi). Mentre l' art. 3, comma 1 lettera f) riconferma le procedure per il rilascio dell'autorizzazione per la pubblicità sanitaria;

2) nella d.G.R. Marche n. 597/2018, si valorizza, ai fini distintivi, tra l'"ambulatorio" e lo "studio medico" gli aspetti organizzativo-strutturali ancor prima che si prendano in esame e si elenchino le prestazioni di maggior rischiosità quali le prestazioni individuate nella chirurgia orale. Ancor più lo studio può perfezionare accordi contrattuali con Enti Terzi quale il SSR se autorizzato e accreditato, quindi è titolato per erogare prestazioni comprese nell'allegato 4 dei nuovi L.E.A. anche per soggetti classificati "*Vulnerabili Sanitari*". Per cui una semplice detartrasi o cura erogata ad un paziente classificato ASA 2 rientra tra i rischi gravi per il paziente.

In quella circostanza, come ci è stato richiesto, abbiamo prodotto i riferimenti legislativi dei compiti e le responsabilità del D.S (all. n. 2), nonché l'elenco degli obiettivi formativi **contemplate nel corso triennale Post Lauream di specializzazione in chirurgia orale** (all. n. 3).

In buona fede siamo stati sempre convinti che lo spirito di gruppo che ci ha sempre accomunato durante gli incontri fosse finalizzato ad un unico obiettivo quello di garantire, attraverso ulteriori nuovi requisiti individuati nei manuali di autorizzazione e accreditamento, il mantenimento nella soggetta materia di eccellenza che la regione Marche negli anni ha saputo conquistare, grazie, lasciatemelo dire, ai privati accreditati, con in essere accordi contrattuali che giocoforza e coerentemente, ora, con l'art. 3, comma 1, lettera b), L.R. n. 21/2016 si devono adeguare garantendo, in tal senso, all'Ente gestore, terzo garante/pagante, dicasi ASUR Marche e Fondo Integrativo del Servizio Sanitario Nazionale, eventuali possibili

responsabilità in concorso per omessa vigilanza sulla corretta applicazione dei requisiti minimi richiesti dal DPR 14 gennaio 1997, tra l'altro, *conditio sine qua non*, da oltre 15 anni, quale requisito primario negli accordi contrattuali tra la struttura privata e l'ASUR Marche.

Quindi su tali principi di rispetto delle **norme** e delle **regole** che statuiscono la materia sanitaria, la COI-AIOG Centro Adriatico ha elaborato, prodotto e trasmesso anche a Codesta rispettabile Commissione, le proposte di modifica da apportare al Manuale di autorizzazione di cui alla DGR n. 597/2018 (all. n. 6) e che, a miglior comprensione dell'elaborato in parola, mettiamo a disposizione sin da subito il nostro know how per chiunque ne abbia interesse ad un approfondimento.

Vieppiù in riferimento a quanto prima rappresentato mi preme evidenziare che anche il D.P.R. 14 gennaio 1997 all'art. 4 definisce **la distinzione** tra le diverse strutture **solo ed esclusivamente sulla base delle prestazioni erogate** e prevede espressamente che «**Le regioni classificano le strutture in relazione alla tipologia delle prestazioni contemplate dai livelli di assistenza**» (dicasi D.P.C.M. 12 gennaio 2017, allegato 4 tipologia delle prestazioni) e, più in particolare, che Le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime di accreditamento possono essere distinte per classi a seconda dell'entità e della tipologia delle prestazioni erogabili e delle dotazioni strumentale, tecnologica ed organizzativa possedute.

Quindi, sulla base di questa equivalenza di prestazioni, **ripetiamo**, si contesta come illogica **la differenziata regolamentazione dei requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi** di accesso ai quattro settori professionali prevista nel manuale di cui alla DGR 597/2018, per cui di fronte a strutture – Studi Odontoiatrici, Ambulatori Odontoiatrici, S.C., A.C.BC - **che erogano prestazioni chirurgiche identiche per complessità e rischi di salute** - richiede per **TUTTI** gli stessi requisiti, **senza assolutamente prevedere un trattamento di maggior 'favore'**.

Un'ultima annotazione sul manuale di autorizzazione:

Nella STP, nel caso che ci occupa, la compagine societaria può essere costituita:

1. I professionisti iscritti in Albi e collegi nonché i cittadini di Stati membri UE purché in possesso di titolo abilitante.

2. I soggetti non professionisti esclusivamente in relazione alla esecuzione di prestazioni tecniche ovvero per finalità di investimento, tutti i soci possono rivestire la carica di amministratore o Legale Rappresentante per cui, a nostro avviso, il percorso per il rilascio della autorizzazione alla Società tra Professionisti rientra parimenti nei requisiti delle strutture ambulatoriali e non nei Requisiti Generali per l'Autorizzazione degli Studi Professionali o associazioni tra professionisti, come erroneamente inserito nel codice paragrafo RGSP.

Adesso passiamo al manuale di accreditamento dove la forma non è diversa dal manuale di autorizzazione laddove vengono differenziati i requisiti richiesti alle varie strutture che paradossalmente erogano la stessa tipologia di prestazione.

E' successo, nonostante le promesse fatte alla COI-AIOG Centro Adriatico di partecipazione, quali “stakeholder” accreditati dalla Regione Marche, per un contributo alla stesura del Manuale di accreditamento, i dirigenti preposti, inspiegabilmente, senza alcuna spiegazione hanno ritenuto di non farci partecipare, non ne comprendiamo i motivi e soprattutto i non identificati interessi di questa esclusione, preme evidenziare che la COI AIOG rappresenta di chi sta in prima linea ovvero la maggioranza delle strutture di odontoiatria e odontoiatria specialistica accreditate e convenzionate con il SSR Marche, tale decisione, violentemente discordante ed in stridente contrasto da quanto riportato nel documento istruttorio allegato alla delibera n. 258 dell'11 marzo 2019, potrebbe condizionare il parere n. 150/2019 “relatori Volpini – Pergolesi” solo se per un momento si pensa che relatori nel dare il loro parere prendono in considerazione quanto riportato nel documento istruttorio, laddove il responsabile del procedimento e Dirigente della PF Accreditamenti, avallato dal Dirigente del Servizio Salute, dichiara: “ cfr La scelta di implementare questo manuale (NDA dicasi manuale di accreditamento) con il supporto delle parti interessate o portatori d'interessi.....si è innescato un ampio dibattito con i principali portatori d'interesse del “sistema” sanitario e socio-sanitario presente nell'intero territorio regionale (..... Organizzazioni Sindacali Confederati e di categoria; assistenti sociali, ingegneri....Rappresentanti di Enti gestori privati e delle strutture sanitarie e socio sanitarie private) le quali hanno contribuito in maniera partecipata il documento prodotto, oggetto del presente atto, grazie a rilievi, proposte e suggerimenti qualificati, molti

dei quali sono stati recepiti”.

Conclusivamente Sig. Presidente Sig.ri e Sig.re Componenti la IV Commissione, il nostro modo comportamentale che ci distingue, ci caratterizza e ci distanzia nella ricerca dei motivi che ci hanno visti esclusi dal dibattito per la stesura del manuale di accreditamento, non ci scompone, per converso ci si augura che non sia stata una decisione arbitraria, costruita-eseguita-ordinata, da ben non identificati interessi, in stridente contrasto con il principio di rendicontazione della P.A. , se così malauguratamente fosse ci vedrebbe costretti chiedere contezza anche a Codesta Commissione.

Personalmente, aggiungo, mi piacerebbe conoscere chi sono i rappresentanti delle strutture private accreditate con in essere accordi contrattuali che hanno contribuito con proposte e **suggerimenti qualificati** alla stesura del manuale di accreditamento, ma soprattutto quanto è costato al cittadino contribuente questo “*immenso lavoro*” elaborato da un team dedicato e qualificato per produrre, con offesa alla nostra intelligenza, oltre ad uno spreco di denaro pubblico, i requisiti di accreditamento, altro non sono che la **TRACCIABILITA'** degli obiettivi previsti nelle certificazioni di qualità ISO che per diversi motivi conosciamo molto bene, vedasi per tutti gli accordi contrattuali con il SSR Marche i quali rispondono, non potrebbe essere altrimenti, ai seguenti criteri:

- **Valutazione** della conformità del sistema di gestione ai requisiti normativi, nonché la sua capacità di garantire il rispetto degli ulteriori requisiti applicabili, di natura cogente e contrattuale;
- **Accertamento** dell'efficacia del Sistema di Gestione, nel garantire che l'Organizzazione sia ragionevole in grado di conseguire gli obiettivi definiti;
- **Identificazione** delle aree di potenziale miglioramento del sistema di gestione.

Da ultimo e non per ultimo vorrei denunciare che ad oggi nonostante la richiesta formale al servizio salute di prendere visione con eventuale estrazione di copia della documentazione che ha perfezionato la convenzione con le OO.SS. Dei P.L.S. concernente, il percorso condiviso con il Servizio Salute per la tutela della salute odontoiatrica in età evolutiva, non abbiamo ricevuto nessuna risposta (all. n. 4). Alla faccia della trasparenza e del diritto all'informazione!

Oramai tra i pochi rimasti, io mi annovero tra quelli, non ci rimane che domandarsi:

- Può una delibera modificare un quadro normativo nazionale, europeo e laddove di competenza internazionale?
- Può un sistema sanitario essere migliore di chi lo governa?
- Può una organizzazione sanitaria essere migliore di chi la dirige?
- Si può vincere la sfida della sostenibilità della sanità in un quadro di mediocrazia diffusa?

Ma per favore!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!

Grazie per l'attenzione.

Filippo Bambara

Coordinatore Responsabile Comitati Tecnici

COI-AIOG Centro Adriatico.