



Al Sig. Presidente AIOC - FISSN
Dott. Luigi LUCHETTA

Al Sig. Legale Rappresentante
Dental House srl

Al Sig. Legale Rappresentante
Ambulatori Master Group Ancona

(L O R O S E D I)

Ancona li, 05. 10. 2020.

Oggetto: “Dental House srl via Tenna 28 – Ancona” - “Ambulatori Master Group Ancona”.
Richiesta parere:

- Art. 8 della L.R. n 21 del 2016 e D.G.R. n. 1571 del 2019;
- Attività di Chirurgia Orale;
- Igienista Dentale;
- Relazione tecnica sanitaria “allegato obbligatorio previsto nel MOD. AUT 2 - AMB.”.

Con riferimento alla Vs. istanza del 21.09.2020. relativa all'oggetto si rappresenta quanto in appresso:

Il comma 1 dell'art. 8 della L.R. 30 settembre 2016 n. 21 recita “*cfr. I Soggetti pubblici e privati che intendono realizzare, ampliare, trasformare, o trasferire una delle strutture di cui all'art. 7, comma 1, di questa legge presentano al Comune competente per territorio, oltre alla richiesta di rilascio del titolo abilitativo edilizio necessario, la domanda di autorizzazione alla realizzazione della struttura ai sensi dell'art. 8 ter del d.lgs. 502/1992*”.

Il comma 2 dell'art.3 (Modalità di applicazione) del DPR 14 gennaio 1997 statuisce: “*I requisiti minimi di cui al presente decreto **trovano immediata applicazione nel caso di realizzazione di nuove strutture e di ampliamento o trasformazione di strutture già esistenti.***

Per ampliamento si intende un aumento del numero dei posti letto o l'attivazione di funzioni sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte”.

Per quanto sopra giova preliminarmente evidenziare che:

- In data 16. 12. 2019 la Giunta Regionale, con deliberazione n. 1571 ha approvato il Manuale di Autorizzazione e relativi requisiti delle strutture ospedaliere ed extraospedaliere che



- erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali, degli studi professionali di cui al comma 1 lettera b e del comma 2 dell'art. 7 della L.R. 21/20016 la quale disciplina le “autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio”. E ciò nell'ottica di un ammodernamento del Servizio Sanitario Regionale e delle strutture sanitarie ambulatoriali che debbono operare secondo i principi dell'art. 35 della “Carta di Nizza” garantendo un livello elevato di protezione della salute umana attraverso l'efficienza, qualità e sicurezza delle cure, della centralità del paziente e dell'umanizzazione delle cure nel rispetto della dignità della persona. Difatti la Direttiva 2011/24/UE (Assistenza Sanitaria Transfrontaliera) recepita con D.Lgs n. 38/2014 sancisce il diritto dei pazienti di uno Stato membro a ricevere le stesse prestazioni erogate dal proprio servizio sanitario in ogni altro Stato membro diverso da quello di origine, nonché dispone la cooperazione e il monitoraggio tra gli Stati Membri di cui al Capo II (garanzia e mezzi di tutela dei pazienti) e Capo IV (Cooperazione in materia di assistenza sanitaria).
- Ciò ritenuta la necessità di avviare il percorso di allineamento al DPCM 716/2017 in merito alle modalità di accesso alle prestazioni ambulatoriali di assistenza odontoiatrica erogabili dal Servizio Sanitario Regionale presso prestatori di assistenza sanitaria pubblici e privati accreditati e con in essere accordi contrattuali in attuazione alle Direttive UE segnatamente, nel caso che ci occupa, la citata direttiva 2011/24/UE. e alla DGR. n. 315/2018
- In tale occasione sono state caratterizzate due tipologie di chirurgia orale ambulatoriale, sulla scia di quanto delineato dall'art. 5 comma 1 della L.R. 20/2000 e dell'emendamento apportato al manuale di autorizzazione di cui alla DGR n. 2200/00 (cfr. DGR 1579/01) in cui si prevede che gli studi odontoiatrici (art. 5 comma 1 lettera f) devono far riferimento ai requisiti delle relative strutture ambulatoriali chirurgiche (ex paragrafo 4.2 codice ASAC), quali sostituiti e modificati dalla L.R. 21/2016 e dal nuovo manuale di autorizzazione di cui alla DGR n. 1571/2019 ovvero:
 - **Chirurgia Orale a Bassa Complessità** erogata in regime ambulatoriale, in cui vengono eseguiti interventi, così come previsti nell'allegato 4C, comma 2 lettera b, del DPCM 716/2017 (chirurgia parodontale e chirurgia orale-ricostruttiva), a pazienti con modesta sedazione (SCALA RASS da 0 a – 3) che richiedono un periodo di osservazione breve non superiore alle due ore dal termine della procedura;
 - **Chirurgia Orale ad Alta Complessità** erogata in regime ambulatoriale, in cui parimenti vengono eseguite le stesse prestazioni di cui sopra è cenno a pazienti con sedazione profonda (SCALA RASS da 0 a -4) e che necessitano di un più elevato grado di sicurezza igienico - ambientale dell'area operatoria. La superficie richiesta per il locale chirurgico negli ambulatori ad alta complessità è di almeno 20mq. e un periodo di osservazione al paziente non superiore alle tre ore dal termine della procedura.
- In tal senso, nel manuale di autorizzazione (16/12/2019 n. 1571) sono state definiti i



requisiti che debbono essere posseduti dalle strutture che erogano prestazioni in regime ambulatoriale/poliambulatoriale, requisiti i quali sono subordinati al possesso dei parametri strutturali, tecnologici, organizzativi minimi stabiliti dalla normativa vigente. In particolare a livello nazionale i requisiti minimi per le strutture sanitarie (studi, ambulatori poliambulatori, etc.) sono attualmente fissati dal DPR 14 gennaio 1997.

- Alla stesura del manuale di autorizzazione ha collaborato fattivamente l'Associazione scrivente, su espresso invito dell' O.T.A. (Organismo Tecnicamente Accreditante) presso l' A.R.S. (vedasi la corposa corrispondenza epistolare intercorsa e verbali di riunioni) e, successivamente in data 4 aprile e 30 maggio del 2019 su invito del Presidente della IV Commissione Permanente in seno all'Assemblea Legislativa Marche. In quella Sede Istituzionale, l' A.I.O.C. - F.I.S.S.N. ha proposto modifiche alla bozza del manuale che oggi ne costituiscono l'ossatura portante, in particolare con riferimento al riconoscimento da parte della Regione Marche della chirurgia orale con l'inserimento delle prestazioni rientranti in tale branca specialistica, individuate nel DPCM 716/2017 (nuovi LEA) erogabili nelle strutture aventi i requisiti per le attività chirurgiche D.G.R. n. 1571/2019, difatti il codice paragrafo AO Ambulatorio Odontoiatrico così norma: **“cfr oltre ai requisiti comuni delle strutture ambulatoriali (APOL) e delle strutture ambulatoriali chirurgiche a bassa complessità (ACBC) laddove si erogano prestazioni di chirurgia orale ed odontostomatologica, devono essere soddisfatti i seguenti requisiti”** mentre il Codice Paragrafo SO Studio Odontoiatrico statuisce: **“cfr Oltre ai requisiti generali RGSP -devono essere soddisfatti i requisiti ACBC (Ambulatorio Chirurgico Bassa Complessità) laddove si erogano prestazioni di chirurgia orale-odontostomatologica”**.

In quella sede sono stati rappresentati e discussi dall' AIOCI – FISSN due distinti provvedimenti:

- La definizione dell'autorizzazione alla realizzazione, l'ampliamento, la trasformazione o il trasferimento di una struttura sanitaria e l'autorizzazione all'esercizio: I tre elementi distintivi che regolano la tipologia delle prestazioni odontostomatologiche erogate dal professionista sanitario per gli assicurati dal SSN/R e per i F.I.S.S.N. (Terzi pagatori), sono riconosciuti nell'ambito Europeo i sottoelencati titoli e specialità:
 - odontoiatria e protesi dentaria,
 - chirurgia orale,
 - ortodonzia
 - (Direttiva 19/2001/CE recepita dallo Stato Italiano con il d.Lgs n. 277/2003 allegati IV e V).
- Per cui, tra i requisiti prescritti per gli ambulatori chirurgici a bassa complessità (ovvero dove vengono eseguiti interventi chirurgici con moderata sedazione e che richiedono un periodo di osservazione breve) è prevista la presenza di un locale chirurgico, diverso dal locale dove si svolgono attività odontoiatriche non chirurgiche, di dimensioni tali da consentire il movimento degli operatori (chirurgo orale+assistente, anestesista+ assistente, paziente, a tacere dello spazio necessario in presenza di un paziente abile diverso



collaborante), in caso di manovre rianimatorie, ovvero un locale di almeno 16mq nelle strutture di nuova realizzazione “**dopo l'entrata in vigore del presente manuale**”.

- Ciò anche con riferimento alle strutture già esistenti ma non autorizzate all'esercizio per attività chirurgiche (ex Paragrafo ASAC Assistenza Specialistica Ambulatoriale Chirurgica), come si evince dalla circolare del Dirigente della posizione funzionale autorizzazioni e accreditamenti del 18.02.2020, con la quale si invitano alle strutture sanitarie pubbliche e private ad intraprendere il nuovo percorso di autorizzazione in considerazione che trattasi **di un ampliamento** di attività sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente autorizzate e svolte (art. 3, comma2, DPR 14.01.2017).
- Quindi non vi è ombra di dubbio che trattasi di ampliamento di funzioni aggiuntive (attività chirurgiche) rispetto a quelle autorizzate (attività odontoiatriche) per cui, ai sensi dell' art. 8 della L.R. n. 21/2016 trovano immediata applicazione.
- Per ciò che concerne l'Igienista Dentale, lo scrivente ritiene superflua la richiesta di autorizzazione per lo studio di igienista dentale in seno agli ambulatori/poliambulatori, posto che l'autorizzazione per attività ambulatoriale odontoiatrica prevede:

al requisito n. 15 un Direttore Sanitario o un medico autorizzato all'esercizio della professione odontoiatrica,

al requisito n. 17 la presenza, durante lo svolgimento dell'attività odontoiatrica, di almeno un odontoiatra o un medico autorizzato all'esercizio della professione odontoiatrica,

al requisito n. 19 che le prestazioni di igiene orale possono essere effettuate da medici e odontoiatri abilitati alla professione **e/o igieniste dentali**.

Quindi requisiti superiori di quelli richiesti per lo studio igienista dentale per cui tale differenziazione, ad avviso dello scrivente, viola le disposizioni dell'art. 4 del DPR 14 gennaio 1997 il quale classifica le diverse strutture solo in ragione dell'entità e della tipologia delle prestazioni erogate, della dotazione strumentale, tecnologica e organizzativa posseduta.

Ogni altro elemento si appalesa talchè illegittimo oltre che lesivo del principio di massima tutela della salute pubblica. Non può non evidenziarsi inoltre come nel **Manuale Operativo** (Decreto del Dirigente della P.F. n. 69 del 15 giugno 2020) non si rileva alcuna osservazione in ordine ai requisiti previsti per l'attività di Igienista Dentale se non un unico laconico riferimento al fatto che si richiede *se il riunito è dotato di relativi accessori (lampada scialitica, gruppo idrico, micromotori, ablatori, etc.)*

Appare francamente incongruo, in una materia così complessa e tuttavia regolamentata normativamente, il ricorso nel provvedimento de quo alla locuzione **ETC.** il cui uso, come noto grammaticamente, si può considerare ammesso al fine di un'enumerazione per evitare di indicare tutti gli elementi richiesti, che proprio per questo vengono dunque dati come presupposti o desumibili da altre fonti.

Nella fattispecie, pertanto, l'inserimento della prefata locuzione (etc.) proprio per la sua naturale portata non tassativa potrebbe indurre quanti più o meno in buona fede ne abbiano interesse, a diverse interpretazioni tutte potenzialmente accoglibili e condivisibili ma al contempo espressione di interessi diretti e personali finalizzati a rivendicare una collocazione nel coacervo legislativo grazie all'uso strumentale e all'indeterminatezza di una locuzione che li facoltizza a ciò.

In tal senso, al 3.4.4 Studio Igienista Dentale “*Requisiti Minimi Tecnologici e Impiantistici*” P.N. 6: manipoli (plurale) e micromotore (singolare) in quantità adeguata... è fuori da qualsiasi dubbio che la **quantità adeguata** abbia come riferimento i manipoli, ci si domanda a quale tipo di manipoli si fa riferimento??? posto che in un riunito odontoiatrico si possono allacciare diversi tipi di manipoli, a seconda degli usi per i quali vengono impiegati:

Manipolo anello verde che viene utilizzato principalmente in endodonzia e chirurgia implantare;

Manipolo anello rosso che è usato principalmente in odontoiatria restaurativa e protesi;

Manipolo anello blu che viene usato con frese a bassa velocità, soprattutto per rifinire e nelle manovre di profilassi;

Manipolo dritto che viene usato principalmente per ritocchi protesici e in chirurgia orale;

Manipolo ad ultrasuoni che può essere collegato alla faretra da un apposito cordone, o essere costituito da un'unità indipendente non collegata al riunito.

In tal senso esistono diverse tipologie di ultrasuoni odontoiatrici: strumenti sonici, strumenti ultrasonici che a seconda della modalità di creazione del movimento, si distinguono in strumenti magnetostriativi e piezoelettrici.

I manipoli a ultrasuoni vengono utilizzati nelle manovre di igiene e, **montando apposite punte abrasive, si possono usare in endodonzia, protesi e chirurgia.**

Ancorpiù, si ritiene di evidenziare il N.P. 15 “Direttore Sanitario” Codice paragrafo AO (5 - Ambulatorio di Odontoiatria), per cui nelle evidenze di valutazione da parte del gruppo alla verifica per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie si individuano i criteri di **Organigramma e Curriculum del Direttore Sanitario** senza tuttavia enunciare e disciplinare i requisiti richiesti per poter svolgere tale incarico quali formazione, esperienza, ecc. che in una struttura sanitaria ne costituiscono il baluardo fondamentale. Tale mancata regolamentazione può portare a ritenere che un neo laureato in odontoiatria e protesi dentale, naturalmente senza alcuna esperienza, può assumere l'incarico di Direttore Sanitario presso un Ambulatorio Odontoiatrico per attività di odontoiatria di base e chirurgia orale?.

il N.P. 18 del codice paragrafo AO richiede la verifica nell'organigramma se vi sia la presenza di personale con mansioni di assistenza di **studio** odontoiatrico (!), sottolineiamo, nel caso che ci occupa, la sigla AO identifica l'Ambulatorio Odontoiatrico laddove si erogano prestazioni in regime **ambulatoriale** di odontoiatria di base e di assistenza specialistica chirurgica (dicasi chirurgia orale), ovviamente per tale professione la struttura deve essere autorizzata per attività di Chirurgia Ambulatoriale Bassa Complessità o financo per Chirurgia Orale Alta Complessità, in tal senso, a mio avviso, il personale deve avere una formazione specifica per l'assistenza chirurgica.



Da ultimo, non perché meno importante, la richiesta di produrre una relazione tecnico-sanitaria firmata da un tecnico sanitario abilitato.

Premesso che attualmente non si ha memoria né si riscontra l'esistenza di una figura di tal fatta, quand'anche si sia voluto intendere, ma solo per un momento, un *tecnico omnia* che si assumerebbe (non si sa bene come!) la responsabilità di certificare l'operato di competenza di altri professionisti, appare evidente che il comportamento di chi dovrebbe accertare la regolarità della domanda di autorizzazione all'esercizio potrebbe risultare connotato da elementi di concorso in una verosimile ipotesi di illecito che, ad avviso dello scrivente, potrebbe configurare un abuso posto che la L.R. 21/2016 attribuisce alla Giunta Regionale il potere di stabilire i requisiti per l'autorizzazione ed ancora è rimesso alla Giunta Regionale il compito di stabilire ed aggiornare periodicamente "i requisiti per il rilascio dell'autorizzazione".

Quindi non vi è dunque alcuna norma che attribuisca al Direttore del Dipartimento di Prevenzione U.O.C. Igiene e Sicurezza negli Ambienti di Vita il potere o la facoltà di adottare atti aventi natura dispositiva ad individuare ulteriori requisiti e/o richieste in capo alle strutture ospedaliere e extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale ai sensi e per gli effetti del combinato disposto art. 8 ter d.lgs 502/1992 e art. 7 della L.R. n. 21/2016.

Alla luce delle motivazioni suesposte ne consegue che la richiesta di una relazione tecnico sanitaria datata e sottoscritta dal tecnico sanitario abilitato – nella remota ipotesi di concreta esistenza di questa figura professionale -, di cui alla nota del 25 agosto. 2020 a firma del Direttore U.O.C. Igiene e sicurezza negli ambienti di vita, è prevista unicamente, ma non potrebbe essere altrimenti, per le strutture di cui all'art. 7 comma 2 non soggette ad autorizzazione alla realizzazione di cui all'art. 8 **"Manuale di autorizzazione n. 1571/2019 - MOD. AUT 2 – AMB (allegati obbligatori)"**.

Conclusivamente, ribadendo che le osservazioni sul manuale di autorizzazione sopra riportati sono state discusse durante gli incontri presso l'ARS, da ultimo nella riunione del 03.03.20 (vedasi verbale ARS prot. n.0002925104/03/20), giova ribadire che lo sviluppo del manuale operativo così come licenziato difetta in punto una chiara trasparenza e non garantisce un supporto generale importante ai fini dell'utilizzo di una metodologia valutativa precisa e uniforme di processi capace di migliorare il raggiungimento degli obiettivi della salute dei cittadini individuati con i livelli essenziali di assistenza (LEA), oltretutto in stridente contrasto con l'art. 35 della Carta di Nizza e alla Direttiva 2011/24/UE.

Dr. Filippo Bambara
Coordinatore Organi Direzionali Tecnici
AIOC-F.I.S.S.N.