



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

7^a legislatura

Deliberazione della Giunta

n. **549** del **25 febbraio 2005**

Presidente	Giancarlo	Galan
V. Presidente	Fabio	Gava
Assessori	Sante	Bressan
	Renato	Chisso
	Giancarlo	Conta
	Marialuisa	Coppola
	Marino	Finozzi
	Massimo	Giorgetti
	Raffaele	Grazia
	Antonio	Padoin
	Floriano	Pra
	Ermanno	Serrajotto
	Raffaele	Zanon
Segretario	Antonio	Menetto

OGGETTO: D.Lvo. n. 229/1999 – D.G.R. n.2501/2004
Chirurgia ambulatoriale.
Struttura extraospedaliera di chirurgia.
Prime disposizioni.

Il Vicepresidente, Assessore alle Politiche Sanitarie, Avv. Fabio Gava, riferisce quanto segue:

Con deliberazione n. 2501 del 6.8.2004 la Giunta Regionale, nel dettare le prime disposizioni di attuazione della Legge Regionale n. 22 del 16.8.2002 in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali, ha approvato, tra l'altro, in esecuzione dell'art. 12 della legge stessa, la classificazione delle strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, secondo quanto riportato nell'allegato 1 al "Manuale di attuazione".

Detta classificazione ha contemplato anche l'area della c.d. chirurgia ambulatoriale di cui all'art. 8 ter, 2° comma, del D.L.vo. n. 229/1999, che concerne l'effettuazione, a livello ambulatoriale, di procedure diagnostiche invasive e/o interventi chirurgici praticabili senza ricovero.

In tale ambito sono state individuate e definite due tipologie di strutture, a crescente complessità strutturale, tecnologica e organizzativa: gli "ambulatori chirurgici" e "gli ambulatori chirurgici con sala chirurgica".

Questi ultimi si differenziano dai primi in quanto sono organizzati per erogare prestazioni chirurgiche che non richiedono il ricovero e che comportano la somministrazione, oltre che di anestesia locale e/o loco regionale, anche di vari gradi di sedazione, fino all'ipnosi, prevedendo il coinvolgimento diretto o la presenza nella struttura dello specialista in anestesia. Le prestazioni erogabili dall'ambulatorio chirurgico con sala chirurgica sono state tassativamente individuate in apposito elenco (allegato 2 alla Classificazione) e sono stati altresì individuati i requisiti specifici di autorizzazione all'esercizio che tali strutture debbono possedere in aggiunta a quelli generali previsti per gli ambulatori (allegato 3 del Manuale) ed a quelli generali previsti per tutte le strutture sanitarie (allegato 2 del Manuale).

La D.G.R. n. 2501/2004 ha altresì previsto una terza tipologia di struttura che eroga prestazioni di chirurgia non in regime di ricovero, operante anche al di fuori delle strutture di ricovero, con caratteristiche strutturali, tecnologiche ed organizzative intermedie tra l'ambulatorio chirurgico con sala chirurgica e le strutture di ricovero in day surgery, demandando ad apposito tavolo tecnico costituito dalla Direzione Regionale per i Servizi Sanitari, dall'Agenzia Regionale Socio Sanitaria, dalle Associazioni e Società Scientifiche maggiormente rappresentative, il compito di definirne i contenuti in termini di identificazione, definizione, requisiti specifici di autorizzazione ed accreditamento e prestazioni erogabili.

Il gruppo tecnico ha pertanto condiviso un documento, i cui contenuti si sottopongono, con il presente provvedimento, all'approvazione della Giunta Regionale ad integrazione e parziale modificazione degli allegati n. 1 – Classificazione - e n. 3 – requisiti minimi specifici di autorizzazione – del Manuale di attuazione della L.R. 22/2002 approvato con D.G.R. n. 2501/2004.

Tale documento:

- denomina la tipologia di struttura di cui trattasi quale “Struttura Extraospedaliera di Chirurgia”;
- la definisce come “Struttura ambulatoriale dotata di sala operatoria, organizzata per effettuare procedure diagnostiche invasive e chirurgiche praticabili senza ricovero, le quali comportano la somministrazione di anestesia locale, plessica, loco-regionale, generale, con il coinvolgimento diretto dell'anestesista. Le singole prestazioni effettuabili sono individuate specificatamente in apposito elenco. Essa deve garantire la reperibilità di un medico per la gestione di eventuali complicanze nelle 24 ore successive alla procedura. Inoltre deve agire previo formalizzato accordo di disponibilità con una struttura di ricovero per acuti di riferimento che consenta un organizzato trasferimento dei pazienti che manifestino complicazioni e/o evoluzioni che richiedono il ricovero”;
- ne individua i requisiti minimi specifici che, assieme ai requisiti generali previsti per tutte le strutture sanitarie ed a quelli generali previsti per le strutture ambulatoriali, devono sussistere per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio;
- individua tassativamente, in specifico elenco, le prestazioni che, previa accurata selezione dei pazienti secondo protocolli clinici standardizzati in accordo ai principi della “buona pratica clinica”, possono essere erogate presso tale struttura, qualora debitamente autorizzata.

L'elenco delle prestazioni erogabili dalla struttura extraospedaliera di chirurgia (allegato n. 2 al presente provvedimento) è frutto di confronto e condivisione da parte delle diverse professionalità costituenti il tavolo tecnico, che, a tale fine hanno effettuato le singole valutazioni applicando rigorosamente il criterio dell'adeguata sicurezza del paziente correttamente selezionato, sia in rapporto alla complessità intrinseca dell'intervento che all'ambiente clinico ove lo stesso viene gestito.

Per le prestazioni riportate in tale elenco, il tavolo tecnico ha ritenuto opportuno prevederne l'erogabilità esclusivamente in regime di ricovero o presso la “struttura extraospedaliera di chirurgia”, modificando conseguentemente l'allegato 2 alla classificazione di cui al Manuale approvato con D.G.R. n. 2501/2004 - elenco prestazioni erogabili negli ambulatori chirurgici con sala chirurgica -, dal quale dette prestazioni devono pertanto intendersi eliminate.

E' da precisare che in tale primo avvio di regolamentazione della chirurgia ambulatoriale, l'elenco contiene, volutamente, un esiguo numero di prestazioni, alcune rientranti nei Livelli Essenziali di Assistenza e già codificate quali procedure erogabili in regime di ricovero diurno (day surgery), altre non inserite nei Livelli Essenziali di Assistenza ma ugualmente oggetto di richiesta da parte dell'utenza.

Ciò nella previsione di ridefinire complessivamente e periodicamente i diversi regimi erogativi delle prestazioni del Servizio Sanitario Regionale (prestazioni erogabili in regime di day surgery, nomenclatore prestazioni ambulatoriali), anche sulla base di nuove valutazioni che si renderanno opportune, anche sotto l'aspetto dell'appropriatezza e della sicurezza del paziente, alla luce delle nuove evidenze dettate dal progresso scientifico e tecnologico.

Per quanto concerne l'eventuale utilizzo dei farmaci di categoria H per la somministrazione dell'anestesia presso le due tipologie di strutture di chirurgia ambulatoriale (ambulatorio con sala chirurgica e struttura extraospedaliera di chirurgia), si ritiene di introdurre, quale requisito minimo specifico per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle stesse, in aggiunta a quelli previsti dal gruppo di lavoro, la sussistenza di un accordo formalizzato con una struttura di ricovero per acuti che consenta all'ambulatorio stesso, per il tramite del proprio medico anestesista, l'accesso ai farmaci di cui trattasi. Tale accordo dovrà specificare le singole responsabilità nei vari momenti di trasferimento ed utilizzo dei farmaci stessi, prevedendo adeguati registri di carico e scarico, o comunque strumenti tali da garantire in qualsiasi momento la rintracciabilità dei dati sull'utilizzo di detti farmaci e le relative responsabilità.

In tale senso si propone l'integrazione degli elenchi dei requisiti specifici di cui all'allegato 3 della D.G.R. n. 2501/2004.

Il contenuto del presente provvedimento è stato pienamente condiviso dall'Agenzia Regionale Socio Sanitaria, già partecipante ai lavori del tavolo tecnico, la quale concorda altresì nel demandare a successivi provvedimenti della Giunta Regionale l'individuazione dei requisiti specifici di accreditamento della tipologia di struttura di cui trattasi; si rende opportuno, infatti, che ciò avvenga, per fini di omogeneità, contestualmente all'individuazione dei requisiti specifici di accreditamento delle altre tipologie di strutture sanitarie.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, incaricato dell'istruzione in argomento ai sensi dell'art. 33 - 2° comma dello Statuto - il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale.

VISTO il D.Lv. n. 502/1992 e successive modifiche ed integrazioni

VISTO il D.L.vo n. 22/1999

VISTA la Legge Regionale n. 22 del 16.8.2002

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 2501 del 6.8.2004
VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 2883 del 3.8.2003
VISTA la deliberazione della Giunta Regionale n. 3609 del 5.8.1996
VISTA la deliberazione della Giunta Regionale n. 5272 del 29.12.1998
VISTA la deliberazione della Giunta Regionale n. 61 del 21.1.05 (Nomenclatore Tariffario delle prestazioni specialistiche ambulatoriali)

DELIBERA

1. Di individuare e definire, secondo quanto stabilito al punto 11 del dispositivo della D.G.R. n. 2501/2004, nell'ambito della classificazione delle strutture sanitarie dalla stessa adottata, la tipologia di "struttura extraospedaliera di chirurgia", descrivendola quale "struttura ambulatoriale dotata di sala operatoria, organizzata per effettuare procedure diagnostiche invasive e chirurgiche praticabili senza ricovero, le quali comportano la somministrazione di anestesia locale, plessica, loco-regionale, generale, con il coinvolgimento diretto dell'anestesista. Le singole prestazioni effettuabili sono individuate specificatamente in apposito elenco. Essa deve garantire la reperibilità di un medico per la gestione di eventuali complicanze nelle 24 ore successive alla procedura. Inoltre deve agire previo formalizzato accordo di disponibilità con una struttura di ricovero per acuti di riferimento che consenta un organizzato trasferimento dei pazienti che manifestino complicazioni e/o evoluzioni che richiedono il ricovero";
2. di approvare l'allegato documento n. 1, parte integrante del presente provvedimento, che riporta i requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio della suddetta struttura;
3. di approvare l'allegato documento n. 2, parte integrante del presente provvedimento, il quale riporta l'elenco delle prestazioni chirurgiche erogabili dalla struttura extraospedaliera di chirurgia, dando atto che, conseguentemente, l'allegato 2 alla classificazione di cui al Manuale approvato con D.G.R. n. 2501/2004 - elenco prestazioni erogabili negli ambulatori chirurgici con sala chirurgica -, deve intendersi corrispondentemente modificato, con l'eliminazione dallo stesso delle prestazioni trasferite.
4. di integrare i requisiti specifici di autorizzazione relativi agli ambulatori chirurgici con sala chirurgica ed alle strutture extraospedaliere di chirurgia, prevedendo che, per quanto concerne l'eventuale utilizzo dei farmaci di categoria H per la somministrazione dell'anestesia, vi sia la sussistenza di un accordo formalizzato con una struttura di ricovero che consenta all'ambulatorio stesso, per il tramite del proprio medico anestesista, l'accesso ai farmaci di cui trattasi, secondo quanto esposto in premessa.
5. di dare atto che l'approvazione di quanto sopra comporta l'integrazione degli allegati n. 1 - Classificazione delle strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali - e n. 3 - requisiti minimi specifici per l'autorizzazione - al Manuale di attuazione della L.R. 16.8.2002 n. 22 approvato con D.G.R. n. 2501/2004;
6. di dare mandato al Dirigente della competente Direzione della Segreteria Regionale Sanità e Sociale, di aggiornare periodicamente, con proprio decreto, gli elenchi delle prestazioni di chirurgia ambulatoriale erogabili negli ambulatori chirurgici con sala chirurgica e nelle

strutture extraospedaliere di chirurgia, secondo le indicazioni che fornirà l'apposito tavolo tecnico previsto al punto 11 del dispositivo della D.G.R. n. 2501/2004.

7. di dare atto che, sulla base di quanto approvato con il presente provvedimento, l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria provvederà ad aggiornare il testo del Manuale di attuazione della L.R. n. 22/2002.

Sottoposto a votazione, il presente provvedimento risulta approvato con voti unanimi e palesi.

IL SEGRETARIO
Dott. Antonio Menetto

IL PRESIDENTE
On. Dott. Giancarlo Galan