

Egr. **Avv. Vittorio Elio Manduca**

Coordinatore del Gruppo di lavoro revisione legislazione
regionale su autorizzazioni ed accreditamenti in materia sanitaria
C/o Dipartimento Tutela della Salute
agge.salute@pec.regione.calabria.it

e p.c

Presidente Giunta Regionale

On. Mario Oliverio

presidente@pec.regione.calabria.it

Commissario ad Acta per il piano
di rientro dal debito sanitario
della Regione Calabria

Ing. Massimo Scura

commissariatoadacta.tuteladellasalute@pec.regione.calabria.it

Trasmissione a mezzo Mail Pec

Locri, 20-06-2017

Oggetto: Osservazioni dell'Assipa alla bozza di nuova normativa regionale su autorizzazioni ed accreditamenti in sanità.

Premesso che l'Assipa, con circa il 50% di laboratori analisi cliniche accreditati iscritti in Calabria, quale portavoce delle strutture c.d di media e piccola dimensione, che costituiscono la stragrande maggioranza di quelle presenti sul territorio regionale, fonte di lavoro per diverse centinaia di occupati, sente la necessità di rilevare quanto segue:

Prima di entrare nello specifico delle osservazioni sul testo della bozza ricevuta, qui allegata, occorre puntualizzare preliminarmente che:

- Scopo del gruppo di lavoro da Lei presieduto dovrebbe essere quello di adeguare la normativa (legge e/o regolamento attuativo) esistente in materia di cui in oggetto, per l'adeguamento alle nuove disposizioni previste dalla CSR del del 20-12-2012. Riguardo alle osservazioni contenute nei pareri ministeriali sul DCA 83/2015 (dei quali non ci è stata fornita documentazione) la Regione Calabria dovrebbe avere piena autonomia circa le relative determinazioni;
- Non appare quindi a nostro parere necessario creare ex novo una legge ed abrogarne una, ancora giovane e valida come la 24/2008, senza colmare le altre carenze esistenti, poiché le modifiche da apportare in base alla CSR sono essenzialmente di tipo regolamentari e quindi di modifica dell'ultimo regolamento attuativo della stessa legge 24/2008 (infatti non sono menzionate modifiche di dotazione alle strutture, alle attrezzature o all'organico bensì di rispondenza a criteri organizzativi per l'evidenza, la garanzia ed il monitoraggio ed il miglioramento continuo della qualità e della sicurezza sia delle prestazioni che dei lavoratori e dell'utente);

- Volendo però cogliere l'opportunità di apportare modifiche sostanziali alla 24/2008 istituendo una nuova legge, non si può fare a meno, abbandonando la fretta attuale oltremodo ingiustificata, **di considerare propedeutica la discussione e l'eventuale condivisione con le parti in causa, dei seguenti punti cardine mancanti nella legge vigente:**
 - o - Norme per criteri di assegnazione delle zone carenti dei servizi sanitari autorizzati e consequenzialmente di quelli accreditati (non si possono autorizzare strutture sanitarie senza criteri oggettivi, trasparenti ed imparziali al di fuori della naturale tendenza all'accreditamento);
 - o - Norme per criteri di assegnazione dei budgets alle strutture accreditate e modalità di ingresso per nuovi accreditamenti, con norme certe per la gestione dell'extra budget, a tale scopo si allega alla presente la proposta che l'Assipa ha inoltrato alla Struttura Commissariale a maggio scorso;
 - o - Norme per l'esecuzione dei prelievi domiciliari (chi, come e dove si eseguono le analisi);
 - o - Norme per la definizione delle strutture abilitate ad eseguire analisi cliniche (solo nei laboratori analisi);
 - o - Superamento di norme, su aggregazioni obbligatorie per i laboratori analisi cliniche, già impugnate ed in parte annullate dal Tar Calabria (DCA84/2015 - annullato, DCA 112/2016 sospeso e ricorsi pendenti in fase di discussione di merito);
 - o - In ogni caso, qualunque sia la quantità e la qualità delle modifiche al regolamento attuativo, essendo parte essenziale della legge stessa, in un serio percorso di condivisione con le parti interessate nel gruppo di lavoro, è imperativo trattare e possibilmente **condividere tutte le modifiche al regolamento prima ancora della completa definizione della nuova legge.**
 - o - **Norme transitorie che non mettano assolutamente in discussione la permanenza i soggetti già autorizzati e/o accreditati in funzione di nuove programmazioni sanitarie.**

Entrando nel merito delle osservazioni alla bozza di legge pervenuta e del verbale del precedente incontro, si precisa che:

- L'Assipa ha partecipato all'incontro scorso nel quale vi era l'intesa che le osservazioni sarebbero state da tutti formulate per iscritto, anche se al fine di rendere minimamente proficuo l'incontro si è anche deciso di dare lettura e commentare insieme gli articoli proposti nella bozza. Da ciò ad affermare che ci fosse l'unanimità su quanto riportato a verbale, non crediamo sia possibile dividerne il tutto anche perché diversi sono stati gli interventi – specie dell'Assipa, nemmeno menzionati – ed in molti casi di taglio e considerazione diversa per come si evincerà di seguito;
- All'art. 3 comma 2 lett. D, oltre alla necessità di chiarire meglio cosa si intenda per tali strutture, essendo comunque attività attrezzate dovrebbero ricadere tra quelle soggette ad autorizzazione come da comma 1;
- All'art. 4 comma 2, al termine del comma deve essere aggiunto il criterio secondo cui il Dipartimento stabilirà il fabbisogno (ogni tot abitanti, distanza da altre strutture già esistenti etc.?);

- All'art. 4 comma 3, ultimo periodo, non debbono essere ammesse discrezionalità o deroghe per evitare il rischio di privilegi ed abusi, anche per la sola autorizzazione ci deve essere la capienza nella programmazione vincolata a criteri definiti e chiari;
- All'art. 4 comma 5 lett. A, aggiungere la parte "o modifica", dopo la frase "mero ampliamento";
- All'art. 4 comma 5 lett. B, eliminare la frase dopo "nell'ambito del territorio dello stesso comune";
- All'art. 4 comma 5 lett. C, inserire al 2° rigo d'opo "riconversione della struttura" la dicitura "prima dell'entrata in vigore della presente legge";
- All'art. 5 comma 2 lett. F, dovrebbe essere provvisoriamente confermata automaticamente l'attribuzione di tutte le previsioni di questa lettera F nel caso si autocertifichi la rispondenza dei requisiti richiesti dalla presente legge, in attesa della verifica di effettiva rispondenza che confermerà in via definitiva l'autorizzazione provvisoria;
- All'art. 5 comma 5, non vi è motivo di delegare la Giunta Regionale per ulteriore regolamento a posteriori, per delegare funzioni parziali, nella materia in oggetto, ai Comuni o altri Enti Locali, poiché ciò, in assenza di precise attribuzioni e competenze coerenti ed omogenee alla presente legge e regolamento attuativo, getterebbero nel caos di conflitti di competenze, penalizzando la chiarezza interpretativa della norma (non sono produttive le frammentazioni di competenze);
- All'art. 12 comma 3, vi è un riferimento errato, il giusto riferimento sembra essere l'art. 10 comma 7 lett. A (refuso dal DCA 83/2015);
- All'art. 14 comma 1 ultimi 2 rigi, dopo "indirizzi di programmazione regionale" è da eliminare la parte in cui si riferisce a "verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti";
- All'art. 14 comma 3, è il caso di indicare degli esempi che facciano chiarezza sul significato del comma 3 stesso;
- All'art. 14 comma 6, sarebbe auspicabile ai fini di una migliore trasparenza di funzionamento dell'OTA che, tra i membri presenti alle riunioni vengano convocati in qualità di osservatori i rappresentanti delle Associazioni di Categoria regionali maggiormente rappresentativi (uno per ciascuna). E' inoltre auspicabile che nelle visite ispettive o di verifica di compatibilità alla norma che l'organismo effettuerà presso le strutture, venga convocato con congruo anticipo, nella qualità di esperto in affiancamento alla parte verificata, il rappresentante di categoria alla quale la struttura in esame è iscritta;
- Art. 15 comma 6, da eliminare totalmente poiché la struttura deputata allo scopo è già adeguatamente remunerata con stipendi ed indennità, inoltre le strutture pagano già una tassa di esercizio annuale;
- All'art. 16 comma 1, deve essere previsto il rinnovo automatico, fermo restando l'obbligo di comunicare entro 90 giorni dalla scadenza, il mantenimento del possesso dei requisiti, in autocertificazione, già verificati con l'accreditamento, ma che possono comunque essere oggetto di ulteriore verifica di effettiva rispondenza a quanto dichiarato;
- All'art. 19 comma 1, è necessario che la Giunta Regionale definisca contestualmente con provvedimento da allegare alla presente legge, i criteri precisi di determinazione dei budgets alle singole strutture accreditate, nonché lo schema di contratto e di accordo, tutto ciò possibilmente previo confronto e condivisione con le Associazioni di Categoria regionali maggiormente rappresentative, al fine di prevenire eventuali contenziosi. E'

necessario introdurre pure la lett. D del comma 1 dell'art. 8 quinquies della legge 502/92 che riguarda **le modalità di remunerazione al di sopra dei budgets** concordati ed assegnati, i criteri di abbattimento tariffario, proporzionali al concorso da parte di ciascuna struttura;

- All'art. 19 comma 3, **specificare che per tipologia di prestazioni debba intendersi per branca;**
- All'art. 19 comma 6, eliminarlo poiché stimola l'iperproduzione di prestazioni e vanifica la fisiologica fluttuazione della richiesta di prestazioni sul territorio. Inoltre, se i budgets a struttura vengono determinati con un sistema equo, proporzionale e dinamico come nell'esempio proposto dall'Assipa (qui allegato), non vi saranno squilibri. Per i nuovi soggetti da accreditare, devono essere preventivamente disponibili ed individuate le risorse aggiuntive, è assolutamente scorretto ed improduttivo rosicchiare dai già carenti fondi destinati agli attuali accreditati;
- All'art. 22 comma 2, **va eliminato il periodo “verificata la funzionalità rispetto alla programmazione regionale”;**
- All'art. 22 comma 3, **eliminare la dicitura “e/o la sopravvenuta non rispondenza al fabbisogno sanitario regionale con oneri a carico del servizio sanitario regionale” poiché non è assolutamente concepibile che possano essere eliminate strutture già accreditate con un copo di spugna;**
- All'art. 25, **non completamente vero che tale norma non comporti direttamente implicazioni di natura finanziaria in entrata, infatti verrebbe inserita una nuova tassa per sostenere l'OTA** (organismo tecnicamente accreditante) che sostituisce interamente le commissioni provinciali per l'accertamento (si riducono le commissioni provinciali già esistenti ed operanti senza tasse aggiuntive per gli accreditati e riunendo in un solo organo, paradossalmente si aggiungono nuove tasse per le strutture accreditate).

Detto ciò, l'Assipa si rende disponibile a collaborare, integrando anche a breve termine, ogni eventuale altra documentazione utile che si vorrà richiedere nell'approfondimento delle questioni sopra dette.

Distinti saluti

ASSIPA
Strutture Sanitarie
Istituti Privati ed Accreditati

Il Presidente
Dr. Francesco Galasso