



*Consiglio Regionale della Campania  
Gruppo Consiliare "Italia Viva"  
Il Presidente*

Al Presidente del Consiglio Regionale  
on. Gennaro Oliviero

## INTERROGAZIONE

### A RISPOSTA SCRITTA

(Art. 124 e art. 127 del regolamento del Consiglio Regionale)

del Consigliere Regionale

**ON. DOTT. TOMMASO PELLEGRINO**

Al Presidente della Giunta Regionale

**ON. DOTT. VINCENZO DE LUCA**

Avente ad oggetto:

Mancato recepimento nella legislazione della Regione Campania dell'Appendice n. 2 dell'Allegato 1 del D.M. n.70/2015 e mancato adeguamento della D.G.R.C. n. 7301 /2001, in materia di standard organizzativi, strutturali e prestazionali per le Strutture sanitarie Ambulatoriali.



*Consiglio Regionale della Campania  
Gruppo Consiliare "Italia Viva"  
Il Presidente*

**INTERROGAZIONE A RISPOSTA SCRITTA**, ai sensi dell'art. 124 del Regolamento del Consiglio Regionale della Campania, a firma del Consigliere Dott. Tommaso Pellegrino.

**Mancato recepimento nella legislazione della Regione Campania dell'Appendice n. 2 dell'Allegato 1 del D.M. n.70/2015 e mancato adeguamento della D.G.R.C. n. 7301 /2001, in materia di**

**Premesso che**

La rapida evoluzione delle tecniche chirurgiche e anestesilogiche registratasi negli ultimi decenni ha comportato lo spostamento di alcuni settori dell'operatività chirurgica al di fuori dei reparti ospedalieri pubblici e case di cura private.

Una mano verso l'apertura al nuovo è poi giunta dalla necessità di risparmiare i costi ingenti del SSN che erano legati all'ospedalizzazione di trattamenti chirurgici minori che avrebbero potuto essere dislocati su strutture extra-ospedaliera.

La diffusione della Chirurgia Ambulatoriale è prevalentemente da ricercare nell'attuazione, mediante adeguata selezione dei pazienti, di una assistenza chirurgica che risulti di pari efficacia a quella tradizionale nel caso di interventi chirurgici minori, di una migliore qualità di vita per il paziente poiché la drastica contrazione della degenza ospedaliera prevede il decorso post- operatorio in ambiente domiciliare e l'aumento della disponibilità di posti letto nei regimi di chirurgia tradizionale.

In Regione Campania allo stato la pratica della Chirurgia Ambulatoriale è regolata dalla D.G.R.C. n. 7301 del 31/12/2001 avente ad oggetto : " Modifiche ed integrazioni alla delibera di Giunta Regionale n.3958 del 7/8/2001 contenente " Definizione dei requisiti Strutturali Tecnologici ed Organizzativi minimi per l'autorizzazione alla realizzazione e dell'esercizio delle attività sanitarie socio-sanitarie delle strutture pubbliche e private e approvazione delle procedure di autorizzazione".

Detta deliberazione prevede per la problematica di cui trattasi quanto segue: " Per ambulatorio di assistenza specialistica si deve intendere la struttura o luogo fisico, intra od extraospedaliero, preposto alla erogazione di prestazioni sanitarie di prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione, nelle situazioni che non richiedono ricovero neanche a ciclo diurno. "

In particolare, per le attività di chirurgia ambulatoriale si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici ed anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive o seminvasive, senza ricovero, in ambulatorio, che non prevedono durante la loro esecuzione la perdita di coscienza o di mobilità di segmenti scheletrici; pertanto devono essere somministrate dosi di anestetico locale tali da consentire all'utente di deambulare al termine dell'atto chirurgico.

La chirurgia ambulatoriale non è compatibile con l'uso dell'anestesia generale o della sedazione per via endovenosa, nonché con l'anestesia loco-regionale ad eccezione fatta per l'anestesia tronculare"

Dopo anni di incertezze e di differenti interpretazioni delle varie Regioni, si è finalmente giunti al DM 2 aprile 2015 n. 70 (Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera) che riporta una specifica Appendice 2 dell'Allegato 1 relativa alla Chirurgia ambulatoriale, la quale demanda definitivamente alle Regioni la definizione dei requisiti e le procedure di sicurezza della chirurgia ambulatoriale semplice e complessa, sottraendo la loro regolamentazione a qualunque altro organo Statale.



*Consiglio Regionale della Campania  
Gruppo Consiliare "Italia Viva"  
Il Presidente*

Il precitato allegato 1 –appendice n.2 del DM 70/2015, definisce la Chirurgia Ambulatoriale come segue : "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".

E' palmare la differenza tra quanto previsto nella DGRC n. 7301/2001 e il D.M. n. 70/2015, quest'ultimo recepito dalla Regione Campania con il DCA n. 103 del 28/12/2018 con l'esclusione dell'appendice n.2, Il quale contiene elementi tecnici fondamentali per l'organizzazione sicura ed appropriata delle attività chirurgiche ambulatoriali, tra cui:

- i criteri di selezione dei pazienti (es. classificazione ASA);
- i requisiti minimi per la gestione anestesiológica;
- gli standard organizzativi e tecnologici per garantire la sicurezza del paziente.

A questo punto è d'obbligo precisare che:

- ai sensi dell'art. 117, comma 3, della Costituzione lo Stato e le Regioni hanno competenza concorrente in materia di tutela della salute;
  - in tale ambito le Linee Guida Statali definiscono i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) che le Regioni sono tenute a garantire su tutto il territorio nazionale,
  - il D.M. 70/2015, adottato in attuazione di disposizioni statali (Legge 311/2004, D.L n 95/2012) e previa intesa in sede di Conferenza Stato Regioni, costituisce fonte vincolante per tutte le Regioni, soprattutto in relazione agli standard minimi, che devono essere uniformi su scala nazionale;
- dato atto che :

- In Regione Campania la definizione degli standard qualitativo, strutturali, tecnologici e qualitativi relativi all'assistenza ospedaliera e ambulatoriale, sono cristallizzati nella Delibera Giunta Regione Campania n. 7301/2011, che disciplina l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie nella Regione Campania;
  - la D.G.R.C. n. 7301/2001, però, non è stata adeguata alle previsioni del D.M. n.70/20158, dettate soprattutto dall'evoluzione delle conoscenze e competenze mediche, scientifiche e sanitarie.
- Considerato che :
- il D.M. n.70/20158, ha introdotto una regolamentazione nazionale degli standard strutturali, organizzativi e tecnologici, nonché dei volumi minimi di attività e delle condizioni operative delle strutture sanitarie pubbliche e private, comprese quelle ambulatoriali;
  - tali standard sono strettamente collegati ai LEA e sono quindi da ritenere cogenti;
  - la D.G.R.C. n.7301/2001, rappresentando una normativa fondamentale per la regolamentazione regionale, è stata redatta in un periodo anteriore al D.M. n. 70/2015;
  - nel caso in cui la legge regionale contenga disposizioni più restrittive, obsolete o non allineate agli standard nazionali, le disposizioni in essa contenute devono essere lette in modo sistematico e integrato con la normativa sopravvenuta;
  - Il caso più lampante è relativo sia alla esecuzione di sedazione cosciente, di anestesia locoregionale o di altri atti ambulatoriali specialistici, ma anche per i requisiti di accreditamento di dotazioni tecnologiche, di classificazione di strutture e di modelli organizzativi.

Tutto ciò precisato e alla luce di quanto sopra esposto, poiché sono sussistenti casi di contrasto e che l'assenza di una regolamentazione specifica nella Chirurgia Ambulatoriale si traduce nella pratica in una



*Consiglio Regionale della Campania  
Gruppo Consiliare "Italia Viva"  
Il Presidente*

limitazione organizzativa che rischia di minacciare da un lato il diritto alla tutela della salute del paziente dall'altro espone gli operatori sanitari a rischi aggiuntivi non indifferenti sotto il profilo medico legale per il versante della colpa professionale.

**Considerato**

che negli ambiti in premessa indicati, la regolamentazione contenuta nel D.M. n.70/2015 costituisca il quadro di riferimento del quale la D.G.R.C. N. 7301/2001 deve tenere, in ogni caso conto

Per tutto quanto innanzi detto e premesso, lo scrivente Consigliere Regionale

**Tanto premesso e considerato  
Interroga**

la Giunta Regionale e per essa il Presidente On. Vincenzo De Luca al fine di conoscere se, stante il mancato recepimento dell'appendice n. 2 dell'allegato n. 1 al D.M. n. 70/2015 e, di conseguenza, il mancato adeguamento della D.G.R.C. n. 7301/2001 al D.M. n. 70/2015, le strutture sanitarie autorizzate in Regione Campania, anche se classificate di Classe 1, devono ritenersi abilitate a operare secondo gli standard e le prerogative previste dal D.M. n. 70/2015, nei limiti definiti dalla sicurezza clinica e dal livello di complessità consentito, e se la D.G.R.C. n. 7301/2001 si deve ritenere eterointegrata dalle disposizioni di cui al D.M. n. 70/2015, poichè diversamente opinando, ciò costituirebbe un limite alla piena applicazione degli standard nazionali, pena l'illegittimità dell'eventuale restrizione.

Ove ciò, non dovesse essere ritenuto possibile, si interroga la Giunta Regionale e per essa il Presidente On. Vincenzo De Luca sulle azioni che si intendono intraprendere ai fini del formale recepimento degli standard di sicurezza contenuti nell'Appendice n. 2 dell'allegato n. 1 del D.M. n. 70/2015, con particolare riferimento all'attività di chirurgia in regime ambulatoriale, anche perché il DCA n. 103 del 2018, che recepisce il D.M. n. 70/2015 nella programmazione regionale, non include l'appendice n. 2, che contiene elementi tecnici fondamentali per l'organizzazione sicura ed appropriate delle attività di chirurgia ambulatoriale.

Si richiede risposta scritta ai sensi dell' art.124 de. R.I

Il Consigliere

Tommaso PELLEGRINO