

**LA RESPONSABILITA' DEL SOGGETTO ACCREDITATO :  
COME CAMBIA IL RUOLO DEL PROFESSIONISTA  
SANITARIO INCARDINATO ALL'INTERNO DELLA  
FILIERA DELLA P.A.**

*Dott.ssa Giorgia Verlato*  
**STUDIO LEGALE STEFANELLI&STEFANELLI**

## **OGGI**

**IL DPCM 12 GENNAIO 2017 ALL'ALLEGATO XII  
IMPONE ALLE REGIONE DI EMANARE UNA DISCIPLINA PER  
L'IDENTIFICAZIONE DEI SOGGETTI EROGATORI**



- **INTRODUZIONE DELLE SPECIFICHE DELLA DISCIPLINA DELL'ACCREDITAMENTO PER I SOGGETTI EROGATORI DI DISPOSITIVI PROTESICI : l'art. 2, all. XII del dpcm 12.1.2017 prevede che ai sensi dell'art. 8-bis dlgs 502/1992, le regioni e le aziende sanitarie per l'erogazione dei dispositivi su misura di cui all'elenco 1 del nomenclatore possono avvalersi dei soggetti iscritti al registro di cui all'art. 11 D.Lgs n.46/97 e ACCREDITATI dalle regioni**
- **DEFINIZIONE A LIVELLO REGIONALE DEI REQUISITI PER L'ACCREDITAMENTO, TRAMITE ACCORDO SANCITO DALLA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, REGIONI E PROVINCE AUTONOME**

- **La definizione degli accordi con gli erogatori stipulati con le Regioni e ASL**
- **La definizione del tariffario regionale , fermo restando quello nazionale da considerarsi come tariffario massimo**

**Prima , dunque, i requisiti relativi ai fornitori di dm si sviluppavano:**

- Per i dispositivi su misura :obbligo per i fornitori di essere iscritti nell'apposita Banca Dati presso il Ministero della Salute e la possibilità di accedere per le Regioni alla Banca per la realizzazione e l'immissione in commercio;
- Per i dispositivi in serie adattati : obbligo per i fornitori di avere alla proprie dipendenze o a rapporto un tecnico con idonea abilitazione

## **PRIMA**

In attuazione **dell'art. 8 sexies, D.Lgs. 502/92** , secondo cui«il Ministero della Sanità, d'intesa con la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni.. Disciplina le modalità di erogazione e di remunerazione dell'assistenza protesica..»



## **VIGEVA**

**Art. 4 dm 332/1999**: I dispositivi di cui all'Elenco 1, non solo i dispositivi realizzati su misura ma anche quelli realizzati in serie necessitanti di adattamento, venivano erogati/forniti i primi dai fabbricanti di dm in forza del d.lgs. 46/97, i secondi tramite le ortopedie, su libera scelta del paziente e con un pagamento tariffario: IN OGNI CASO, IMPORTANTE ATTIVITA' DEL TECNICO ORTOPEDICO CHIAMATO A REALIZZARE IL DM PER IL SINGOLO PAZIENTE O COMUNQUE AD ADATTARLO.

**ASPETTO FONDAMENTALE:**



Il tecnico ortopedico è definito dal D. Lgs. 46/1997 : fabbricante del dispositivo su misura. Per legge quindi egli è chiamato a svolgere attività di adattamento dei DM e ADDESTRAMENTO SUL PAZIENTE.

**LE MODALITA' DI EROGAZIONE A FAVORE DEI PAZIENTI SI ARTICOLAVANO  
QUINDI IN 4 FASI:**

- 1. PRESCRIZIONE DA PARTE DEL MEDICO SPECIALISTA;**
- 2. AUTORIZZAZIONE A FAVORE DEL PAZIENTE DA PARTE DELL'ASL**
- 3. FORNITURA DIRETTA A PAIENTE DA PARTE DELL'AZIENDA ORTOPEDICA**
- 4. COLLAUDO RELATIVO ALLA CONGRUENZA CLINICA**

**OGGI LA NORMATIVA PARLA DI ACCREDITAMENTO,  
MA COSA SIGNIFICA ESSERE UN SOGGETTO ACCREDITATO  
NELL'EROGAZIONE DELL'ATTIVITA' PROTESICA?**



**L'ACCREDITAMENTO:**

**IL D. LGS.229/1999 E IL SISTEMA DELLE 3A**

**A: AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE**

**A: AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO**

**A: ACCREDITAMENTO**



**LA QUARTA A: ACCORDO CONTRATTUALE**

L'accordo contrattuale è l'atto che segnala l'ingresso formale del soggetto accreditato nel sistema di erogazione delle prestazioni di assistenza sanitaria, o come nel nostro caso, protesica a carico del S.S.N. . È l'accordo contrattuale che si stipula tra struttura accreditata e autorità sanitaria

**AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE DELLA STRUTTURA** indispensabile non solo per la costruzione di nuove strutture, ma anche per l'adattamento di quelle già esistenti e per l'ampliamento, trasformazione o trasferimento delle strutture già autorizzate (rilasciata dal Comune previa verifica di compatibilità del progetto da parte della Regione)

→ **La Regione deve compiere valutazioni sui criteri di fabbisogno complessivo e della localizzazione territoriali delle strutture presenti (eccessiva limitazione delle libertà di iniziativa privata?)**

**AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO:** di questa autorizzazione devono essere in possesso « gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriali, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che

comportino un rischio per la sicurezza del paziente, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi

→Tale disposizione è fondamentale in quanto viene sancito che è sottoposta a regime autorizzatorio anche l'attività di singoli soggetti, dei quali prima mai si era ritenuto opportuno limitare la libertà di iniziativa economica

Quindi l'AUTORIZZAZIONE presuppone il possesso di requisiti minimi strumentali, tecnologici e organizzativi stabiliti con atti di indirizzo

**ACCREDITAMENTO:**

1. ATTESTAZIONE DI ULTERIORI E MAGGIORI REQUISITI QUALITATIVI RISPETTO A QUELLI AUTORIZZATIVI CHE PERMETTONO DI EROGARE PRESTAZIONI A CARICO DEL SSN.
2. PER OTTENERE L'ACCREDITAMENTO, IL SOGGETTO OLTRE A POSSEDERE I SUDDETTI REQUISITI QUALITATIVI DEVE RISPONDERE ALLA FUNZIONALITA' RISPETTO AGLI INDIRIZZI DI PROGRAMMAZIONE REGIONALE .
3. PER MANTENERE L'ACCREDITAMENTO, POI, IL SOGGETTO DEVE RISPONDERE POSITIVAMENTE ALLA VERIFICA DELL'ATTIVITA' SVOLTA E DEI RISULTATI RAGGIUNTI

**IL SISTEMA COSÌ DESCRITTO HA FATTO SÌ CHE SI SVILUPPASSERO  
DUE TEMI E PROSPETTIVE, ANCHE POLITICHE,  
SULL'ACCREDITAMENTO:**

**1. UNA SCUOLA DI PENSIERO CHE ATTRIBUISCE  
ALL'ACCREDITAMENTO UNA NATURA CONCESSORIA, IN QUANTO  
UNA TALE ATTRIBUZIONE NON VIENE DATA AL PRIVATO SOLO PER  
IL POSSESSO DI REQUISITI DI QUALITÀ, MA ANCHE PER LA SUA  
FUNZIONALITÀ RISPETTO ALLA PROGRAMMAZIONE DECISA DALLA  
REGIONE**

**2. UNA OPPOSTA SCUOLA DI PENSIERO CHE CONSIDERA L'ACCREDITAMENTO UN VERO E PROPRIO DIRITTO OGNI QUAL VOLTA IL SOGGETTO RISPONDA AI REQUISITI DI QUALITA'**



**QUESTE DUE VISIONI COMPORTANO DELLE IMPLICAZIONI DIVERSISSIME PER IL SOGGETTO ACCREDITATO CHE SI INSERISCE NEL SSN**



**LA SECONDA VISIONE, INFATTI, PERMETTE AL SOGGETTO PRIVATO DI AVERE UN VERO E PROPRIO DIRITTO ALL'ACCREDITAMENTO PER IL SOLO FATTO DI POSSEDERE I REQUISITI EX LEGE, CONSEGUENZA: UN MERCATO SANITARIO MOLTO Più APERTO, LIBERO E CONCORRENZIALE**



**LA PRIMA SCUOLA DI PENSIERO, DIVERSAMENTE, IMPONE UNA BARRIERA AL MERCATO SANITARIO DEL PRIVATO CONTROLLATA E DECISA DALLA PROGRAMMAZIONE REGIONALE**

Il diverso orientamento appena proposto ancora oggi non ha una risposta univoca, ma il sistema di accreditamento, che si deve avviare per gli erogatori dell'attività protesica , potrebbe indirizzare verso la visione più liberale del diritto all'accREDITAMENTO stante il tenore letterale dell'all.XII dpcm 12 gennaio 2017.

→ i requisiti di accreditamento che dovranno decidere le Regioni dovranno essere tali da garantire la qualità e a sicurezza delle prestazioni erogata e il rispetto delle esigenze dell'assistito in termini di accessibilità , riservatezza e comfort ambientale. → **NESSUN RIFERIMENTO ESPLICITO AL FABBISOGNO REGIONALE**

## **QUALI IMPLICAZIONI DELL'ACCREDITAMENTO NELLA FIGURA DEL TECNICO ORTOPEDICO?**



**L'accreditamento può essere dato alla persona professionista o all'impresa (intesa quale «involucro» del professionista).**

**In entrambi i casi, vi è una verifica preliminare che non attiene solo ai requisiti soggettivi del professionista, ma anche alla verifica dei requisiti che si riferiscono al contesto organizzativo in cui viene esercitata l'attività sanitaria.**

**Il singolo professionista, dunque, deve operare in un contesto adeguato e in base alla prevalenza o dell'aspetto soggettivo professionale/abilitativo o del contesto imprenditoriale l'accreditamento verrà dato al soggetto privato o alla società**





**L'erogatore dell'attività protesica come si collocherà da questo punto di vista?**

**Il tecnico ortopedico, infatti, rispetto ad altri esercenti l'attività sanitaria presente degli evidenti caratteri imprenditoriali:**

**EGLI OLTRE A SVOLGERE L'ASSISTENZA PROTESICA, REALIZZA ANCHE I DISPOSITIVI MEDICI (d.Lgs. 46/1997 )**

**IN UN SISTEMA DI ACCREDITAMENTO IL VALORE DELL'ATTIVITA' SANITARIA (AD ESEMPIO IL COLLAUDO E ADDESTRAMENTO DEL PAZIENTE ALL'USO DEL PAZIENTE) E' SOLITAMENTE MAGGIORE RISPETTO ALLA REALIZZAZIONE O FORNITURA DEI DISPOSITIVI MEDICI**



**A questo sistema pare fare riferimento la figura dell'erogatore di prestazioni protesiche accreditato voluto e introdotto dal DPCM 12 gennaio 2017**

**CONSIDERAZIONI:**

**IL DPCM ATTRIBUISCE AL SOGGETTO ACCREDITATO DI EROGARE I DISPOSITIVI MEDICI DI CUI ALL'ELENCO 1, OVVERO SOLO QUELLI SU MISURA → IN QUESTO MODO, TOGLIENDO TUTTI QUEI DISPOSITIVI MEDICI ADATTABILI CHE, IN BASE ALLA VECCHI DISCIPLINA, ERANO INCLUSI IN DETTO ELENCO E QUINDI EROGABILI, NE LIMITA GRAN PARTE DELLA PRODUZIONE ( INCRINAZIONE DELL'ASPETTO IMPRENDITORIALE?)**

**DI CONVERSO, IL NUOVO DPCM, IN GENERALE, SEMBRA GUARDARE «MENO» LE ABILITA' E LE CARATTERISTICHE CHE VALORIZZANO L'ATTIVITA' SANITARIA DEL TECNICO ORTOPEDICO , LADDOVE PER L'EROGAZIONE DEI**

**L'EROGAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN SERIE ADATTABILI (OGGI INCLUSI NELL'ELENCO 2 A) SI AVVALE DI PROCEDURE DI GARA, NONCHE' DELLE DITTE AGGIUDICATRICI, LE QUALI A LORO VOLTA NELL'ADATTAMENTO DELLE PROTESI SI POTRANNO AVVALERE DI «ABILITATI ALL'ESERCIZIO DELLA PROFESSIONE SANITARIA O ARTE SANITARIA AUSILIARA..»**

**→ UN SILENZIO CHE SEMBRA VALORIZZARE IN GENERALE, CONTRARIAMENTE DA QUANTO DETTO PRIMA, L'ASPETTO PIU' IMPRENDITORIALE ANZICHE' SANITARIO DELLA FIGURA DEL TECNICO ORTOPEDICO.**

**IN UN CONTESTO MOLTO DIVERSO RISPETTO AL PASSATO SI INSERISCE, QUINDI, LA FIGURA DEL TECNICO ORTOPEDICO ACCREDITATO VOLUTA E INTRODOLTA DAL DPCM 12 GENNAIO 2017.**

**Un accreditamento però ancora «teorico» e «astratto»:**

**-non sono state avviate le procedure di accreditamento da parte delle Regioni e pertanto non è ancora dato sapere quali saranno i requisiti che dovrà possedere l'erogatore accreditato**

**-nonostante l'art. 8 quater D. Lgs. 502/1992 preveda il requisito della funzionalità della programmazione per definizione, il sistema dell'accREDITamento discusso potrebbe portare a una visione liberale del mercato e quindi permettere ai soggetti privati tecnici ortopedici di essere diretti concorrente del soggetto pubblico, vista anche la libertà dell'assistito di scegliere l'erogatore delle prestazioni di assistenza protesica**