

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: **L.R. n. 21/2016 - Disciplina del termine di presentazione della domanda di autorizzazione all'esercizio delle strutture di cui all'art. 7 commi 1 e 2 della L.R. 21/2016 – Modifica della DGR 1411/2023.**

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Settore Autorizzazioni e Accreditamenti dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 4, comma 5, della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica, del dirigente del Settore Autorizzazioni e Accreditamenti e l'attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può comunque derivare un impegno di spesa a carico del bilancio regionale;

CONSIDERATO il "Visto" del dirigente della Direzione Sanità e integrazione sociosanitaria e del dirigente della Direzione Politiche Sociali;

VISTA la proposta del direttore del Dipartimento Salute e del direttore del Dipartimento Politiche sociali lavoro, istruzione e formazione;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta"

DELIBERA

- *di modificare la DGR 1411/2023 stabilendo che il termine definito per la presentazione della istanza di autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie, sociosanitarie e sociali al SUAP/Comune competente secondo quanto previsto dai manuali di autorizzazione, di cui alle DDGRM n. 1469/2023 (ambulatori, studi professionali e terme), n. 1559/2022 (medicina di laboratorio), n. 1468/2023 (ospedali), n. 1412/2023 (strutture residenziali ed extra-residenziali), e n. 940/2020 e n. 1265/2023 e n. 1197/2024 (strutture sociali) è prorogato al 31 dicembre 2024 e comunque fino al termine definitivo ed effettivo per l'adeguamento dettato con Decreto del Ministro della Salute 19/12/2022 ("decreto concorrenza") e s.m.i.;*
- *di stabilire che per tutte le strutture sanitarie, sociosanitarie e sociali, nelle more della conclusione del procedimento di autorizzazione all'esercizio secondo i requisiti previsti dai*



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

nuovi manuali, rimangono in vigore gli atti autorizzativi e di accreditamento istituzionale in essere, compresi gli eventuali convenzionamenti in essere con il SSR, allo scopo di garantire la continuità dei servizi nell'interesse dei cittadini.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Francesco Maria Nocelli

Documento informatico firmato digitalmente

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
Francesco Acquaroli

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- L.R. n. 21 del 30 settembre 2016 “Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati” e s.m.
- L.R. n. 7 del 14 marzo 2017 “Modifiche della legge regionale 30 settembre 2016, n. 21 “Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati”
- Regolamento Regionale n. 1 del 01.02.2018 concernente la definizione delle tipologie delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati ai sensi dell'articolo 7, comma 3, della Legge Regionale 21/2016, approvato con Delibera di Consiglio Regionale n.69 del 30.01.2018
- DGR n.1571 del 16/12/2019 “LR n. 21/2016 art. 3 comma 1 lett. b) Manuale di Autorizzazione delle Strutture ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell'art. 7 della LR 21/2016”
- DGR n.1573 del 16/12/2019 “Manuale di autorizzazione strutture della Medicina di Laboratorio. Integrazione del Manuale di accreditamento di cui alla DGR 258/2019”
- DGR n.1669 del 30/12/2019 “LR n. 21/2016 art. 3 comma 1 lett. b) Manuale Autorizzazione Strutture Ospedaliere”
- DGR n. 937 del 20/07/2020 “(LR n.21/2016 art.3 comma comma 1 lett.b) - Manuale autorizzazione strutture sanitarie extra-ospedaliere intensive e estensive, strutture socio-sanitarie di lungoassistenza o mantenimento e protezione, che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale (Requisiti generali e Requisiti specifici delle strutture per Disabilità, Salute Mentale, Dipendenze Patologiche, Minorenni)”
- DGR n. 938 del 20/07/2020 “LR n.21/2016 art.3 comma 1 lett.b) - Manuale autorizzazione strutture sanitarie extraospedaliere intensive e estensive, strutture socio-sanitarie di lungoassistenza o mantenimento e protezione, che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale (Requisiti specifici delle strutture per Anziani/Fragilità, Adulti (Hospice-Malati HIV)”
- Delibera del Consiglio dei Ministri 31.01.2020 “Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili”
- DGR n. 1194/2020: “Art. 3, comma 1, lettera b) della L.R. n. 21 del 2016: Disciplina del termine di presentazione della domanda di autorizzazione all'esercizio delle strutture di cui all'art.7 commi 1 e 2 della L.R.21/2016 e disposizioni relative all'adeguamento ai nuovi requisiti di autorizzazione; integrazione delle DDGR n. 1571/2019, n. 1573/19, n. 1669/2019, n. 937/2020 e n. 938/2020
- DGR 1559/2022: “L.R. 21/2016, art. 3, comma 1, lettera b - Aggiornamento del Manuale di autorizzazione delle strutture della Medicina di Laboratorio approvato con DGR 1573/2019”
- DGR 1047/2022 “Ulteriore proroga dei termini di presentazione delle dichiarazioni di adeguamento delle ‘Strutture Sociali’, già autorizzate ai sensi della Legge Regionale n.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- 20/2002, ai nuovi requisiti di cui alla DGR n. 940/2020”.
- Decreto del Ministro della Salute 19/12/2022: “Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l’accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie”
 - DGR n. 214/2023: “L.R. n. 21/2016 – Aggiornamento del Manuale di Autorizzazione delle Strutture (ospedaliere ed extraospedaliere) che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell’art. 7 della L.R. 21/2016. Modifica della DGR 1571/2019”;
 - DGR 846/2023: Richiesta di parere alla Commissione assembleare competente sullo schema di deliberazione concernente “L.R. n. 21/2016 – Aggiornamento del Manuale di Autorizzazione delle strutture sanitarie extraospedaliere e sociosanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale”
 - DGR 1261/2023: “Richiesta di parere alla Commissione assembleare competente sullo schema di deliberazione concernente “LR n. 21/2016 art. 3, comma 1, lett. b) – Aggiornamento del Manuale di Autorizzazione delle Strutture Ospedaliere approvato con DGR 1669/2019”.
 - DGR 1265/2023: “Aggiornamento dell’allegato ‘A’ alla DGR 940 del 20 luglio 2020, recante: “LR 21/2016, art. 3, comma 1, lettera b) – requisiti per il rilascio delle autorizzazioni e disciplina dei procedimenti relativi alle ‘Strutture sociali’”;
 - D.M.S. 26/09/2023: “Proroga dei termini di cui all’art. 5, comma 1, del decreto 19 dicembre 2022, concernente «Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l’accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie».
 - DGR 1411/2023: “L.R. n. 21/2016 - Disciplina del termine di presentazione della domanda di autorizzazione all’esercizio delle strutture di cui all’art. 7 commi 1 e 2 della L.R. 21/2016 – Modifica della DGR 1194/2020 e della DGR 1047/2022”
 - DGR 1412/2023: “L.R. n. 21/2016 – Aggiornamento del Manuale di Autorizzazione delle strutture sanitarie extraospedaliere e sociosanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale. Modifica delle DDGR 937/2020 e 938/2020.”
 - DGR 1468/2023: “LR n. 21/2016 art. 3 comma 1 lett. b) – Aggiornamento del Manuale di Autorizzazione delle Strutture Ospedaliere approvato con DGR 1669/2019”;
 - DGR 1469/2023: “L.R. n. 21/2016 – Aggiornamento del Manuale di Autorizzazione delle Strutture (ospedaliere ed extraospedaliere) che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell’art. 7 della L.R. 21/2016. Modifica della DGR 214/2023.”
 - L. 18/2024: Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, recante disposizioni urgenti in materia di termini normativi.
 - DGR 1197/2024: “Rettifiche ed integrazioni alla DGR 1265/2023 concernente: “Aggiornamento dell’allegato ‘A’ alla DGR 940 del 20 luglio 2020, recante: “LR 21/2016, art. 3, comma 1, lettera b) – requisiti per il rilascio delle autorizzazioni e disciplina dei procedimenti relativi alle ‘Strutture sociali’”;
 - DGR 1438/2024: “Richiesta di parere alla Commissione assembleare competente sullo schema di deliberazione concernente “L.R. n. 21/2016 - Disciplina del termine di



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

presentazione della domanda di autorizzazione all'esercizio delle strutture di cui all'art. 7 commi 1 e 2 della L.R. 21/2016 – Modifica della DGR 1411/2023”.

Motivazione

La L.R. 21/2016 disciplina i procedimenti di autorizzazione delle strutture sanitarie, sociosanitarie e sociali, pubbliche e private.

In attuazione della L.R. 21/2016, la Giunta Regionale con Deliberazioni 1571/2019 e 214/2023 (ambulatori, studi professionali e terme), n. 1559/2022 (medicina di laboratorio), n. 1669/2019 (ospedali), n. 937/2020 e n. 938/2020 (strutture residenziali ed extraresidenziali), 940/2020 (strutture sociali) ha approvato i manuali autorizzativi delle strutture sanitarie, sociosanitarie e sociali pubbliche e private.

Tali manuali contengono i requisiti minimi autorizzativi e le relative procedure, e prevedono che tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private debbano presentare la richiesta di Autorizzazione all'esercizio per la verifica del possesso dei nuovi requisiti minimi.

La DGR 1194/2020 ha disciplinato il termine di presentazione della domanda di autorizzazione all'esercizio delle strutture, stabilendo che *“le strutture di cui all'art. 7, commi 1 e 2, della L.R. n. 21/2016 e ss.mm.ii. che sono in possesso dell'autorizzazione all'esercizio rilasciata ai sensi dei requisiti di cui alla DGRM n. 2200/2000 e ss.mm.ii. e del regolamento regionale n. 1/2004, presentino nuova istanza di autorizzazione all'esercizio al SUAP/Comune competente secondo quanto previsto dai nuovi manuali di autorizzazione di cui alle DDGRM n.1571/2019, n. 1573/2019, n. 1669/2019, n.937/2020 e n.938/2020” nel termine di 18 mesi decorrenti dalla fine dello stato di emergenza sanitaria da COVID-19, pena la decadenza dell'autorizzazione in essere”*.

Tale deliberazione è motivata dalle conseguenze della diffusione della pandemia.

Il termine è quindi il 30 settembre 2023.

All'approssimarsi della scadenza, le organizzazioni di rappresentanza dei portatori d'interesse, ed i Direttori Generali delle Aziende del SSR, nonché gli Ambiti Territoriali Sociali come anche riferito dalla Direzione Politiche Sociali, hanno evidenziato alcune criticità interpretative/applicative dei nuovi manuali autorizzativi, chiedendo una proroga del termine 30 settembre 2023.

Al fine di fornire chiarimenti e soluzioni alle criticità applicative, la Giunta Regionale ha disposto l'aggiornamento dei manuali autorizzativi delle strutture sanitarie/sociosanitarie ambulatoriali, ospedaliere, residenziali e delle strutture sociali.

Strettamente collegato a tale iter autorizzativo è il processo di adeguamento normativo Regionale al Decreto del Ministro della Salute (DMS) 19/12/2022 *“Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie”* che introduce principi di concorrenza nel settore sanitario, obbligando le Regioni ad adeguare il proprio ordinamento entro il 30 Settembre 2023.

Stanti le criticità applicative di tale DMS, il Presidente della Conferenza delle Regioni ha chiesto formalmente (con nota del 7 settembre 2023 Prot. n. 5726/C7SAN) al Ministro della Salute una proroga di sei mesi del termine sopra indicato, quindi al 30 marzo 2024.

Considerato quindi:

- le richieste di proroga da parte dei portatori d'interesse pubblici e privati del territorio marchigiano;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- la richiesta di proroga del medesimo termine da parte del Presidente della Conferenza delle Regioni al Ministro della Salute, al 30 marzo 2024, concessa con D.M.S. 26 settembre 2023,
con DGR 1411/2023 il termine definito con DGR 1194/2020 e con DGR 1047/2022 è stato prorogato al 30 settembre 2024.

Con Legge 18/2024 (Modificazioni apportate in sede di conversione al decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215 - Articolo 4, comma 7bis), il termine per l'adeguamento degli ordinamenti Regionali al DMS 19/12/2022 ("decreto concorrenza") è stato ulteriormente prorogato al 31 dicembre 2024.

Con nota prot. 35/24 del 19/09/2024 indirizzata al Presidente della Giunta ed al Vice Presidente Assessore alla Sanità, l'ANCI Marche ha chiesto una proroga del termine 30 settembre 2024, per consentire alle strutture un tempo maggiore per presentare la richiesta di Autorizzazione all'esercizio.

Al fine di uniformare la scadenza Regionale del 30 settembre 2024 ai termini previsti per il "decreto concorrenza" DMS 19/12/2022, e considerando opportuno recepire l'istanza dell'ANCI Marche, la Giunta Regionale ha trasmesso la deliberazione n. 1438 del 23/09/2024 al Consiglio Regionale per l'acquisizione del parere della IV^a Commissione sulla concessione della proroga del termine per la presentazione al SUAP/Comune delle richieste di Autorizzazione all'esercizio al 31 dicembre 2024, e comunque fino al termine definitivo ed effettivo per l'adeguamento degli ordinamenti Regionali dettato con Decreto del Ministro della Salute 19/12/2022 ("decreto concorrenza") e s.m.i.

Nella seduta del 25/09/2024 la IV^a Commissione ha espresso il parere n. 202/2024 favorevole.

Per tutte le strutture sanitarie, sociosanitarie e sociali, nelle more della conclusione del procedimento di autorizzazione all'esercizio secondo i requisiti previsti dai nuovi manuali, rimangono in vigore gli atti autorizzativi e di accreditamento istituzionale in essere, compresi gli eventuali convenzionamenti in essere con il SSR, allo scopo di garantire la continuità dei servizi nell'interesse dei cittadini.

Esito dell'istruttoria

Per le ragioni evidenziate si propone alla Giunta Regionale l'adozione della presente deliberazione.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento
Marco Nocchi

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PARERE DEL DIRIGENTE DEL SETTORE AUTORIZZAZIONI E ACCREDITAMENTI

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione.

Attesta, altresì, che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico del bilancio regionale.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il dirigente del Settore
Marco Nocchi

Documento informatico firmato digitalmente

VISTO DEL DIRIGENTE DELLA DIREZIONE SANITA' E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Il sottoscritto, considerato il documento istruttorio e il parere reso dal dirigente del Settore Autorizzazioni e accreditamenti, ai sensi dell'articolo 4, comma 5, della LR n. 18/2021, appone il proprio "Visto".

Il dirigente della Direzione
Filippo Masera

Documento informatico firmato digitalmente

VISTO DEL DIRIGENTE DELLA DIREZIONE POLITICHE SOCIALI

Il sottoscritto, considerato il documento istruttorio e il parere reso dal dirigente del Settore Autorizzazioni e accreditamenti, ai sensi dell'articolo 4, comma 5, della LR n. 18/2021, appone il proprio "Visto".

Il dirigente della Direzione
Maria Elena Tartari

Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO SALUTE

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.

Dichiara, altresì, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il direttore del Dipartimento
Antonio Draisci

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**PROPOSTA DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO POLITICHE SOCIALI LAVORO,
ISTRUZIONE E FORMAZIONE**

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione. Dichiara, altresì, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il direttore del Dipartimento
Roberta Maestri
Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

