

## **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 1194/2020 e della DGR 1047/2022**

### 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 1194/2020 e la DGR 1047/2022 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. 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 extra-residenziali), e n.940/2020 e n. 1265/2023 (strutture sociali) è prorogato al 30 settembre 2024;*
- *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 nuovi manuali, rimangono in vigore gli atti autorizzativi e di accreditamento istituzionale in*



**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

*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’””.

### 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



## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

settembre 2023.

Al fine di fornire chiarimenti e soluzioni alle criticità applicative, la Giunta Regionale ha disposto l'aggiornamento dei seguenti manuali:

- 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'"
- DGR 1363/2023: "Richiesta di parere alla Commissione assembleare competente sullo schema di deliberazione concernente "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".

E' inoltre in fase di predisposizione una ulteriore proposta di aggiornamento del manuale autorizzativo delle strutture (ospedaliere ed extraospedaliere) che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali.

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;
  - che gli aggiornamenti disposti dalla Giunta Regionale richiedono il parere della IV<sup>a</sup> Commissione e la successiva deliberazione definitiva da parte della Giunta, che potrebbe avvenire a ridosso della scadenza del 30 settembre 2023;
  - la richiesta di proroga del medesimo termine da parte del Presidente della Conferenza delle Regioni al Ministro della Salute, al 30 marzo 2024, di cui ancora non è noto l'esito;
- si propone di prorogare il termine per la presentazione al SUAP/Comune delle richieste di autorizzazione all'esercizio al 30 settembre 2024.



## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

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.

Con DGR 1363/2023 la Giunta Regionale ha richiesto, ai sensi dell'art. 3 comma 2 della L.R. n. 21/2016, il preventivo parere della competente Commissione Consiliare sul presente schema di deliberazione.

La IV Commissione Consiliare si è espressa nella seduta n. 119 del 20/09/2023 con parere favorevole n. 148/2023.

Per le motivazioni sopra espresse si propone alla Giunta Regionale di deliberare quanto disposto

### 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  
*Mauro Terzoni*  
Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI



**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

