



GIUNTA REGIONALE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 482 DEL 25/03/2024

ADUNANZA N. 230

LEGISLATURA XI

PROT. N. 506

TIPO D'ATTO: DELIBERAZIONI DELLA GIUNTA REGIONALE

ASSESSORE PROPONENTE: FILIPPO SALTAMARTINI

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO SALUTE

OGGETTO: L. R. 3/2020 - Piano annuale dell'attività ispettiva ordinaria sulle strutture sanitarie e socio-sanitarie - Anno 2024

Il giorno 25 marzo 2024, nella sede della Regione Marche, ad Ancona, in via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale, regolarmente convocata.

Sono presenti:

- Francesco Acquaroli	Presidente
- Filippo Saltamartini	Vicepresidente
- Stefano Aguzzi	Assessore
- Andrea Maria Antonini	Assessore
- Francesco Baldelli	Assessore
- Chiara Biondi	Assessore
- Goffredo Brandoni	Assessore

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale Francesco Acquaroli.

Assiste alla seduta il Segretario della Giunta regionale, Francesco Maria Nocelli.

Riferisce in qualità di relatore il Vicepresidente Filippo Saltamartini.

La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: **L. R. 3/2020 - Piano annuale dell'attività ispettiva ordinaria sulle strutture sanitarie e socio-sanitarie - Anno 2024.**

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Dipartimento Salute 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;

VISTA la proposta, che contiene il parere favorevole di cui all'articolo 4, comma 5, della Legge regionale 30.07.2021, n. 18, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Direttore del Dipartimento Salute;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

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

DELIBERA

- di approvare, ai sensi dell'art. 3 della L. R. 3/2020, il Piano dell'attività ispettiva ordinaria sulle strutture sanitarie e sociosanitarie per l'anno 2023 come risultante nell'allegato A parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.

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

- Decreto Legislativo 30.12.1992 n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria”;
- Legge regionale 30.09.2016, 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”;
- Legge regionale 06.02.2020, n. 3 “Disciplina dell’attività ispettiva in materia sanitaria e socio-sanitaria”;

Deliberazione di Giunta regionale n. 468 del 19.04.2021 “Stato emergenziale SARS-CoV-2 - L.R. 3/2020 - “Linee di Indirizzo” per l’Attività Ispettiva sanitaria e socio-sanitaria ordinaria per l’anno 2021”;

- Legge regionale 30.07.2021, n.18 “Disposizioni di organizzazione e di ordinamento del personale della Giunta regionale”
- Deliberazione di Giunta regionale n. 1523 del 06.12.2021 “Articoli 4, 11 comma 2, lettera b) e c), 13 e 14 della L.R. n 18/2021. Istituzione delle Direzioni e dei Settori della Giunta regionale”;
- Legge regionale 08.08.2022, n. 19 "Riorganizzazione del Servizio sanitario regionale”;
- Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 38 del 01.09.2022 “L.R. 3/2020 - Delega dell’attività ispettiva in materia sanitaria e socio-sanitaria all’Agenzia Regionale Sanitaria”.

Motivazioni ed esito dell'istruttoria

Il D. Lgs. 502/92, stabilisce:

- all’art.2 comma sexies, lett.e) che, nell’ambito delle competenze regionali, stabilisce che la Regione disciplina *“le modalità di vigilanza e di controllo ... sulle unità sanitarie locali...”*
- all’art.10 comma 2, che *“Le Regioni, nell’esercizio dei poteri di vigilanza di cui all’art. 8, comma 4, e avvalendosi dei propri servizi ispettivi, verificano il rispetto delle disposizioni in materia di requisiti minimi e classificazione delle strutture erogatrici, con particolare riguardo alla introduzione ed utilizzazione di sistemi di sorveglianza e di strumenti e metodologie per la verifica di qualità dei servizi e delle prestazioni...”*

La Legge Regionale 21/2016 disciplina l’attività di vigilanza nei confronti delle strutture sanitarie, sociosanitarie e sociali, relativamente alle strutture autorizzate (art. 13) e alle strutture accreditate (art. 19) prevedendo, a seconda delle specifiche situazioni, il supporto



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

dell'Organismo Tecnico Accreditante (OTA), dei Dipartimenti di prevenzione territorialmente competenti e di apposite Commissioni Tecnico consultive presso ciascun ambito territoriale sociale.

La successiva Legge Regionale 3/2020 disciplina nello specifico l'attività ispettiva, nell'ambito delle funzioni di vigilanza e controllo attribuite dallo Statuto regionale alla Giunta regionale sugli Enti del SSR e su tutte le strutture, pubbliche e private, esercenti attività sanitarie e socio-sanitarie nel territorio regionale, autorizzate ai sensi della Legge regionale 21/2016.

La legge Regionale 3/2020 distingue l'attività ispettiva in due categorie:

1. attività ispettiva ordinaria, per la quale prevede, all'art. 3, l'adozione da parte della Giunta regionale di un Piano annuale dell'attività ispettiva sanitaria e socio-sanitaria;
2. attività ispettiva straordinaria, che riguarda situazioni particolari per gravità e urgenza che viene attivata d'ufficio anche a seguito di denuncia o segnalazione ovvero su richiesta della Giunta regionale o dei consiglieri regionali.

L'entrata in vigore della Legge regionale 3/2020 ha coinciso con l'emergenza epidemiologica da COVID-19 che ha determinato nel periodo 2020/2022 la sospensione dei sopralluoghi ispettivi ed il rinvio dell'adozione del Piano annuale dell'attività ispettiva ordinaria, come risulta dalla DGR 468/2021, registrando di contro un consistente incremento dell'attività ispettiva straordinaria legata alle segnalazioni, agli esposti e all'attività ispettiva del Consiglio regionale.

Con la Legge regionale 18/2021 è stato rivisto l'assetto strutturale della Giunta regionale, in esito al quale le attività ispettive e di vigilanza sono state attribuite al Dipartimento Salute come risulta nella DGR 1523/2021.

Infine, la Legge regionale 19/2022 all' art. 39, comma 13, dispone che *“L'esercizio dell'attività ispettiva sugli enti del servizio sanitario regionale e su tutte le strutture pubbliche e private esercenti attività sanitarie e socio-sanitarie nel territorio regionale è regolato dalla legge regionale 6 febbraio 2020, n. 3”*

Il Direttore del Dipartimento Salute, con Decreto n. 38/2022, ha delegato all'Agenzia Regionale Sanitaria, l'esercizio dell'attività ispettiva di cui alla L. R. 3/2020, art. 1, c. 1 sugli enti del Servizio Sanitario Regionale e su tutte le strutture, pubbliche e private, sanitarie e socio-sanitarie nel territorio regionale.

Conclusa la fase emergenziale si deve provvedere alla programmazione dell'attività ispettiva ordinaria sulla base del Piano di cui all'art. 3 della L.R. 3/2020.

Il Piano individua le aree prioritarie di intervento nell'ambito di tutte le diverse tipologie di strutture soggette al controllo, in coerenza con la programmazione Regionale, tenendo, altresì, conto dei settori di maggior sensibilità e criticità del sistema sanitario e socio-sanitario regionale e degli standard di organizzazione e funzionamento delle aziende e degli enti del sistema sanitario e socio-sanitario regionale fissando, tra l'altro, il numero minimo di ispezioni da effettuare nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie.

L'esperienza maturata negli anni precedenti l'approvazione della L. R. 3/2020 ha fornito evidenze in merito a criticità riconducibili, per lo più, ai requisiti autorizzativi e di accreditamento, in particolare a seguito della entrata in vigore dei nuovi manuali di autorizzazione e di accreditamento di cui alla L.R. 21/2016.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Con il presente atto, si propone l'approvazione, ai sensi dell'art. 3 della Legge regionale 3/2020, del Piano annuale dell'attività ispettiva ordinaria di cui all'allegato A che costituisce parte integrante e sostanziale 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 SOCIO SANITARIA

Il sottoscritto, considerato il documento istruttorio e il parere reso dal dirigente del Settore Autorizzazioni e Accredamenti, 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

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

ALLEGATI

##allegati##



**L. R. 3/2020 - ART. 3 “PIANO DELL’ATTIVITA’ ISPETTIVA ORDINARIA
SANITARIA E SOCIO-SANITARIA - ANNO 2024”**

Il Piano Annuale dell’Attività Ispettiva sanitaria e sociosanitaria rappresenta l’atto di programmazione dell’attività ispettiva ordinaria riferito all’anno 2024 come stabilito dall’art. 3 della Legge regionale 3/2020. Tale attività non sostituisce la normale attività di verifica e vigilanza attribuita dalla vigente normativa ad altre strutture ed organi pubblici.

L’esperienza maturata negli anni precedenti l’approvazione della L. R. 3/2020 ha fornito evidenze in merito ad alcune criticità riconducibili, in gran parte, a requisiti autorizzativi e di accreditamento, in particolare a seguito della entrata in vigore dei manuali di autorizzazione e di accreditamento di cui alla Legge Regionale 21/2016.

Pertanto, in relazione alla Legge Regionale 21/2016 che:

- all’art. 13 comma 1) dispone che *“Il Comune e la Regione possono effettuare in qualsiasi momento controlli o sopralluoghi nei confronti delle strutture autorizzate all’esercizio,...”* e al comma 2) che *“I soggetti autorizzati all’esercizio dell’attività inviano con cadenza annuale al Comune una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente la permanenza del possesso dei requisiti minimi di autorizzazione previsti all’articolo 3, comma 1, lettera b).”*;
- all’art 19 dispone che *“La Regione o il Comune per le strutture di competenza possono verificare in ogni momento, anche avvalendosi rispettivamente dell’OTA o della commissione tecnico-consulativa di cui all’articolo 9, comma 2, lettera c), la permanenza dei requisiti necessari per l’accreditamento o l’attuazione delle prescrizioni eventualmente impartite”*,

il Piano dell’attività ispettiva sanitaria e sociosanitaria per l’anno 2024 prevede che l’Agenzia Regionale Sanitaria - sulla base della delega dell’esercizio dell’attività ispettiva di cui al Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 38/2022 *“L. R. 3/2020 - Delega dell’attività ispettiva in materia sanitaria e socio-sanitaria all’Agenzia Regionale Sanitaria”* - tramite i nuclei di ispezione costituiti da componenti dell’Organismo Tecnicamente Accreditante, effettui le seguenti attività:

Oggetto del controllo:

- a. priorità: verifica delle dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà presentate ai sensi dell’art. 13, comma 2 della Legge regionale 21/2016, dai soggetti autorizzati all’esercizio, concernente la permanenza del possesso dei requisiti minimi di autorizzazione previsti all’articolo 3, comma 1, lettera b) della L. R. 21/2016.
- b. in subordine: verifica delle dichiarazioni sostitutive di assolvimento delle prescrizioni disposte in seguito a segnalazioni dei Carabinieri NAS, nel caso di mancata verifica da parte del Comune.

Tipologia di strutture pubbliche e private soggette ad ispezione

1. ospedaliera
2. extraospedaliera residenziali e semiresidenziali
3. ambulatoriali (ospedaliera ed extraospedaliera)
4. medicina di laboratorio
5. studi professionali subordinati ad autorizzazione
6. termali

Criteri di selezione delle strutture da verificare:

- almeno una ispezione per ogni tipologia di struttura
- almeno 12 ispezioni nell'anno, di cui almeno 3 pubbliche
- possibilmente garantendo equità tra le province

Modalità operative:

Il Settore competente in materia di autorizzazioni e accreditamenti delle strutture sanitarie e sociosanitarie trasmette all'ARS le autodichiarazioni pervenute:

- a. annualmente dai Comuni, relative alla permanenza dei requisiti autorizzativi, per l'aggiornamento del database;
- b. relative all'assolvimento delle prescrizioni disposte in seguito a segnalazioni dei Carabinieri NAS, nel caso in cui il Comune non abbia provveduto alla relativa verifica.

L'ARS, attraverso l'OTA, estrae dal database le strutture sulla base dei criteri del presente atto.

L'OTA effettua le visite senza preavviso, durante le quali verifica la permanenza dei requisiti autorizzativi o, in relazione alle segnalazioni del NAS, l'assolvimento delle prescrizioni; il relativo verbale viene trasmesso dall'ARS al Settore Regionale competente in materia di autorizzazione e accreditamento. In base agli esiti dell'ispezione, il medesimo Settore li comunica al SUAP/Comune, all'AST territorialmente competente e, per le sole verifiche relative a segnalazioni, ai Carabinieri NAS, per gli eventuali adempimenti di competenza.