



ASSESSORATO POLITICHE PER LA SALUTE

L'ASSESSORE

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	/	/	/
DEL.	/	/	/

Alla Presidente dell'Assemblea  
Legislativa dell'Emilia-Romagna

**Oggetto: Trasmissione, ai sensi dell'art. 24 della L.R. 22/2019 (Monitoraggio) del rapporto sullo stato di attuazione della L.R. 22/2019 (Nuove norme in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Abrogazione della legge regionale n. 34 del 1998 e modifiche alle leggi regionali n. 2 del 2003, n. 29 del 2004 e n. 4 del 2008).**

In attuazione di quanto disposto dall'art. 24 "Monitoraggio" della L.R. 22/2019 in oggetto si trasmette, in allegato alla presente, la relazione della Giunta sull'attuazione della legge regionale stessa.

Cordiali saluti.

All. n. 1

Viale Aldo Moro 21  
40127 Bologna

tel 051 527 7150-7151  
fax 051 527 7050

sanita@regione.emilia-romagna.it  
www.regione.emilia-romagna.it

uso interno: DP/ /  
a uso interno: DP/ /

INDICE	LIV. 1	LIV. 2	LIV. 3	LIV. 4	LIV. 5	ANNO	NUM.	SUB.
Classif.						Fasc		



RAPPORTO SULLO STATO DI ATTUAZIONE DELLA LEGGE REGIONALE N. 22/ 2019 “NUOVE NORME IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE ED ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE. ABROGAZIONE DELLA LEGGE REGIONALE N. 34 DEL 1998 E MODIFICHE ALLE LEGGI REGIONALI N. 2 DEL 2003, N. 29 DEL 2004 E N. 4 DEL 2008”, AI SENSI DELL’ART. 24 DELLA LEGGE MEDESIMA.

La Regione Emilia-Romagna ha sviluppato il sistema di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie a partire dalla L.R. 34/98, successivamente modificata dalla L.R. 2/2003 e dalla L.R. 4/2008. L’esperienza maturata negli anni di applicazione della soprarichiamata legge ha consentito di valutare le strutture sanitarie pubbliche e private regionali, estendendo, progressivamente, il percorso di accreditamento a differenti e molteplici tipologie di strutture, garantendo lo sviluppo continuo della qualità.

A distanza di oltre 20 anni è stata approvata la Legge Regionale n. 22/2019 “Nuove norme in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Abrogazione della legge regionale n. 34 del 1998 e modifiche alle leggi regionali n. 2 del 2003, n. 29 del 2004 e n. 4 del 2008”.

La legge regionale ha la finalità di garantire condizioni di qualità, sicurezza ed equità nell’erogazione delle prestazioni sanitarie, nel rispetto dei bisogni di salute della collettività e a tal fine introduce innovazioni, rispetto al modello delineato dalla L.R. 34/1998; di seguito si riportano le principali:

- delinea un modello fortemente integrato di autorizzazione e di accreditamento delle strutture che erogano prestazioni sanitarie definendo ruoli e funzioni di Comuni, Aziende sanitarie e Regione. Per garantire l’integrazione tra gli istituti istituisce la nuova figura del Coordinatore per l’autorizzazione e l’accreditamento;
- individua le strutture e le funzioni regionali competenti in materia di autorizzazione ed accreditamento
- individua le responsabilità dei soggetti sanitari pubblici e privati in materia di autorizzazione ed accreditamento;
- conferma in capo all’Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) le funzioni di verifica circa il possesso ed il mantenimento dei requisiti di accreditamento;
- individua come strutture assoggettabili all’istituto dell’autorizzazione le sedi di partenza per i servizi che erogano prestazioni di assistenza al domicilio o sul territorio e le sedi di erogazione di prestazioni in telemedicina;
- definisce nuovi strumenti e modalità di verifica delle strutture sanitarie, in particolare:
  - o per quanto riguarda l’autorizzazione introduce:
    - All’art. 8, comma 6, la possibilità di autorizzare, all’interno della stessa struttura fisica, l’attività di diversi soggetti/aziende, previa individuazione del soggetto che assume la responsabilità complessiva sulla struttura ai fini dell’autorizzazione;
    - All’art. 8, comma 7, l’obbligo per il Dipartimento di Sanità Pubblica di verificare annualmente, almeno il 10% delle strutture sanitarie già autorizzate al fine di verificare la sussistenza dei requisiti autorizzativi;
    - all’art. 10, al fine di tutelare la salute dei cittadini, l’istituto della comunicazione di svolgimento di attività sanitaria, estendendo in tal modo, la sorveglianza sull’intera offerta dei servizi sanitari.
  - o Per quanto riguarda l’accreditamento introduce:
    - all’art. 16, il monitoraggio delle strutture già accreditate, in relazione alle priorità individuate dalla programmazione regionale e alla rilevazione di indicatori per la valutazione dell’attività svolta e dei risultati raggiunti;
    - All’art. 17, l’istituto della sospensione dell’accreditamento concesso, nei casi in cui avvalendosi di verifiche tecniche o di indicatori di valutazione delle attività, dei

risultati e degli esiti clinici, vengano riscontrate criticità che non pregiudicano complessivamente la sicurezza delle attività sanitarie svolte e per le quali è prevedibile un periodo definito di soluzione. L'istituto si affianca a quello già esistente della revoca, da applicarsi nei casi di mancanza di requisiti che comporti gravi compromissioni della qualità dell'assistenza e della sicurezza.

- La sospensione e la revoca possono essere disposte in tutto o in parte rispetto all'accreditamento già concesso;
- Riduce, attraverso la semplificazione del processo amministrativo, i tempi del procedimento di concessione/diniego dell'accreditamento che dai nove mesi previsti dalla legge regionale n. 34/1998, come modificata con L.R. 4/2008, passano ora a 90 giorni, prevedendo le verifiche tecniche dell'OTA in fase successiva.

Tali principi si concretizzano in un processo fortemente integrato, semplificato e trasparente di autorizzazione e di accreditamento delle strutture che erogano prestazioni sanitarie. Il nuovo modello delineato dalla legge regionale deve essere ora implementato attraverso l'adozione dei necessari atti amministrativi attuativi.

La medesima legge regionale all'art. 24 "Monitoraggio" prevede espressamente che l'Assemblea legislativa esercita il controllo sull'attuazione della legge e che a tal fine, entro diciotto mesi dalla sua entrata in vigore, la Giunta regionale presenta alla competente commissione assembleare un rapporto sullo stato di attuazione.

La legge regionale è entrata in vigore nel mese di novembre 2019, poco prima quindi che si manifestasse l'emergenza sanitaria da Covid-19. La fase pandemica emergenziale, tuttora in corso, ha fortemente impattato sull'attuazione della legge regionale, rallentandone la piena attuazione. In ogni caso, in applicazione di quanto disposto al comma 1 dell'art. 24, di seguito si illustrano sia i principali atti attuativi adottati, sia gli atti ancora in fase di elaborazione e condivisione con i soggetti istituzionali coinvolti (Comuni e Aziende sanitarie, strutture sanitarie private accreditate). Si sottolinea comunque che gli atti di seguito illustrati e le previsioni contenute nell'art. 23 della L.R. "Norme di prima applicazione e transitorie" hanno garantito la validità degli atti adottati secondo la precedente normativa. L'attività amministrativa finalizzata alla concessione di nuove autorizzazioni sanitarie e all'accreditamento è proseguita regolarmente, nel rispetto di quanto definito dalla L.R. 22/2019, applicando le procedure delineate con la L.R. 34/1998 ove non contrastanti.

In relazione al monitoraggio previsto dall'art. 24 circa lo stato di attuazione della L.R. 22/2019, in considerazione delle difficoltà sopra evidenziate e del perdurare della fase emergenziale da COVID-19, al fine di fornire una completa informazione, verrà presentata, entro 24 mesi, una ulteriore relazione illustrativa.

Allo stato attuale al fine di adempiere a quanto disposto dall'art. 24 della L.R. 22/2019 si comunica quanto segue:

**In relazione alla lettera a) del comma 1 "Istituzione e implementazione degli organismi e degli strumenti di cui agli articoli 3, 4, 13 e 14 e rendicontazione delle relative attività".**

Con le delibere di Giunta regionale n. 2212 del 22/11/2019 e n. 1315 del 12/10/2020 è stato individuato, tra i responsabili dei servizi della direzione competente in materia di sanità, il coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento. Tale figura è stata istituita dalla legge al fine di garantire la più ampia coerenza tra i processi autorizzativi e quelli di accreditamento delle strutture sanitarie e di perseguire obiettivi di razionalizzazione organizzativa e condizioni di omogeneità nell'esercizio delle funzioni in materia. Con la determina dirigenziale n. 7786 del 08/05/2020 è stato successivamente costituito un apposito gruppo di lavoro, dotato delle necessarie competenze tecniche, con il compito di supportare il Coordinatore nelle attività di competenza dello stesso. Ai lavori del gruppo partecipano anche referenti dell'Organismo

Tecnicamente Accreditante (OTA) per il supporto alle funzioni di cui alle lettere a) e b) dell'art. 3 della L.R. n. 22/2019 e per le attività di sviluppo del sistema di accreditamento e componenti appartenenti all'Organismo Indipendente di Valutazione per gli Enti e le Aziende del Servizio Sanitario Regionale, per le funzioni di cui all'art. 19, comma 6, della L.R. 22/2019. Sempre con la delibera n. 2212/2020 sono stati approvati, nell'allegato "Gestione dell'Elenco dei Valutatori", i criteri di accesso ed esclusione dall'elenco e le modalità di impiego dei valutatori.

Con la determina dirigenziale n. 10165 del 17/6/2020 è stato, infine, approvato, in esecuzione dell'Intesa Stato-Regioni e Province autonome del 19 febbraio 2015 (Repertorio n. 32/CSR), il Regolamento generale dell'Organismo Tecnicamente Accreditante della Regione Emilia-Romagna, istituito presso l'Agenzia sanitaria e sociale regionale. Il documento illustra i principi, gli obiettivi verso cui è orientato l'operato dell'OTA e la sua organizzazione interna.

Per quanto attiene all'art. 4 "Anagrafe regionale delle strutture sanitarie" si sottolinea che la stessa è già operativa in quanto istituita dall'6 della L.R. 34/1998 e confermata dall'art. 21 della L.R. 4/2008. Si tratterà ora di rendere effettivi i principi di semplificazione, dematerializzazione e trasparenza dei processi di autorizzazione e accreditamento implementando una riorganizzazione complessiva del sistema che consentirà di realizzare i collegamenti con le Aziende Usl, i Comuni e le strutture sanitarie.

**Per quanto attiene alle informazioni di cui alla lettera b) "attuazione della disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e installazione, autorizzazione all'esercizio e comunicazione di svolgimento dell'attività sanitaria di cui al capo III" si comunica quanto segue.**

Con la delibera n. 2212/2019, inoltre, sono state fornite le prime indicazioni in materia di autorizzazione all'esercizio confermando:

- la validità dei provvedimenti amministrativi regionali già adottati in vigore delle L.R. 34/98 e LR 4/2008 fino alla loro esplicita modifica;
- la validità della composizione delle commissioni per l'autorizzazione di cui all'art. 8.

La medesima delibera stabilisce che le istanze di autorizzazione all'esercizio non concluse alla data di entrata in vigore della legge, si svolgono nel rispetto delle modalità e dei tempi stabiliti dalla L.R. 4/2008 (legge regionale ora abrogata) e dà mandato alla Direzione generale cura della persona, salute e welfare di fornire ai Comuni le prime necessarie indicazioni applicative in materia di autorizzazione all'esercizio, ai sensi della nuova normativa.

È attualmente in fase di elaborazione e condivisione con i soggetti istituzionali coinvolti (Comuni e Aziende sanitarie) una proposta di deliberazione che sarà esaminata dal Cal indicativamente nel mese di giugno p.v., per poi concludere l'iter di approvazione, previo parere della IV Commissione Assembleare, indicativamente entro l'estate 2021. La delibera fornirà le necessarie indicazioni applicative in materia di autorizzazione alla realizzazione, di autorizzazione all'installazione, di autorizzazione all'esercizio, e tratterà del nuovo istituto della comunicazione di esercizio di attività sanitaria, ai sensi della nuova normativa, contribuendo a disegnare il modello integrato di autorizzazione e di accreditamento, delineato dalla L.R. 22/2019, definendo ruoli e funzioni di Comuni, Aziende sanitarie e Regione al fine di introdurre garanzie di omogeneità e semplificazione amministrativa (art. 1, co. 2, lett. a) e d).

**per quanto attiene alle informazioni di cui alla lettera C) "attuazione della disciplina in materia di accreditamento di cui al capo IV" si comunica quanto segue.**

Con la determina dirigenziale n. 8064 del 13/5/2020 "L.R. 22/2019 in materia di autorizzazione e di accreditamento delle strutture sanitarie. Definizione delle procedure per l'espletamento delle funzioni di competenza del coordinatore e dei Servizi della Direzione generale Cura della persona, salute e welfare", al fine di garantire la piena attuazione degli istituti previsti dalla L.R. 22/2019, sono state definite:

- la procedura atta ad assicurare il raccordo tra le funzioni del Coordinatore e i Servizi della Direzione Generale competente in materia sanitaria, nel rispetto delle competenze di settore, come previsto all'art. 3, co. 3, lettera h) della L.R. 22/2019;
- la responsabilità delle singole fasi istruttorie, assegnate per competenza ai Servizi/Funzioni della Direzione e dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale, ai sensi dell'art. 11 e dell'art. 13 della L.R. 32/1993, nonché della L.R. 22/2019;
- le modalità di risoluzione di quesiti interpretativi inerenti ai requisiti di autorizzazione e di accreditamento. Con lo stesso atto, per quanto attiene alle singole fasi del processo di accreditamento, sono stati definiti i relativi tempi di svolgimento, coerentemente con quanto disposto all'art. 15, comma 2, della L.R. 22/2019.

Con la determina dirigenziale n. 5460 dell'1/4/2020 "Preso d'atto delle strutture sanitarie private accreditate interessate da quanto disposto dal comma 3, dell'art. 23, della L.R. 22/2019" è stato approvato l'elenco delle strutture sanitarie interessate da quanto disposto al comma 3, dell'art. 23, in virtù del quale gli accreditamenti concessi in vigenza della L.R. 34/1998 e s.m. conservano validità e ne sono fatti salvi gli effetti per la durata di cinque anni a decorrere dalla data di concessione.

Con la delibera n. 823 del 6/7/2020 "Covid-19. Disposizioni transitorie in materia di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private" e la successiva delibera n. 72/2021, la Giunta regionale ha fornito indicazioni circa il riavvio graduale delle attività sanitarie sospese a causa dell'emergenza sanitaria da COVID-19, ivi compreso il riavvio delle attività di verifica, previo sopralluogo, di competenza dell'OTA, finalizzate alla verifica della sussistenza dei requisiti generali e specifici di accreditamento. Le indicazioni sono state fornite nel rispetto di criteri di garanzia della sicurezza rispetto al rischio di contagio a tutela della salute pubblica ed hanno dovuto necessariamente tenere in considerazione il maggiore impegno richiesto, per fronteggiare la fase pandemica in atto, agli operatori sanitari pubblici e privati, che concorrono alla formazione dei teams di verifica dell'OTA.

Sulla base di queste considerazioni la Giunta regionale ha preso atto che il termine stabilito dall'art. 15, della L.R. n. 22/2019, comma 4, di sei mesi a decorrere dalla concessione dell'accREDITAMENTO per lo svolgimento delle attività di verifica finalizzate ad accertare il possesso dei requisiti di accREDITAMENTO, mediante sopralluoghi presso le strutture interessate, stante la fase emergenziale da COVID-19 non può essere rispettato ed ha, di conseguenza, stabilito che tali visite sono posticipate di massimo sei mesi a decorrere dalla data di fine dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, così come stabilito dai provvedimenti nazionali.

Ha dato, altresì, mandato al Direttore della Agenzia sanitaria e sociale regionale di procedere con la ridefinizione del calendario dell'attività di verifica, dando avvio ad una fase di sperimentazione di nuove modalità di verifica, anche a distanza, adottando ogni misura idonea a garantire la sicurezza rispetto al rischio di contagio a tutela della salute, nel rispetto del principio di ragionevole durata e di celere conclusione dei procedimenti, così come previsto dall'art. 103 del D.L. 18/2020, convertito con modificazioni con L. 27/2020; pertanto, per l'espressione del giudizio tecnico di competenza per la verifica del possesso e del mantenimento dei requisiti di accREDITAMENTO, è in fase di elaborazione un documento sulle Modalità di svolgimento delle verifiche di accREDITAMENTO che richiama le modalità di verifica già consolidate nel sistema documentale e nelle attività dell'OTA e include anche la modalità di verifica da remoto. La scelta della tipologia di verifica è definita dall'OTA in relazione ai contenuti della domanda, alle caratteristiche della struttura, all'oggetto da verificare e alle eventuali precedenti verifiche già effettuate.

Con la medesima delibera la Giunta regionale, considerando che nella fase emergenziale le strutture per pazienti psichiatrici e dipendenti da sostanze da abuso hanno riscontrato difficoltà nel reperimento di personale con le qualifiche previste di educatore professionale sociosanitario e di operatore socio sanitario (OSS), ha stabilito, al fine di superare tali criticità, che per un massimo di mesi otto, a decorrere dalla data di fine dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, così come definita dai provvedimenti nazionali, tali strutture possono procedere alla sostituzione del personale sopra richiamato, assente a vario titolo a causa dell'emergenza COVID-19, ricorrendo ad educatori socio-pedagogici e ad allievi dei percorsi formativi per operatori socio-sanitari che abbiano già svolto almeno il 50% della parte d'aula.

Con la delibera n. 1803 del 7/12/2020 "Revisione dei requisiti autorizzativi delle residenze a ciclo continuo o diurno quali hospice, strutture psichiatriche, strutture per persone dipendenti da sostanze di abuso e gioco d'azzardo" la Giunta regionale ha fornito precisazioni in ordine alle modalità di applicazione dei requisiti di autorizzazione, in particolare per quanto riguarda la figura del direttore sanitario/responsabile di struttura che svolge la propria attività nelle residenze a ciclo continuo o diurno quali hospice, strutture psichiatriche, strutture per persone dipendenti da sostanze d'abuso e gioco d'azzardo; con la successiva delibera n. 767/2021 è stato avviato un percorso di monitoraggio/confronto, della durata massima di 24 mesi, con le associazioni di rappresentanza degli enti gestori di tali strutture sanitarie, finalizzato a definire, limitatamente alle residenze a ciclo continuo quali strutture psichiatriche, strutture per persone dipendenti da sostanze d'abuso e gioco d'azzardo, in relazione alle tipologie di strutture ed alla loro dimensione, la soglia minima oraria di presenza della figura del direttore sanitario/responsabile di struttura al fine di garantire a tutte le strutture, sia la corretta gestione sanitaria, sia il tempestivo intervento decisionale in caso di necessità. Infine, si segnala che è attualmente in fase di elaborazione, cui farà seguito una fase di condivisione con i soggetti istituzionali coinvolti (Comuni e Aziende sanitarie) e con le strutture sanitarie private accreditate, una proposta di deliberazione che sarà esaminata della IV Commissione Assembleare indicativamente nel mese di giugno p.v., per poi concludere l'iter di approvazione, indicativamente entro il mese di luglio 2021. La delibera, in applicazione di quanto disposto dalla L.R. 22/2019 fornirà le necessarie disposizioni attuative e le necessarie indicazioni operative in materia di accreditamento delle strutture sanitarie.