

**Oggetto: Approvazione del manuale di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio e del manuale di accreditamento delle organizzazioni pubbliche e private che erogano cure domiciliari.**

## 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 Socio-sanitaria;

VISTA la proposta 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

1. di approvare le procedure ed i requisiti per il rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio e per l'accreditamento istituzionale delle organizzazioni pubbliche e private che erogano cure domiciliari integrate così come definiti rispettivamente nel Manuale di Autorizzazione di cui agli Allegati 1A e 1A.1 e nel Manuale di Accreditamento istituzionale di cui all'Allegato 1B, che formano parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. che l'applicazione del manuale per l'autorizzazione alla realizzazione delle nuove organizzazioni che intendono erogare cure domiciliari è subordinata alla definizione del fabbisogno di cure domiciliari da parte della Giunta Regionale;
3. di incaricare il Direttore del Dipartimento Salute l'esecuzione del presente atto nei termini stabiliti nell'Intesa Stato-Regioni 151/CSR del 4 agosto 2021;



4. che le strutture pubbliche e private che, alla data del presente atto, erogano cure domiciliari, presentino la richiesta di autorizzazione all'esercizio entro 18 mesi dalla data del presente atto.

**IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA**  
Francesco Maria Nocelli

Documento informatico firmato digitalmente

**IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA**  
Francesco Acquaroli

Documento informatico firmato digitalmente



## DOCUMENTO ISTRUTTORIO

### Normativa di riferimento

- D.lgs. del 30 dicembre 1992, n. 502, Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;
- D.P.C.M. 14 febbraio 2001 Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie;
- D.G.R. 20 marzo 2001, n. 606 Linee guida regionali per le cure domiciliari;
- Ministero della Salute – Commissione Nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza. Nuova caratterizzazione dell'assistenza territoriale domiciliare e degli interventi ospedalieri a domicilio del 18/10/2006;
- Accordo Stato Regioni, n. 259/CSR, del 20 dicembre 2012, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il documento recante il Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012;
- D.G.R. 30 giugno 2014, n. 791 Linee guida per l'organizzazione delle cure domiciliari;
- Accordo Stato Regioni, n. 82/CSR, del 10 luglio 2014 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente il Patto per la Salute per gli anni 2014-2016, all'articolo 5 (Assistenza territoriale) e all'articolo 6 (Assistenza sociosanitaria);
- Accordo Stato Regioni, n. 32/CSR, del 19 febbraio 2015, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente gli adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie;
- Accordo Stato Regioni, n. 160/CSR, del 15 settembre 2016 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento "Piano nazionale della cronicità", di cui all'articolo 5, comma 21, del Patto per la Salute per gli anni 2014-2016;
- L.R. 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;
- D.P.C.M. del 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", all'articolo 21 sui percorsi assistenziali integrati e all'articolo 22 di caratterizzazione delle cure domiciliari in relazione all'intensità e alla complessità assistenziale;
- Accordo Stato Regioni, n. 209/CSR, del 18 dicembre 2019 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente il "Patto per la Salute 2019-2021" e in particolare la scheda 8 che prevede, nell'ambito dell'assistenza territoriale, la necessità di promuovere un forte impulso e un investimento prioritario sull'assistenza domiciliare;



- Accordo Stato Regioni, n. 215/CSR, del 17 dicembre 2020, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina";
- L. 30 dicembre 2020, n. 178, art. 1, comma 406, Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023, che modifica il d.lgs. 502/1992;
- Accordo Stato Regioni, n. 151/CSR, del 4 agosto 2021, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante "Proposta di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio e requisiti ulteriori per l'accreditamento delle cure domiciliari, in attuazione dell'articolo 1, comma 406, della legge 30 dicembre 2020, n. 178";
- Accordo Stato Regioni, n. 231/CSR, del 18 novembre 2021, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie";
- D.M. Salute 29 aprile 2022: "Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare», ai fini del raggiungimento della Milestone EU M6C1-4, di cui all'Annex alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 202, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia";
- D.G.R. del 06 giugno 2022, n.702, Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) – Missione 6 "Salute" – D.M. 29 aprile 2022. Adozione linee guida organizzative contenenti il modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare;
- D.M. Salute 21 settembre 2022: "Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina
  - Requisiti funzionali e livelli di servizio".
- D.G.R. del 03 dicembre 2022, n.1608, "Recepimento dell'Intesa Stato-Regioni 151/CSR del 4 agosto 2021: sul documento recante "Aspetti normativi e criteri di riferimento per il sistema di autorizzazione e di accreditamento delle cure domiciliari"; sulla "Proposta di requisiti di autorizzazione per lo svolgimento delle cure domiciliari"; sulla "Pro-posta dei requisiti di accreditamento per lo svolgimento delle cure domiciliari.", e richiesta di parere alla Commissione assembleare competente sullo schema di deliberazione concernente: Approvazione del manuale di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio e del manuale di accreditamento delle organizzazioni pubbliche e private che erogano cure domiciliari."
- **Parere n.114/2022 sulla deliberazione della Giunta regionale n. 1608 del 03 dicembre 2022 "Richiesta di parere alla Commissione assembleare competente sullo schema di deliberazione concernente: 'Approvazione del manuale di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio e del manuale di accreditamento delle organizzazioni pubbliche e private che erogano cure domiciliari' e recepimento dell'Intesa Stato-Regioni 151/CSR del 04 agosto 2021".**



## Motivazioni

La L.R. n. 21/2016 disciplina l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati.

La medesima L.R. all'articolo 2, comma 1, lettera a), punto 2, definisce l'autorizzazione all'esercizio come *"il provvedimento che consente l'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie e sociali da parte di soggetti pubblici e privati"*. Inoltre, al medesimo comma, lettera f),

la L.R. n.21/2016 definisce l'accreditamento istituzionale come *"il provvedimento con il quale*

*si riconosce alle strutture pubbliche e private già autorizzate l'idoneità a essere potenziali erogatori di prestazioni nell'ambito e per conto del Servizio Sanitario Nazionale (SSN)"*.

La norma Regionale sopra indicata non riguarda solo le strutture, ma anche i servizi sanitari, sociosanitari, come le cure domiciliari (art.1), e attribuisce alla Giunta Regionale (art. 3, comma 1, lettera b), tra l'altro, le funzioni di:

- definizione e aggiornamento periodico dei requisiti per il rilascio delle autorizzazioni e per l'accreditamento istituzionale;
- disciplina dei relativi procedimenti,

sentita la competente Commissione Consiliare (art. 3, comma 2).

Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 di aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, stabilisce, all'articolo 1, che il Sistema Sanitario Nazionale assicura, in coerenza con i principi e i criteri

indicati dalla legge n. 833/1978 e dal D.Lgs n. 502/1992 e ss.mm.ii. i seguenti livelli essenziali di assistenza:

- a) prevenzione collettiva e sanità pubblica;
- b) assistenza distrettuale;
- c) assistenza ospedaliera.

L'articolo 3 dello stesso decreto specifica quali sono le aree di attività dell'assistenza distrettuale, e qualifica l'assistenza sociosanitaria domiciliare e territoriale come una delle articolazioni attraverso le quali l'assistenza distrettuale viene garantita dal Sistema Sanitario Nazionale.

Sempre allo stesso D.P.C.M. del 12 gennaio 2017, all'articolo 21, comma 4, viene stabilito che *"nell'ambito dell'assistenza distrettuale territoriale sono privilegiati gli interventi che favoriscono la permanenza delle persone assistite al proprio domicilio, attraverso l'attivazione delle risorse disponibili, formali e informali"*. L'assistenza domiciliare, quindi, viene esplicitamente individuata quale alternativa da preferire agli altri percorsi assistenziali territoriali integrati.

L'Intesa Stato Regioni n. 209/CSR, del 18 dicembre 2019 (Patto per la Salute 2019-2021) e precisamente la scheda 8, evidenzia come, il particolare contesto pandemico, l'allungamento medio della durata della vita e il progressivo invecchiamento della popolazione con il costante incremento di situazioni di fragilità sanitaria e sociale, l'aumento della cronicità e la sempre più frequente insorgenza di multi-patologie sul singolo assistito, abbiano imposto la necessità di riorganizzare l'assistenza territoriale anche tramite un forte



impulso sugli investimenti nell'ambito dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria domiciliare.

Al fine di garantire che anche le cure domiciliari, in quanto livello essenziale di assistenza, rispondano ai principi fondamentali del Servizio Sanitario Nazionale come definiti dall'articolo 1, commi 1 e 2, del D.lgs. 502/1992 e s.m.i., è stato gradualmente introdotto il sistema di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento anche per l'erogazione delle cure domiciliari.

In primis, la L. n. 178/2020 (legge di bilancio 2021), all'articolo 1, comma 406, introduce alcune modifiche al D.lgs. n. 502/1992 che estendono l'applicazione del sistema di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, alle organizzazioni pubbliche e private che erogano cure domiciliari (artt. 8-ter e 8-quarter).

Al fine di dare esecuzione alle modifiche di cui al paragrafo precedente, la Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato e le Regioni ha sancito l'Intesa 151/CSR del 4 Agosto

2021:

- sul documento recante "Aspetti normativi e criteri di riferimento per il sistema di autorizzazione e di accreditamento delle cure domiciliari;
  - sulla "Proposta di requisiti di autorizzazione per lo svolgimento delle cure domiciliari;
  - sulla "Proposta dei requisiti di accreditamento per lo svolgimento delle cure domiciliari
- L'Intesa prevede che entro 12 mesi dalla data di sottoscrizione, le Regioni attivino il sistema di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale delle organizzazioni pubbliche e private per l'erogazione di cure domiciliari, determinando, inoltre, il fabbisogno territoriale di questi servizi.

La determinazione del fabbisogno regionale di cure domiciliari è funzionale alla verifica di compatibilità con la programmazione Regionale di cui all'articolo 2, comma 1, lettera h) della L.R. 21/2016 e s.m.i., da svolgersi a cura della struttura organizzativa Regionale competente sentita l'ARS.

Infatti, per le organizzazioni pubbliche e private che intendono erogare il servizio di cure domiciliari successivamente alla data di entrata in vigore del presente manuale, verrà implementato anche il sistema di autorizzazione alla realizzazione ai sensi dell'art. 8 L.R. 21/2016 e s.m.i., e il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione sarà subordinato ai pareri favorevoli di compatibilità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera h) e di congruità, di cui all'art. 2, comma 1, lettera h bis) della stessa legge Regionale.

Già in precedenza con le Intese del 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR) e del 19 febbraio 2015 (Rep. n. 32/CSR) sul disciplinare tecnico dell'accredimento e sul relativo cronoprogramma di attuazione, è stato definito il primo insieme di criteri, requisiti ed evidenze del sistema di accreditamento istituzionale condivisi a livello nazionale. In particolare la richiamata Intesa del 20 dicembre 2012, nell'ambito delle indicazioni sull'accredimento, ha inserito nel Disciplinare tecnico lo schema dei cosiddetti 8 criteri che sono stati identificati come segue: Attuazione di un sistema di gestione dei servizi, Prestazioni e servizi, Aspetti strutturali, Competenze del personale, Comunicazione, Appropriata clinica e sicurezza, Processi di miglioramento ed innovazione, Umanizzazione.

L'Intesa Stato-Regioni 151/CSR del 4 agosto 2021 prevede che venga utilizzato lo stesso



set di criteri anche per la valutazione di idoneità all'accreditamento delle organizzazioni pubbliche e private per l'erogazione di cure domiciliari.

La stessa Intesa non contempla la rete delle cure palliative domiciliari, di cui all'art. 23, D.P.C.M. 12 gennaio 2017, in quanto già oggetto dell'Intesa Stato-Regioni del 25 luglio 2012 (Rep. Atti n. 152/CSR) e dell'Intesa Stato-Regioni del 27 luglio 2020 (Rep. Atti n.118/CSR).

L'intesa Stato Regioni 151/CSR del 2021 prevede, infine, che la *governance* dei percorsi di cure domiciliari sia nella titolarità delle Regione, quale soggetto pubblico istituzionale che effettua la programmazione e la definizione del fabbisogno, rilascia i provvedimenti di autorizzazione e accreditamento e stipula, direttamente o tramite le aziende sanitarie, gli accordi contrattuali. Attua, inoltre, un sistema di vigilanza e di controllo che riguarda l'accertamento preventivo del possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e successivamente il controllo della permanenza degli stessi.

L'allegato B all'intesa Stato Regioni 151/CSR del 2021, contiene la proposta dei requisiti di autorizzazione per le organizzazioni pubbliche e private che erogano cure domiciliari.

In particolare, il requisito autorizzativo tecnologico 2.3AU prevede che le organizzazioni che intendono erogare prestazioni di CD debbano garantire la disponibilità di supporti tecnologici in termini di apparecchiature telefoniche e un sistema integrato di telecomunicazione e tecnologie audio-video con i relativi software, che consentano l'erogazione di prestazioni in Telemedicina.

La Telemedicina rappresenta un approccio innovativo alla pratica sanitaria consentendo l'erogazione di servizi a distanza attraverso l'uso di dispositivi digitali e delle reti di telecomunicazione.

Con la D.G.R. del 06 giugno 2022 sono state recepite le linee guida nazionali organizzative per il modello digitale di attuazione dell'assistenza domiciliare, contenute nel D.M. 29 aprile 2022, e con successivo D.M. Salute sono stati definiti nel dettaglio i requisiti funzionali ed i livelli di servizio della Telemedicina.

Considerata la rilevanza strategica della telemedicina, si propone di integrare il manuale autorizzativo allegato al presente atto con i requisiti tecnologici ed organizzativi minimi specifici per l'erogazione delle prestazioni in telemedicina (per quanto riguarda le attività di televisita, teleconsulto medico, teleconsulenza medico-sanitaria, teleassistenza da professioni sanitarie, telerefertazione, telemonitoraggio e telecontrollo), ed in teleriabilitazione.

Le procedure ed i requisiti contenuti nella presente proposta sono stati preventivamente presentati alle principali organizzazioni private (IOM Ancona, Fondazione ANT Italia ONLUS,

Vivisol s.r.l., Marcheassistenza Soc. Coop. Sociale, ARIS, Vivicare Coop. Sociale, COOS Marche ONLUS, Assistenza 2000 Soc. Coop. Sociale, Acudipa, Kos-Care s.r.l., Polo9 Soc. Coop. Sociale, Monisa Marche Soc. Coop. Sociale, Federazione Oncologica Marchigiana FOM) che erogano cure domiciliari nelle Marche, nell'incontro del 20/07/2022, ed all'ASUR.

Con DGR. 1608 del 03 dicembre 2022 è stata recepita l'Intesa Stato-Regioni 151/CSR del 4 agosto 2021 sul documento recante: "Aspetti normativi e criteri di riferimento per il sistema di autorizzazione e di accreditamento delle cure domiciliari; sulla "Proposta di requisiti di autorizzazione per lo svolgimento delle cure domiciliari; sulla "Proposta dei requisiti di accreditamento per lo svolgimento delle cure domiciliari". Con la medesima



DGR. è stato richiesto il parere della Commissione assembleare competente sullo schema di deliberazione concernente l'approvazione del manuale di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio e del manuale di accreditamento delle organizzazioni pubbliche e private che erogano cure domiciliari. **Con parere n.114/2022, la Quarta Commissione Assembleare Permanente della Regione Marche, ha espresso parere favorevole in merito allo schema di deliberazione di cui sopra.**

### **Esito dell'istruttoria**

Per tutto quanto sopra richiamato si propone alla Giunta 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  
*Gianluca Scuderi*

Documento informatico firmato digitalmente

### **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*





## PROPOSTA DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO SALUTE

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione. Dichiaro, altresì, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarmi 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  
*Armando Marco Gozzini*

Documento informatico firmato digitalmente

## ALLEGATI

**Allegato 1A: Manuale di Autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio per l'erogazione di cure domiciliari e modulistica**

**Allegato 1A.1: Requisiti di Autorizzazione per le attività di Telemedicina**

**Allegato 1B: Manuale di Accredimento istituzionale per l'erogazione di cure domiciliari e modulistica**

