

## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

Oggetto: **Modifica DGR n. 522 del 23/4/2018 L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. - Costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA)**

### LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Settore "Territorio ed Integrazione sociosanitaria" ARS Marche, 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 della Direzione dell'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS) e l'attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può comunque derivare un impegno di spesa a carico del bilancio regionale

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

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 n. 522 del 23/04/2018, "L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. - Costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA)", come da allegato A parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di dare mandato al Direttore ARS di nominare il Coordinatore dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA).

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

D.Lgs. 502/92 e ss.mm.ii. - Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421.

DPR 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle P.A. di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private".

Direttiva Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento della Funzione Pubblica, 2 luglio 2002 "Direttiva sull'attività d'ispezione";

Intesa Stato Regioni P.A. del 20 dicembre 2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento" (Rep. N. 259/CSR del 20.12.2012).

Intesa Stato Regioni P.A. del 20 dicembre 2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento" (Rep. N. 259/CSR del 20.12.2012).

DGR n.1065 del 15/07/2013 "Recepimento dell'intesa, ai sensi dell'art.8 comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, sul documento recante "disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento", in attuazione dell'art.7, comma 1, del nuovo patto per la salute per gli anni 2010-2012 (repertorio atti n.259/CSR del 20/12/2012).

D.Lgs. n.33 del 2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".

Intesa Conferenza Stato Regioni n. 32 del 19 febbraio 2015, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie.

DGR n.942 del 26/10/2015 "Recepimento Intesa, rep. atti n. 32/CSR del 19 febbraio 2015 in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie".

D.M. 70 del 02/04/2015 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera".

DGR n.541 del 15/07/2015 "Recepimento Decreto Ministero della Salute 2 aprile 2015, n.70: "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera".

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.

D.P.C.M. del 12 gennaio 2017 - Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.



## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

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 "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 30 settembre.

D.G.R. n. 47 del 22.01.2018 "Art. 13, comma I della L.R. 7/2017. Adozione della disciplina transitoria dei criteri e delle procedure per il rilascio delle autorizzazioni e di accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private - DGR n.2002/2000 e s.m.i., DGR n.1889/2001 e s.m.i. approvata con DGR n. 1501/2016 e regolamento regionale 8 marzo 2004 n. 1".

D.G.R. n. 522 del 23. 04. 2018 L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. - Costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA).

D.G.R. n.1572 del 16.12.2019 "Legge regionale n. 21/2016, Capo III, Art. 16 - Manuale di Accreditamento per le strutture sanitarie e socio-sanitarie previste all'articolo 7, comma 1, lettere a), b), c), d) e comma 2".

DGR n. 1204 11/10/2021 oggetto: Articoli 4,11 comma 2, lettera b) e 12. L.R. n18/2021. Istituzione dei Dipartimenti della Giunta Regionale.

DGR n. 1523 06/12/2021 oggetto: 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.

DGR n. 113 del 14 febbraio 2022 oggetto: Art.4, L.R. n. 26/1996 – disposizioni concernenti la riorganizzazione dell'Agenzia Regionale Sanitaria.

DGR n. 1559 del 28 novembre 2022 oggetto: 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 n. 1608 del 03 dicembre 2022 oggetto: 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 4 agosto 2021.

Decreto del Direttore ARS n.45 del 27 giugno 2022 "Revisione e Aggiornamento DGR 522 del 23/04/2018 L.R. 30 settembre 2016, n.21 e s.m.i. – Costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA)".

DGR 1263 del 31 agosto 2023 "Attuazione del Decreto del ministro della Salute 19/12/2022 in materia di accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie - Integrazione della DGR 1572/2019.



## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

DGR n. 1412 del 30 settembre 2023 oggetto: 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 n. 1468 del 16 ottobre 2023 oggetto: LR n. 21/2016 art. 3 comma 1 lett. b) – Aggiornamento del Manuale di Autorizzazione delle Strutture Ospedaliere approvato con DGR 1669/2019.

DGR n. 1469 del 16 ottobre 2023 Oggetto: 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.

### Motivazione

L'intesa Stato-Regioni Rep. n.259/CSR del 20.12.2012, identifica l'OTA come la struttura a cui spetta il compito, nell'ambito del processo di accreditamento, di effettuare la valutazione tecnica necessaria ai fini dell'accREDITamento, fermo restando che l'organismo deputato a concedere l'accREDITamento è la Regione in capo alla quale ricade la facoltà di accREDITare o meno la struttura richiedente, previa necessità di motivare adeguatamente la scelta effettuata nell'adozione del provvedimento finale, assicurando al contempo ampia trasparenza delle valutazioni sia dell'OTA che dell'organo amministrativamente ed istituzionalmente accREDITante.

Ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni n.32 del 19 febbraio 2015, le Regioni adeguano il funzionamento degli "organismi regionali tecnicamente accREDITamenti" a quanto previsto dall'Intesa stessa, al fine di uniformare il sistema di autorizzazione/accREDITamento delle strutture sanitarie a livello nazionale. La costituzione dell' OTA si fonda sui principi di autonomia, quale espletamento delle proprie funzioni, senza condizionamenti esterni ed in assenza di conflitto di interessi, terzietà, imparzialità e trasparenza, nei confronti sia dell'organo amministrativo accREDITante regionale che delle strutture da accREDITare e/o da autorizzare, secondo quanto previsto dalla Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 2 luglio 2002 che regola l'attività ispettiva e dal D.Lgs. n.33 del 2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".

Ai sensi dell'art. 5 della L.R. 21/2016 così come modificato dall'art. 3 della L.R. 14 marzo 2017 n. 7, la Giunta Regionale disciplina lo svolgimento dei compiti tecnico-consulativi, nell'ambito delle procedure per l'autorizzazione e l'accREDITamento regionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie, attraverso un apposito organismo denominato "Organismo Tecnicamente AccREDITante" (OTA).



## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

La Giunta Regionale determina, in particolare, le linee organizzative e funzionali dell'OTA, composto da un Comitato Tecnico Scientifico Regionale (CTSR) e da un Comitato Tecnico Operativo (CTO) a livello centrale e dal gruppo di autorizzazione e accreditamento regionale (GAAR), stabilendo altresì l'ammontare del contributo istruttorio che i soggetti richiedenti l'autorizzazione e l'accredimento sono tenuti a versare all' Agenzia Regionale sanitaria (ARS) presso la quale l'OTA. è istituito.

Con la D.G.R. n. 522 del 23. 04. 2018 “L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. - Costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA)” la Giunta Regionale ha istituito l'OTA presso l'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS).

A seguito della riorganizzazione del Servizio Sanità e dell'Agenzia Regionale Sanitaria, di cui alle seguenti DGR: DGR n. 1204 11/10/2021 ad oggetto: “Articoli 4,11 comma 2, lettera b) e 12. L.R. n18/2021. Istituzione dei Dipartimenti della Giunta Regionale”, DGR n. 1523 06/12/2021 ad oggetto: “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” e DGR n. 113 del 14 febbraio 2022 ad oggetto: “Art.4, L.R. n. 26/1996 – disposizioni concernenti la riorganizzazione dell'Agenzia Regionale Sanitaria”; il Direttore ARS, con Decreto n. 45 del 27 giugno 2022 ad oggetto: “Revisione e Aggiornamento DGR 522 del 23/04/2018 L.R. 30 settembre 2016, n.21 e s.m.i. – Costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA)”, dava mandato di procedere alla revisione e aggiornamento della DGR 522 del 23/04/2018, al fine di renderla coerente con gli atti sopra menzionati.

Le funzioni dell'OTA, sono definite nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto.

### Esito dell'istruttoria

Per quanto sopra esposto si propone di approvare il documento “Modifica DGR 522 del 23/4/2018 L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. - Costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA)”.

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  
*Maria Soledad Ferreiro Cotorruelo*

Documento informatico firmato digitalmente



## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

### **PARERE DELLA DIRIGENTE DEL SETTORE TERRITORIO ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA - ARS MARCHE**

La sottoscritta, 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.

La sottoscritta, in relazione alla presente deliberazione, dichiara inoltre, 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.

La dirigente del Settore  
Maria Soledad Ferreiro Cotorruelo

Documento informatico firmato digitalmente

### **PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA**

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 dell'Agenzia Regionale Sanitaria  
Flavia Carle

Documento informatico firmato digitalmente



**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

ALLEGATI

