



**SEGRETERIA ISTITUZIONALE**

**SEGRETERIA DI STATO  
AFFARI INTERNI**

Depositato in Data

03/06/2022

IL DIRIGENTE

Relazione al progetto di Legge

**SANZIONI AMMINISTRATIVE E RELATIVE PROCEDURE DI ACCERTAMENTO DI  
COMPETENZA DELL'AUTORITÀ PER L'AUTORIZZAZIONE, L'ACCREDITAMENTO E  
LA QUALITÀ DEI SERVIZI SANITARI, SOCIO-SANITARI E SOCIO-EDUCATIVI DI  
CUI ALLA LEGGE 25 MAGGIO 2004 N. 69**

Eccellenze,

Ill.mi Consiglieri,

il presente progetto di legge nasce dalla necessità di implementare lo strumento sanzionatorio in capo all'Authority per l'Autorizzazione, l'Accreditamento e la Qualità dei Servizi Sanitari, Socio-sanitari e Socio-educativi (di seguito Authority Sanitaria) che, in maniera diretta, permetta di intervenire su molteplici aspetti relativi alle carenze o all'assenza dei requisiti previsti dalle leggi vigenti. Un passaggio fondamentale per mettere l'Authority sanitaria nelle condizioni di adempiere compiutamente al proprio ruolo di garante della qualità, dell'efficacia e della sicurezza delle prestazioni sanitarie.

Si ricorda infatti che il possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi è, insieme all'accertamento della qualità delle prestazioni rese e dei risultati conseguiti, condizione propedeutica essenziale affinché le strutture sanitarie e socio-sanitarie ottengano l'accREDITAMENTO istituzionale da parte dell'Authority sanitaria e possano, quindi, erogare prestazioni di per conto del Servizio Sanitario Pubblico.

L'attuale sistema sanzionatorio previsto dagli articoli 14 e 15 della Legge n. 69/2004, risente di un approccio parziale e inapplicabile in molteplici situazioni: può essere considerato infatti un sistema "on/off", che va cioè dal semplice richiamo a sanzioni estreme come la chiusura o la sospensione dell'attività.

Il presente progetto di legge, nell'ampliare i contenuti degli articoli sopracitati, prende in considerazione tutti i vari illeciti amministrativi che necessitano di un intervento sanzionatorio, responsabilizzando maggiormente il legale rappresentante della struttura e il Direttore Sanitario per quanto concerne l'attività sanitaria espletata all'interno della struttura sanitaria.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Parva Domus - Piazza della Libertà, 2 - 47890 San Marino  
[segreteria.interni@gov.sm](mailto:segreteria.interni@gov.sm) - [www.interni.segreteria.sm](http://www.interni.segreteria.sm)

T +378 (0549) 882425  
F +378 (0549) 885080

1



SEGRETERIA DI STATO  
AFFARI INTERNI

SEGRETERIA ISTITUZIONALE

Ufficio di Direzione  
Ufficio di Segreteria

La proposta di legge è composta da 11 articoli.

All'articolo 1 sono declinate le funzioni di vigilanza e controllo dell'Authority Sanitaria. Il comma 2, nello specifico, fissa i criteri (natura, circostanze, grado, gravità ecc.) che l'Authority sanitaria deve tenere in considerazione al fine di determinare la misura della sanzione da comminare per ogni singolo illecito previsto dalla normativa, affinché la sanzione sia proporzionata. Nello stesso articolo sono definite le funzioni del personale dell'Authority Sanitaria durante le attività di controllo.

All'articolo 3 "Diritto di accesso" è disposta la sanzione nel caso in cui al personale dell'Authority sanitaria adibito ai controlli sia impedito l'accesso alle strutture soggette ai controlli e ispezioni di vigilanza. Il reiterato impedimento all'esercizio di tali funzioni comporta la sospensione dell'autorizzazione.

Nell'articolo 4 sono declinate le varie tipologie di sanzioni amministrative che, a seconda della gravità, possono essere applicate, fatto comunque salvo, nel caso di violazioni più gravi, l'eventuale applicazione di norme penali.

L'articolo 5 riforma integralmente l'articolo 13 della Legge 69/2004 e successive modifiche riordinando ed aggiornando l'iter relativo alle attività di vigilanza mentre, all'articolo 6, sono definite le sanzioni da applicarsi per le sole strutture soggette a vigilanza di cui all'articolo 4 del Decreto Delegato 30 gennaio 2020 n. 11.

Nell'ambito delle responsabilità, con l'articolo 7 è stata introdotta una specifica sanzione a carico del Direttore Sanitario/Tecnico della struttura che non adempie ai compiti di controllo e vigilanza all'interno della struttura di cui è referente per la responsabilità di tutti gli atti medici.

All'articolo 8, la normativa vigente viene integrata con la previsione di un iter specifico relativo agli atti conseguenti alla verifica dei requisiti autorizzativi. In particolare sono stabilite le modalità operative relative alla presenza e al mantenimento dei requisiti autorizzativi previsti dalle norme vigenti e della possibilità, da parte del soggetto interessato dalle prescrizioni, di presentare eventuali giustificazioni o controdeduzioni.



**SEGRETERIA DI STATO  
AFFARI INTERNI**

Agli articoli 8 e 9 sono definiti il procedimento sanzionatorio (oblazione volontaria, inasprimento in caso di recidiva ecc.) nonché la possibilità di ricorso avverso le sanzioni pecuniarie amministrative.

Nelle disposizioni finali, di cui all'articolo 10, sono abrogati gli articoli 14 e 15 della legge 25 maggio 2004 n. 69 in quanto sostituiti completamente nel presente progetto di legge.

In virtù delle finalità che il progetto di legge si prefigge, se ne auspica l'accoglimento da parte del Consiglio Grande e Generale.

**IL SEGRETARIO DI STATO**

Elena Tonini  
