

Bozza di Proposta di Legge Regionale recante
“Nuove Norme in materia di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali e controlli delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private.””

Indice:

CAPO I –CAMPO DI APPLICAZIONE

Art. 1 – Campo d’applicazione

Art. 2 – Definizioni

CAPO II –AUTORIZZAZIONI

Art. 3 – Strutture soggette ad autorizzazione

Art. 4 – Autorizzazione alla realizzazione

Art. 5 – Autorizzazione all’esercizio

Art. 6 – Procedimento amministrativo ordinario per il rilascio dell’autorizzazione all’esercizio

Art. 7 - Procedimento amministrativo semplificato per il rilascio dell’autorizzazione all’esercizio

Art. 8 - Personale

Art. 9 – Vigilanza e controllo

Art. 10 – Sospensione, revoca e decadenza dell’autorizzazione all’esercizio

Art. 11 –Cessione dell’attività sanitaria e subentro nell’autorizzazione

Art. 12 – Sanzioni

Art. 13 – Elenco dei soggetti autorizzati

CAPO III – ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

Art. 14 –Accreditamento istituzionale e Organismo Tecnicamente Accreditante

Art. 15 – Procedimento amministrativo per l’accreditamento istituzionale

Art. 16 – Scadenza dell’accreditamento istituzionale e nuova istanza

Art. 17 - Vigilanza, sospensione e revoca dell’accreditamento istituzionale

Art. 18 – Elenco dei soggetti accreditati

CAPO IV – ACCORDI CONTRATTUALI

Art. 19 –Accordi contrattuali

Art. 20 – Gestione degli accordi contrattuali

CAPO V – DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 21 - Disposizioni transitorie in materia di autorizzazione all’esercizio

Art. 22 – Disposizioni transitorie in materia di accreditamento

Art. 23 – Abrogazione

Art. 24 – Clausola di salvaguardia

Art. 25 – Assenza di nuovi o maggiori oneri

Art. 26 – Entrata in vigore

CAPO 1 - CAMPO DI APPLICAZIONE

Art. 1 - Campo d’applicazione

1. La presente legge, in attuazione dell’articolo 117 della Costituzione e nel rispetto dei principi fondamentali fissati dalla legislazione nazionale, disciplina:
 - a) le modalità per la definizione dei requisiti e la regolamentazione delle procedure per il rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione e delle autorizzazioni all’esercizio delle attività da parte di studi medici, odontoiatrici e di altre professioni sanitarie e di strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private di cui all’art. 8-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e successive modificazioni;
 - b) le modalità per la definizione dei requisiti e la regolamentazione delle procedure per il rilascio dell’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie, pubbliche e private di cui all’art. 8-quater del D.Lgs. n. 502/1992 e successive modificazioni, anche alla luce dell’atto di indirizzo e coordinamento adottato ai sensi 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e successive modifiche e/o integrazioni, nonché dell’Intesa sancita in CSR in data 20 dicembre 2012 recante “*Disciplinare per la revisione della normativa dell’accreditamento*” (Repertorio Atti n.259/CSR).
 - c) i principi di riferimento per la stipulazione degli accordi contrattuali relativi alla fornitura di prestazioni da parte delle strutture pubbliche e delle strutture private accreditate.

Art. 2 - Definizioni

1. Ai fini della presente legge valgono le seguenti definizioni:
 - a) **struttura sanitaria e socio-sanitaria**: qualunque struttura (ad eccezione degli studi medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie) che, nel rispetto di quanto stabilito dalla programmazione sanitaria regionale,

dai piani sanitari regionali e dagli atti aziendali, eroghi prestazioni di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione e, in particolare:

- 1) prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti e post-acuti.
 - 2) prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale (a ciclo continuativo e diurno);
 - 3) prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e/o di laboratorio, nonché di assistenza domiciliare integrata;
- b) **presidio**: la struttura sanitaria fisica, ovvero stabilimento ospedaliero (in forma Singola o di stabilimenti ospedalieri riuniti), residenza sanitaria, residenza socio-sanitaria (anche “psichiatrica” e/o “riabilitativa”), in cui si effettuano le prestazioni e le attività sanitarie;
 - c) **ambulatorio**: la struttura sanitaria che eroga prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio. Tale tipologia di struttura è aperta al pubblico, con vincoli di giorni ed orari di apertura, ed è caratterizzata da autonomia individualità rispetto a quella dei professionisti che ne fanno parte, e dalla natura giuridica di impresa con separazione tra attività professionale e gestione amministrativa. L’ambulatorio può essere gestito in forma individuale, associata o societaria ed avvalersi esclusivamente di professionisti sanitari regolarmente abilitati ed iscritti agli ordini o albi professionali di competenza;
 - d) **stabilimenti termali**: la struttura sanitaria in cui si effettuano prestazioni sanitarie legate al termalismo e alle cure termali in genere;
 - e) **studio odontoiatrico**: il luogo dove un determinato professionista esercita, in forma singola o associata, l’odontoiatria, senza l’intermediazione di società di capitale, ovvero senza che la struttura sanitaria acquisisca una soggettività propria, autonoma rispetto a quella dei sanitari che vi operano. In considerazione della notevole evoluzione della scienza medica e della tecnica in materia odontoiatrica, gli studi odontoiatrici sono sempre considerati “*attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche/ di articolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente*” ai sensi dell’art. 8-ter, comma 2, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche e/o integrazioni. Conseguentemente, gli studi odontoiatrici non possono mai essere classificati come “studi medici o di altre professioni sanitarie” di cui alla successiva lettera g).
 - f) **studio medico o di altre professioni sanitarie “attrezzato”**: il luogo nel quale un professionista sanitario, regolarmente abilitato ed iscritto all’ordine o albo di competenza, esercita la propria attività professionale in forma singola od associata. Lo studio medico o di altre professioni sanitarie ricadente in questa tipologia si caratterizza per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente oltre alle semplici visite;
 - g) **studio medico o di altre professioni sanitarie “non attrezzato”**: il luogo nel quale un professionista sanitario, regolarmente abilitato ed iscritto all’ordine o albo di competenza, esercita la propria attività professionale in forma singola od associata. Lo studio medico o di altre professioni sanitarie ricadente in questa tipologia si caratterizza per le prestazioni presso di esso effettuabili che devono essere limitate a semplici visite senza l’utilizzo di apparecchiature diagnostiche e senza azioni invasive che comportino un rischio per la sicurezza del paziente. Nell’ambito della presente definizione rientrano “gli studi medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta che rispondano ai requisiti stabiliti dai vigenti accordi collettivi nazionali.
2. Per “*esercizio in forma associata dello studio*” s’intende lo svolgimento della professione medica, odontoiatrica o di altra professione sanitaria nella forma di associazione professionale, oppure nella forma di società tra professionisti (s.t.p.) disciplinata dalla Legge 12 novembre 2011 n. 183 e dal Decreto del Ministero della Giustizia n. 34 dell’8 febbraio 2013 e successive modifiche e integrazioni, purché la stessa avvenga esclusivamente con altri specialisti della stessa disciplina.
 3. Non possono in alcun modo essere considerate “*studio*” medico, odontoiatrico o di altre professioni sanitarie, le società tra professionisti “multidisciplinari” e le strutture che erogano prestazioni mediche, odontoiatriche o di altre professioni sanitarie aventi individualità autonoma rispetto a quella dei professionisti che ne fanno parte (quali ambulatori e poliambulatori) e/o natura giuridica di impresa commerciale (nelle quali vi è l’esercizio dell’attività nella forma di società di capitali o società di persone diverse dalle s.t.p.) con separazione tra attività professionale e gestione amministrativa. Tali strutture sono sempre considerate “*ambulatorio*” ai sensi del precedente comma 1, lett. c).
 4. Gli studi odontoiatrici, medici e delle altre professioni sanitarie di cui alle lettere e), f) e g) del precedente comma 2, organizzati in maniera singola o associata, qualora il regolamento d’igiene del Comune e quello condominiale non ne facciano divieto, può essere ubicato anche in un appartamento di civile abitazione, all’interno di uno stabile dotato di certificato di abitabilità e privo di barriere architettoniche. Gli studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, in ragione del rapporto con il Servizio Sanitario Regionale e della necessaria apertura al pubblico, possono essere ubicati in appartamenti di civile abitazione a condizione che non siano presenti barriere architettoniche.

CAPO II – AUTORIZZAZIONI

Art. 3 - Strutture soggette ad autorizzazione

1. Sono soggette all'autorizzazione alla realizzazione e all'autorizzazione all'esercizio:
 - a) le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti e post-acuti;
 - b) le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;
 - c) le strutture che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale (a ciclo continuativo e diurno);
 - d) gli stabilimenti termali;
2. Sono soggetti alla sola autorizzazione all'esercizio:
 - a) gli studi odontoiatrici;
 - b) gli studi medici o di altre professioni sanitarie attrezzati;
 - c) le strutture che erogano esclusivamente prestazioni di assistenza domiciliare integrata;
 - d) le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi.
3. Gli studi medici o di altre professioni sanitarie "non attrezzati" secondo la definizione di cui all'art. 2, comma 1, lett. g) della presente legge, non sono soggetti ad autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio. I medesimi sono tenuti a dare comunicazione dell'avvio delle attività al Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" della Regione e contestualmente all'Azienda Sanitaria ed al Comune territorialmente competenti. (1)

Art. 4 - Autorizzazione alla realizzazione

1. La costruzione di nuove strutture sanitarie e sociosanitarie, l'adattamento di strutture esistenti, la loro diversa utilizzazione, la trasformazione o l'ampliamento strutturale, nonché il trasferimento in altra sede, sono assoggettati ad autorizzazione alla realizzazione rilasciata dal Comune competente per territorio, ai sensi dell'art. 8-ter, comma 3, del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i..
2. Il Comune, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazione edilizie e permessi di costruire ai sensi della normativa vigente, acquisisce la verifica di compatibilità del progetto da parte della Regione. Tale verifica è effettuata dal Dirigente Generale del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" della Regione Calabria, in rapporto al fabbisogno complessivo delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture.
3. Ai fini della verifica di compatibilità con la programmazione regionale dell'istanza di autorizzazione alla realizzazione, indipendentemente dell'eventuale funzionalità della nuova struttura rispetto agli indirizzi di programmazione regionale ai fini di cui all'art. 8-*quater* del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i., il fabbisogno complessivo per le prestazioni da erogarsi in strutture ospedaliere (acuzie e post-acuzie), nonché per le strutture territoriali (regime residenziale e semi-residenziale), è determinato, con cadenza almeno triennale, dal Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" in relazione alle effettive esigenze del territorio di riferimento, in rapporto al fabbisogno complessivo delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture. Per le stesse finalità, e a garanzia dell'effettiva tutela dei livelli essenziali di assistenza e del principio di prossimità nell'erogazione dei servizi sanitari, il fabbisogno per le prestazioni sanitarie di specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale (con esclusione della PET) e di laboratorio, che non prevedano oneri a carico del servizio sanitario regionale, è valutato, sulla base dei principi sopra richiamati, dalle singole Aziende Sanitarie Provinciali, e approvato dalla Regione, anche singolarmente, in assenza di uno specifico atto di programmazione della relativa rete assistenziale.
4. La Segnalazione Certificata di Inizio Attività (SCIA) in materia edilizia non sostituisce l'autorizzazione sanitaria alla realizzazione e quest'ultima, nei casi previsti dal precedente articolo 3, comma 1, deve essere acquisita anteriormente alla presentazione della SCIA stessa, nelle forme già disciplinate dall'art. 8-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i..
5. Ferme restando le competenze comunali in materia di verifiche e rilascio di permessi urbanistici ed edilizi, il parere di compatibilità con la programmazione sanitaria regionale originariamente rilasciato dalla Regione e l'autorizzazione alla realizzazione originariamente rilasciata dal Comune relativi a una struttura sanitaria o socio-sanitaria già esistente, è implicitamente confermato nei seguenti casi:
 - a) nel caso in cui sia effettuato un mero ampliamento strutturale senza variazione delle prestazioni erogate;
 - b) in caso di trasferimento di sede, senza variazione delle prestazioni erogate, purché esso avvenga nell'ambito del territorio dello stesso Comune o di altro Comune compreso nel territorio del medesimo distretto sanitario nel quale la struttura sanitaria insiste;
 - c) nei casi di riconversione di attività/prestazioni sanitarie di strutture sanitarie già in possesso di autorizzazione sanitaria all'esercizio e/o accreditamento, per la quale vi sia già il consenso alla riconversione della struttura sanitaria da parte della Regione Calabria, ovvero tale riconversione sia già prevista da provvedimenti di

programmazione sanitaria regionale.

Art. 5 - Autorizzazione all'esercizio

1. L'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie da parte delle strutture pubbliche e private è subordinato a specifica autorizzazione rilasciata, previa presentazione della domanda, dal Dirigente Generale del "Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" della Regione Calabria.
2. Sono oggetto di autorizzazione all'esercizio:
 - a) l'apertura e/o l'avvio dell'attività sanitaria e/o sociosanitaria;
 - b) l'ampliamento dell'attività sanitaria e/o sociosanitaria, inteso come modifica quantitativa del numero di posti letto e/o avviamento di attività sanitarie e/o sociosanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte e già autorizzate;
 - c) la trasformazione dell'attività sanitaria e/o sociosanitaria, intesa come modifica e/o riconversione di attività sanitarie e/o sociosanitarie precedentemente svolte e già autorizzate e/o accreditate;
 - d) l'ampliamento o la riduzione dei locali, nonché le trasformazioni interne se ed in quanto incidano sulla conformità della struttura ai requisiti di cui ai successivi commi;
 - e) il trasferimento in altra sede;
 - f) l'adattamento di strutture già esistenti, la loro diversa utilizzazione e qualunque modifica della destinazione d'uso dei locali rispetto ad eventuali precedenti autorizzazioni.
3. Il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio è subordinato al possesso dell'autorizzazione alla realizzazione di struttura sanitaria nei casi previsti dall'art. 8-ter, comma 1, del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i., nonché, in ogni caso, al possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici ed organizzativi stabiliti dal regolamento di cui al comma 4.
4. Entro 120 (centoventi) giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge la Giunta Regionale, su proposta del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" della Regione Calabria, con proprio regolamento, ridefinisce i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi necessari per l'esercizio delle attività e l'erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie.
5. Con il medesimo regolamento di cui al comma precedente, o con diverso regolamento, la Giunta regionale è autorizzata a delegare parte delle funzioni e dei procedimenti in materia di autorizzazioni all'esercizio ai Comuni o ad altri Enti Locali, richiedendo in ogni caso, per gli enti di minori dimensioni, l'esercizio in forma associata delle funzioni delegate relativamente a bacini d'utenza non inferiori ai 15.000 abitanti e fermi restando, in ogni caso, i poteri di indirizzo, coordinamento, controllo e i poteri sostitutivi in caso d'inerzia, in capo alla Regione Calabria.

Art. 6 - Procedimento amministrativo ordinario per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio

1. A istanza dell'interessato, l'autorizzazione sanitaria all'esercizio è rilasciata, dal Dirigente Generale del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" della Regione Calabria, su proposta del Dirigente del Settore competente per materia, previa acquisizione del parere del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria competente per territorio che, a tal fine, si avvale del proprio Dipartimento di Prevenzione per la verifica del possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici ed organizzativi. (2)
2. Il provvedimento di autorizzazione sanitaria all'esercizio deve indicare la tipologia e, se necessario, il numero delle attività e prestazioni autorizzate, l'ubicazione dello studio o della struttura cui si riferisce e la sua denominazione, nonché, nel caso di struttura privata, il nominativo del titolare e quello del direttore sanitario o direttore tecnico, responsabile degli aspetti igienico - organizzativi (3).
3. Il termine per la conclusione del procedimento è di 180 giorni dalla data di presentazione dell'istanza, di cui 120 giorni per le attività demandate al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Provinciale territorialmente competente. Decorsi inutilmente i termini per le attività di competenza dell'Azienda Sanitaria Provinciale, su istanza dell'interessato, il Dirigente Generale del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie", nell'esercizio di poteri sostitutivi, nomina uno o più commissari *ad acta* per lo svolgimento degli adempimenti di competenza dell'Azienda Sanitaria Provinciale
4. Il regolamento di cui all'art. 5, comma 4, disciplina il procedimento amministrativo per il rilascio dell'autorizzazione sanitaria all'esercizio e per l'esercizio dei poteri sostitutivi.
5. La Giunta Regionale, nel rispetto del Decreto Legislativo 30 dicembre 2010, n. 235 e successive modificazioni e/o integrazioni (recante "Codice dell'Amministrazione Digitale"), con proprio regolamento, può istituire un apposito sistema informatico vincolante per la presentazione in forma telematica della domanda di autorizzazione sanitaria all'esercizio e dei relativi allegati sotto forma di documento elettronico, definendone le caratteristiche, le modalità di accesso da parte dei soggetti interessati e l'accessibilità dello stesso ai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie ai fini dei controlli delle domande presentate e della documentazione allegata.
6. Limitatamente alle istanze di trasferimento di sede e alle istanze di subentro di cui all'art. 11 della presente legge, la parte istante, successivamente alla comunicazione dell'avvio del procedimento da parte dei preposti uffici del competente Dipartimento regionale, può presentare una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà nella quale essa attesta, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, il possesso e la permanenza dei requisiti minimi stabiliti dalla vigente normativa in capo allo studio medico, odontoiatrico o di altra professione sanitaria o alla struttura sanitaria o socio-sanitaria oggetto dell'istanza. In tal caso, la presentazione dell'istanza e della documentazione

allegata, attiva il procedimento ordinario di cui ai commi precedenti e consente l'immediata adozione di un provvedimento di autorizzazione provvisoria da parte del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie", fatto salvo in ogni caso il difforme provvedimento regionale all'esito dell'istruttoria compiuta. Il trasferimento di sede è normalmente consentito solo nell'ambito dello stesso distretto in cui lo studio o la struttura richiedente ha la sua sede originaria, salvo espressa deroga concessa dall'Amministrazione Regionale, di concerto con la competente Azienda Sanitaria Provinciale..

Art. 7 - Procedimento amministrativo semplificato per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio

1. Al fine di favorire un più rapido svolgimento del percorso autorizzatorio, ai soggetti individuati nel comma seguente, prima di avviare la propria attività, in alternativa al procedimento ordinario previsto dal precedente articolo 6, è data facoltà di presentare una Segnalazione Certificata di Inizio Attività (SCIA) indirizzata al Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" della Regione, con le modalità e secondo previsioni di cui all'art. 6, della Legge Regionale 19 aprile 2016 n. 10 recante "Norme per la tutela della salute dei pazienti nell'esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche", in quanto compatibili.
2. La SCIA sostitutiva dell'autorizzazione espressa, indipendentemente dalle tipologie di prestazioni sanitarie o socio-sanitarie erogate, può essere presentata esclusivamente:
 - a) dagli studi medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie di cui all'art. 3, comma 2, lettere a) e b), della presente legge;
 - b) dalle strutture di cui all'art. 3, comma 2, lettere c) e d), della presente legge;
 - c) dalle strutture di cui all'art. 3, comma 1, lett. b), della presente legge, purché già in possesso dell'autorizzazione alla realizzazione rilasciata dal Comune territorialmente competente ai sensi dell'art. 8-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e del relativo parere di compatibilità con la programmazione sanitaria regionale, limitatamente alle prestazioni ed attività sanitarie e socio-sanitarie tassativamente ed espressamente individuate dal regolamento di cui all'art. 5, comma 4, in assenza della quale la presentazione della SCIA è esclusa.
3. Il regolamento previsto dall'art. 5, comma 4, disciplina il contenuto e le modalità di presentazione della SCIA per le fattispecie diverse da quelle di cui all'art. 3, comma 2, lettera a), della presente legge, che restano regolate dalla Legge Regionale 19 aprile 2016 n. 10.
4. Ai fini sanzionatori, sono espressamente estese agli studi medici e delle altre professioni sanitarie di cui all'art. 3, comma 2, lettera b), della presente legge, anche se in forma associata, le sanzioni previste dall'articolo 6, commi 9 e 10, della Legge Regionale 19 aprile 2016 n. 10. In tutti gli altri casi si applica l'art. 12 della presente legge.
5. È nulla di diritto:
 - a) la SCIA presentata dal titolare di struttura sanitaria diversa dalle strutture espressamente ammesse alla procedura semplificata a norma della presente legge;
 - b) la SCIA presentata per attività non consentite dalla presente legge ovvero non consentite a norma del regolamento di cui all'articolo 5, comma 4;
 - c) la SCIA presentata da studi odontoiatrici, medici o di altre professioni sanitarie intestati a soggetti che non siano in possesso dei titoli abilitanti all'esercizio della rispettiva professione;
 - d) la SCIA presentata da soggetto al quale sia stata annullata una precedente SCIA, se la nuova SCIA è presentata nel periodo di divieto di cui all'articolo 6, comma 7, della Legge Regionale 19 aprile 2016 n. 10.

Art. 8 - Personale

1. Il personale operante presso le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private deve possedere i titoli previsti dalla normativa vigente per l'esercizio delle attività cui lo stesso è preposto ed essere assunto dalle strutture stesse, con rapporto di lavoro di natura dipendente, ovvero libero professionale, nel rispetto dei contratti collettivi nazionali di lavoro di categoria, fatte salve eventuali diverse disposizioni stabilite con il regolamento di cui all'art. 5, comma 4, della presente legge.
2. La mancata o non corretta applicazione dei contratti di categoria comporta la sospensione dell'autorizzazione all'esercizio per un periodo da 2 (due) a 6 (sei) mesi e, in caso di reiterazione, la revoca dell'autorizzazione.
3. Il rappresentante legale garantisce la sicurezza e la tutela della salute dei lavoratori e predispone un piano annuale di riqualificazione del personale, nel rispetto, per il personale sanitario, della normativa riguardante l'aggiornamento professionale continuo, dandone comunicazione al Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie".

Art. 9 - Vigilanza e controllo

1. I soggetti pubblici e privati autorizzati all'esercizio inviano, con cadenza triennale, al Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*", una dichiarazione sostitutiva ai sensi degli articoli 46 e 47 del Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante la permanenza del possesso dei requisiti autorizzativi stabiliti dal regolamento di cui all'articolo 5, comma 4.
2. Il Dipartimento regionale "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*" trasmette all'Azienda Sanitaria territorialmente competente, le dichiarazioni sostitutive per il controllo e la verifica della permanenza dei requisiti minimi.
3. L'Azienda Sanitaria, attraverso il proprio Dipartimento di Prevenzione, effettua la valutazione di merito delle dichiarazioni sostitutive e realizza verifiche in loco a campione, finalizzate all'accertamento della permanenza dei requisiti dichiarati e, in esito alle stesse, trasmette le risultanze al Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*".
4. Qualora dalle attività di controllo, di verifica e di ispezione risultino elementi tali da far ritenere compromesso il mantenimento dei requisiti stabiliti in sede di autorizzazione all'esercizio, ovvero dell'accreditamento, o anomalie gestionali in violazione degli accordi contrattuali, il Direttore generale dell'Azienda sanitaria territorialmente competente propone con propria delibera al Dipartimento regionale "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*" l'adozione dei conseguenti provvedimenti, fermo restando che il Direttore generale medesimo è comunque tenuto ad assumere, ove ne ricorrano i presupposti, ogni altra iniziativa di carattere urgente diretta ad evitare rischi per la salute dei cittadini.
5. Qualora dalle attività di controllo, di verifica e di ispezione emergano situazioni di parziale non rispondenza ai requisiti stabiliti in sede di autorizzazione all'esercizio ovvero di accreditamento, tali comunque da non pregiudicare gravemente la prosecuzione delle attività, il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria territorialmente competente può consentire la presentazione da parte della struttura interessata di un piano di adeguamento, indicando i termini per provvedere (cronoprogramma), e ne controlla successivamente lo stato di avanzamento. Il medesimo Direttore comunica al Dipartimento regionale "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*" ogni iniziativa assunta e le relative conclusioni. In caso di mancato adeguamento, il medesimo Direttore opera nei termini di cui al comma precedente.
6. Il Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*" può disporre, in qualsiasi momento, verifiche ispettive tese ad accertare la permanenza dei requisiti autorizzativi.

Art. 10 – Sospensione, revoca e decadenza dell'autorizzazione all'esercizio

1. Nel caso di violazione delle norme della presente legge o di assenza o non congruità di uno o più requisiti autorizzativi, riscontrati e contestati a verbale in occasione dell'effettuazione delle verifiche di cui all'articolo 9, il Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*" della Regione, su proposta del Dirigente del Settore competente in materia di Autorizzazioni e Accreditementi della Regione, diffida il soggetto autorizzato e/o accreditato a provvedere alla regolarizzazione entro 90 (novanta) giorni e la diffida equivale a comunicazione dell'avvio del procedimento ai sensi dell'articolo 7 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni.
2. Il soggetto interessato può presentare eventuali giustificazioni o controdeduzioni entro un termine di 30 (trenta) giorni dalla ricezione della diffida; in mancanza è tenuto a provvedere nei termini di cui al comma precedente.
3. Il Dirigente Generale del Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*", su proposta del Dirigente del Settore competente, qualora non ritenga sufficienti o fondate le controdeduzioni presentate e/o le giustificazioni addotte, e comunque nel caso in cui siano trascorsi i termini di cui al comma 1 e il soggetto interessato non abbia provveduto alle regolarizzazioni richieste, con proprio provvedimento, senza formalità, dispone l'immediata sospensione, totale o parziale, dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento, fino a quando non siano state rimosse le cause che hanno determinato il provvedimento.
4. In caso di gravi carenze che possono pregiudicare la sicurezza degli assistiti, il Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*" provvede, anche in deroga alle procedure del comma 2 e senza comunicazione di avvio del procedimento, alla revoca dell'autorizzazione all'esercizio.
5. La revoca dell'autorizzazione all'esercizio è disposta, altresì, in caso di gravi o ripetute violazioni alle norme della presente legge o di ripetute gravi disfunzioni assistenziali.
6. La sospensione dell'autorizzazione all'esercizio determina automaticamente la sospensione dell'accreditamento istituzionale se ed in quanto posseduto.
7. L'autorizzazione all'esercizio è dichiarata decaduta, con provvedimento espresso del Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*", nei seguenti casi:
 - a) esercizio di un'attività sanitaria o socio sanitaria diversa da quella autorizzata;
 - b) estinzione della persona giuridica autorizzata;
 - c) rinuncia del soggetto autorizzato;
 - d) mancato inizio dell'attività entro il termine di sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, prorogabile una sola volta, sino ad una massimo di ulteriori sei mesi, per gravi motivi rappresentati dal titolare;
 - e) comunicazioni di cessata attività del soggetto autorizzato e/o accreditato, senza cessione a terzi dell'autorizzazione e/o dell'accreditamento;

- f) cessione dell'attività sanitaria in assenza o in violazione delle procedure di cui all'articolo 11 della presente legge;
 - g) sospensione delle attività autorizzate, ingiustificata e/o non debitamente comunicata al Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" e all'Azienda Sanitaria territorialmente competente, per un tempo superiore a 180 (centottanta giorni), ovvero, ancorché adeguatamente comunicata e giustificata, che si sia protratta oltre il termine precedentemente comunicato ovvero il termine massimo di 180 (centottanta) giorni.
8. L'autorizzazione decade d'ufficio e *ope legis* nei confronti di:
- a) coloro che hanno riportato condanna definitiva, per i delitti previsti dagli articoli 416 bis e 416ter del codice penale o per il delitto di associazione di cui all'art. 74 del T.U. n. 309 del 1990, o per un delitto di cui all'articolo 73 del citato T.U. o per un delitto concernente la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione, la vendita o la cessione, l'uso o il trasporto di armi, munizioni o materie esplodenti, o per il delitto di favoreggiamento personale o reale commesso in relazione a taluni dei predetti reati;
 - b) coloro che hanno riportato condanna definitiva, per i delitti previsti dagli articoli 314,316, 316-bis, 316-ter, 317, 318, 319, 319-ter, 320, 640 comma 2, 640-bis del Codice penale;
 - c) coloro nei confronti dei quali sia stata applicata con decreto definitivo una misura di prevenzione personale o patrimoniale in quanto indiziati di appartenere ad una delle associazioni di cui all'articolo 1 della legge 31 maggio 1965, n. 575 e successive modificazioni;
 - d) coloro che hanno riportato condanna definitiva per un delitto anche colposo commesso nell'esercizio dell'attività sanitaria e sociosanitaria disciplinata dalla presente legge; e) coloro che sono stati condannati con sentenza definitiva ad una pena che comporti l'interdizione temporanea o perpetua dai pubblici uffici, ovvero l'incapacità di contrarre con la pubblica amministrazione.
9. La decadenza opera nei confronti delle persone giuridiche nel caso di condanne definitive intervenute nei confronti di azionisti o titolari di quote superiori al 15% (quindici per cento) del capitale sociale, ovvero nei confronti del legale rappresentante della persona giuridica e/o uno o più amministratori della stessa, se entro 90 (novanta) giorni dalla condanna non sia cessata la partecipazione al capitale o la carica di amministratore della persona condannata.
10. La revoca, l'annullamento o la decadenza dell'autorizzazione all'esercizio determinano automaticamente la decadenza dell'accreditamento istituzionale, se ed in quanto posseduto.

Art. 11 - Cessione dell'attività sanitaria e subentro nell'autorizzazione

1. In caso di trasferimento della proprietà dello studio o dell'azienda, ovvero di concessione in godimento della stessa, ad un soggetto diverso da quello autorizzato, il cedente può chiedere al Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*" di disporre, in favore del cessionario, il subentro nel provvedimento di autorizzazione all'esercizio della struttura sanitaria o socio-sanitaria. Se si tratta di struttura sanitaria o socio-sanitaria anche accreditata ai sensi del successivo articolo 14, a richiesta degli interessati, unitamente all'autorizzazione, l'amministrazione può disporre il subentro anche nel relativo accreditamento, ferma restando la previa verifica del possesso dei requisiti di legge anche in capo al subentrante. Alle ipotesi previste dal presente comma si applica l'articolo 2557 del codice civile. ☺
2. L'istanza di subentro è presentata dall'interessato al Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*" nei modi e secondo le previsioni dell'articolo 6, comma 6. Il Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*", in ogni caso, dispone la verifica della permanenza dei requisiti di legge, e in caso di esito positivo esprime definitivamente il proprio assenso al subentro nell'autorizzazione, mentre, in caso di esito negativo, rigetta l'istanza di subentro e ordina il ripristino della situazione antecedente alla domanda ovvero, laddove ciò non sia possibile, revoca l'autorizzazione ai sensi del precedente articolo 10, comma 5.
3. Il trasferimento della proprietà o la concessione in godimento di una struttura sanitaria o socio sanitaria, nelle forme consentite dalle leggi civili, può riguardare l'intera struttura e l'intero complesso di attività autorizzate e/o accreditate, ovvero una parte della struttura e/o uno o più moduli o tipologie di attività o branche di prestazioni in essa espletate, a condizione che, a seguito del parziale trasferimento o della parziale concessione in godimento, il cedente ed il cessionario esercitino le rispettive attività in spazi fisicamente distinti, ciascuno dei quali autonomamente in possesso dei requisiti previsti dal regolamento di cui all'articolo 5, comma 4.
4. Il soggetto cedente non può essere nuovamente autorizzato all'esercizio delle stesse attività cedute per almeno 2 (due) anni.
5. In caso di decesso della persona fisica autorizzata, gli eredi hanno facoltà di continuare l'esercizio dell'attività, nel rispetto dei requisiti richiesti, per un periodo non superiore ad un anno dal decesso. Entro tale periodo gli eredi possono cedere a terzi l'autorizzazione all'esercizio, ovvero proseguire essi stessi l'attività nel rispetto di quanto previsto dal comma 1 e, in quest'ultimo caso, l'autorizzazione è mantenuta fino alla conclusione del procedimento anche nel caso di provvedimento sfavorevole. Se si tratta di struttura accreditata ai sensi del successivo articolo 14, per lo stesso periodo, unitamente all'autorizzazione, è mantenuto a favore degli eredi anche il relativo accreditamento. Le previsioni del presente comma si applicano, in quanto compatibili, anche nei casi di perdita della capacità lavorativa e/o di perdita della capacità giuridica della persona fisica autorizzata, tuttavia, nel caso di perdita della sola capacità lavorativa la facoltà di cessione a terzi dell'attività resta in capo all'originario titolare dell'autorizzazione.

6. Le seguenti operazioni non costituiscono operazioni di formale trasferimento della proprietà della struttura sanitaria o socio-sanitaria, ovvero di concessione in godimento della stessa, ma sono assoggettate ad obbligo di comunicazione da parte degli interessati al competente Dipartimento regionale che, ai soli fini del mantenimento dell'autorizzazione e/o dell'accreditamento, a seguito della verifica documentale della sussistenza dei requisiti soggettivi effettuata sulla base della documentazione allegata alla suddetta comunicazione, prende atto dell'operazione compiuta con nota a contenuto provvedimentoale:
 - a) la fusione di più soggetti già autorizzati e/o accreditati;
 - b) la trasformazione, in una qualsiasi forma consentita dalle leggi civili dello Stato, della persona giuridica, o del diverso ente privo di personalità giuridica, che gestisce la struttura sanitaria autorizzata e/o accreditata;
 - c) il mutamento della compagine sociale del soggetto giuridico che gestisce la struttura sanitaria autorizzata e/o accreditata;
 - d) il mutamento della ragione sociale e/o denominazione del soggetto autorizzato e/o accreditato.
7. La Regione può disporre in ogni tempo opportuni controlli, anche ai fini della verifica del mantenimento dei requisiti soggettivi dei subentrati nel soggetto giuridico titolare di autorizzazione sanitaria all'esercizio e/o di accreditamento relativa allo studio o alla struttura sanitaria o socio-sanitaria oggetto di cessione.
8. Gli accordi contrattuali ex art. 8-quinquies del D.Lgs. n. 502/1992 stipulati tra le Aziende Sanitarie Provinciali e le strutture private accreditate oggetto di trasferimento ai sensi dei precedenti commi restano validi ed efficaci anche per il subentrante, senza soluzione di continuità, secondo le condizioni previste dal codice civile.

Art. 12 - Sanzioni

1. Fatta salva l'applicazione delle sanzioni amministrative richiamate dall'art. 7, comma 4, nei restanti casi il Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*" è autorizzato ad applicare le sanzioni amministrative di cui ai successivi commi 2 e 3, in aggiunta alle eventuali sanzioni di natura penale previste dalla legge dello Stato.
2. L'esercizio di attività sanitaria o socio sanitaria in carenza di titolo autorizzatorio comporta l'applicazione di una sanzione amministrativa per un importo compreso tra un minimo di Euro 10.000,00 (diecimila/00) ed un massimo di Euro 100.000,00 (centomila/00), nonché l'impossibilità di presentare richiesta di autorizzazione all'esercizio della medesima o di altra attività sanitaria o sociosanitaria per un periodo di 3 (tre) anni.
3. L'esercizio di attività sanitaria o socio sanitaria diversa da quella autorizzata comporta, in aggiunta alla decadenza ai sensi dell'articolo 11, comma 3, lettera a), l'applicazione di una sanzione amministrativa per un importo compreso tra un minimo di Euro 5.000,00 (Cinquemila/00) e un massimo di € 50.000,00 (Euro cinquantamila/00), nonché l'impossibilità di presentare richiesta di autorizzazione all'esercizio della medesima o di altra attività sanitaria o sociosanitaria per un periodo di sei mesi.
4. L'applicazione delle sanzioni amministrative di cui ai commi 2 e 3, nonché delle sanzioni richiamate dall'art. 7, comma 4, ha luogo nel rispetto delle normative che disciplinano la materia delle sanzioni amministrative (D.P.R. n. 689/1981 e successive modifiche e integrazioni). Nel caso di accertamenti compiuti dalle autorità di pubblica sicurezza e delle forze dell'ordine, le stesse sono direttamente competenti ad elevare sanzione ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.
5. Il recupero coattivo delle somme derivanti dalle sanzioni amministrative di cui alla presente legge può essere disposto, alternativamente:
 - a. mediante ruoli esattoriali, attraverso il settore competente in materia di riscossione dei tributi della Regione Calabria;
 - b. nelle forme del decreto-ingiunzione di cui al Regio Decreto 14 aprile 1910, n. 639, adottato dal Dirigente Generale del Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*", secondo le modalità stabilite dalla Legge Regionale n. 8/2002, demandando le attività successive all'emanazione del suddetto provvedimento alla competente Avvocatura Regionale.

Art. 13 - Elenco dei soggetti autorizzati

1. Entro il 31 gennaio di ciascun anno è pubblicato sul sito internet della Regione, a cura del Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*", l'elenco dei soggetti in possesso dell'autorizzazione sanitaria all'esercizio.

CAPO III – ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

Art. 14 - Accredimento istituzionale e Organismo Tecnicamente Accreditante

1. L'accredimento istituzionale è rilasciato, con provvedimento non delegabile, dal Dirigente Generale del Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*", ai soggetti pubblici e privati autorizzati all'esercizio che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualità individuati con il

regolamento regionale di cui al successivo comma 4, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti.

2. La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del servizio sanitario nazionale né alla sottoscrizione dei relativi accordi contrattuali di cui all'art 8-quinquies del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e successive modificazione e/o integrazioni, né a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate in assenza e/o al di fuori degli accordi contrattuali di cui al successivo Capo IV.
3. Possono essere accreditati, sulla base di requisiti specificamente definiti e attraverso processi di valutazione aggregati, anche programmi e percorsi clinico-assistenziali eventualmente resi per il tramite di una molteplicità di strutture o di più aree operative interne alla medesima struttura, purché svolti da soggetti già autorizzati ed accreditati.
4. Entro 120 (centoventi) giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge la Giunta Regionale, su proposta del Dipartimento regionale *"Tutela della Salute e Politiche Sanitarie"*, con proprio regolamento ridefinisce i requisiti ulteriori per l'accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, nonché di eventuali programmi e percorsi clinico-assistenziali.
5. Presso il Dipartimento *"Tutela della Salute e Politiche Sanitarie"* è istituito l'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.).
6. Il Dirigente Generale del Dipartimento *"Tutela della Salute e Politiche Sanitarie"* costituisce con proprio decreto l'O.T.A., individuandone i componenti e le relative funzioni, tenendo conto in particolare delle disposizioni che richiedono l'attuazione delle Intese tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome che regolamentano la materia.

Art. 15 - Procedimento amministrativo per l'accreditamento istituzionale.

1. I soggetti già in possesso di autorizzazione sanitaria all'esercizio che intendono ottenere l'accreditamento, devono presentare apposita istanza, indirizzata al Dipartimento *"Tutela della Salute e Politiche Sanitarie"* e corredata dalla documentazione prevista dal regolamento di cui al precedente articolo 14, comma 4.
2. Il Dipartimento regionale, avvalendosi dei settori competenti in materia, entro 30 (trenta) giorni dalla presentazione dell'istanza di accreditamento, avvia il procedimento dandone comunicazione all'interessato nei modi e nelle forme dell'art. 7 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e/o integrazioni.
3. Il procedimento amministrativo per l'accreditamento Istituzionale, relativamente ai compiti e funzioni dell'O.T.A. è disciplinato dalla *"Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 3 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di "Adempimenti relativi all'accreditamento delle Strutture Sanitarie" rep. n. 32 CSR del 19 febbraio 2015"* e seguenti, nonché dal Decreto del Dirigente Generale del Dipartimento *"Tutela della Salute e Politiche Sanitarie"* di cui al precedente art. 14, comma 6.
4. L'accreditamento istituzionale è rilasciato, con provvedimento non delegabile, dal Dirigente Generale del Dipartimento *"Tutela della Salute e Politiche Sanitarie"*, su proposta dell'O.T.A.. Tale decreto deve indicare la tipologia delle attività espletate e accreditate, l'ubicazione della struttura cui si riferisce e la sua denominazione, nonché, nel caso di struttura privata, il nominativo del titolare e quello del direttore sanitario o direttore tecnico, responsabile degli aspetti igienico-organizzativi.
5. Il termine complessivo per la conclusione del presente procedimento è di 180 (centoottanta) giorni.
6. Per sostenere gli oneri concernenti le procedure per il rilascio dell'accreditamento dei soggetti privati è previsto un contributo economico a carico dei richiedenti, secondo un tariffario stabilito nel regolamento di cui all'articolo 14, comma 4, o con separato provvedimento della Giunta Regionale.
7. Il contributo è versato all'atto della presentazione dell'istanza di accreditamento su apposito conto corrente istituito dalla Regione Calabria e l'attestazione del versamento deve essere allegata all'istanza a pena di improcedibilità. Il fondo così costituito alimenta un apposito capitolo del bilancio regionale, ed è finalizzato al pagamento degli oneri connessi allo svolgimento delle attività di verifica, di controllo e ispettive, anche non direttamente connesse con la specifica struttura oggetto delle suddette attività.
8. Lo stesso regolamento di cui al precedente comma 6, disciplina in che misura il versamento copre i costi di missione per le attività di verifica, controllo e ispettive svolte dai gruppi di valutazione, ivi incluso il caso di esercizio di poteri sostitutivi previsto dall'articolo 6, comma 3.

Art. 16 – Scadenza dell'accreditamento istituzionale e nuova istanza

1. L'accreditamento istituzionale ha validità triennale e non vi è automatico rinnovo.
2. L'eventuale richiesta di rinnovo costituisce a tutti gli effetti una nuova istanza di accreditamento, trattata nel rispetto delle previsioni degli articoli 14 e 15 della presente legge, al pari della richiesta di soggetti in possesso della sola autorizzazione istituzionale.
3. Il Dipartimento *"Tutela della Salute e Politiche Sanitarie"* acquisisce agli atti l'istanza di accreditamento e l'allegata documentazione, trasmettendone copia all'O.T.A. che effettua i controlli dovuti per legge
4. Se l'istanza di nuovo accreditamento è inoltrata al Dipartimento *"Tutela della Salute e Politiche Sanitarie"* da parte del rappresentante legale di studio o struttura già in possesso di accreditamento almeno 120 (centoventi) giorni prima della sua scadenza, è sufficiente allegare all'istanza una dichiarazione sostitutiva ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 attestante la permanenza dei requisiti e i risultati conseguiti nel triennio. In tal caso, nelle

more della conclusione del procedimento, l'accreditamento istituzionale precedentemente conseguito è prorogato di diritto fino all'adozione del provvedimento espresso di nuovo accreditamento o di rigetto dell'istanza.

5. Il provvedimento di rigetto dell'istanza di accreditamento, relativo a studio o struttura in possesso di accreditamento in proroga ai sensi del precedente comma, comporta altresì la decadenza dall'accreditamento precedentemente conseguito e determina l'inidoneità della struttura a rendere prestazioni per conto del Servizio Sanitario Nazionale, cui consegue l'immediata risoluzione *ope legis* degli eventuali rapporti contrattuali in essere con le Aziende del Servizio Sanitario Regionale, a far data dalla pubblicazione del provvedimento stesso nelle forme previste dalla legge, ovvero dall'avvenuta notifica al soggetto interessato, a seconda di quale delle due intervenga prima.

Art. 17 - Vigilanza, sospensione e revoca dell'accreditamento istituzionale

1. Il Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*" può disporre, in qualsiasi momento, verifiche ispettive tese ad accertare la permanenza dei requisiti di accreditamento, avvalendosi dell'O.T.A..
2. Qualora, nell'ambito delle attività di verifica disposte ai sensi del comma 1 del presente articolo ovvero di altra disposizione di legge, venga riscontrata la perdita di requisiti di accreditamento, il Dipartimento regionale Tutela della Salute e Politiche Sanitarie diffida il soggetto accreditato a provvedere entro 30 (trenta giorni) all'adeguamento ai requisiti di legge e la diffida equivale a comunicazione dell'avvio del procedimento ai sensi dell'articolo 7 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e/o integrazioni.
3. Il soggetto interessato può presentare eventuali giustificazioni o controdeduzioni entro un termine di 10 (dieci) giorni dalla ricezione della diffida; in mancanza è tenuto a provvedere nei termini di cui al comma precedente.
4. Qualora non ritenga sufficienti o fondate le giustificazioni addotte o nel caso in cui sia trascorso inutilmente il termine di cui al comma 2, ovvero l'interessato non abbia provveduto in tutto o in parte alle regolarizzazioni richieste, il Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*" dispone la sospensione o, nei casi di particolare gravità o di plurime o reiterate violazioni, la revoca dell'accreditamento.
5. La sospensione dell'accreditamento si riflette sui contratti o rapporti contrattuali di cui la struttura sia titolare determinando, per tutta la sua durata, la loro inefficacia.
6. Durante il periodo di sospensione dell'accreditamento e conseguente inefficacia degli accordi contrattuali non possono essere erogate prestazioni a carico del Servizio Sanitario Regionale, salvo per quanto previsto dal successivo articolo 20, comma 3, della presente legge.
7. La revoca dell'accreditamento determina l'inidoneità della struttura a rendere prestazioni per conto del Servizio Sanitario Nazionale e, quindi, l'immediata risoluzione degli eventuali contratti o rapporti contrattuali in essere con le Aziende del Servizio Sanitario Regionale .
8. La revoca dell'accreditamento può, altresì, essere disposta dal Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*", su proposta dell'Azienda Sanitaria titolare del contratto, in conseguenza di accertate gravi o protratte violazioni dei contratti di stipulati ai sensi dell'art. 8-*quinquies* del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i., nonché di accertata carenza dei requisiti autorizzativi.

Art. 18 - Elenco dei soggetti accreditati

1. Entro il 31 gennaio di ciascun anno è pubblicato sul sito internet della Regione, e successivamente aggiornato, a cura del Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*", l'elenco degli accreditamenti istituzionali concessi e in essere, oltre che di quelli eventualmente revocati, decaduti, o sospesi.

CAPO IV - ACCORDI CONTRATTUALI

Art. 19 - Accordi Contrattuali

1. Entro 120 (centoventi) giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, la Giunta Regionale definisce con apposito provvedimento l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali e individua i soggetti interessati, ai sensi dell'art. 8-*quinquies*, comma 1, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e/o integrazioni, con specifico riferimento ai seguenti aspetti:
 - a) individuazione delle responsabilità riservate alla Regione e di quelle attribuite alle aziende sanitarie provinciali nella definizione degli accordi contrattuali e nella verifica del loro rispetto;
 - b) indirizzi per la formulazione dei programmi di attività delle strutture interessate, con l'indicazione delle funzioni e delle attività da potenziare e da depotenziare, secondo le linee della programmazione regionale e nel rispetto delle priorità indicate dal Piano sanitario nazionale;
 - c) determinazione del piano delle attività relative alle alte specialità e alla rete dei servizi di emergenza.
2. La Giunta Regionale, su proposta del Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*", approva con apposito provvedimento di natura regolamentare, tenendo conto di quanto previsto dal comma 1, lo schema tipo di accordo contrattuale.
3. In sede di definizione dell'oggetto dell'accordo contrattuale le parti specificano, nell'ambito delle funzioni accreditate, in conformità a quanto stabilito dall'articolo 8-*quinquies* del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e/o integrazioni, gli obiettivi di salute e i programmi di integrazione di servizi, le

tipologie di attività e, per ciascuna di esse, il volume massimo di prestazioni da assicurare, distinte per tipologia e per modalità di assistenza; stabiliscono, nella medesima sede, il budget assegnato alla struttura entro il quale contenere la spesa annuale a carico dell'Azienda ed oltre il quale non sarà possibile dar luogo ad alcuna remunerazione o rimborso di qualsiasi natura e genere. Nell'ambito dell'accordo, l'erogatore accetta integralmente e incondizionatamente il contenuto del provvedimento regionale, adottato ai sensi dell'articolo 8-*octies*, commi 3 e 4 del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni, in attuazione dell'atto di indirizzo e coordinamento ivi contemplato.

4. Gli accordi contrattuali relativi alle strutture socio-sanitarie per l'erogazione di prestazioni con oneri parzialmente a carico del Dipartimento regionale competente per la gestione del "*Fondo Regionale per le prestazioni socio-sanitarie*", sono sottoscritti, ai sensi del comma che precede, anche dal dirigente regionale competente del suddetto Dipartimento e, in mancanza non sono vincolanti per l'amministrazione regionale per la quota corrispondente alla parte sociale a carico del bilancio regionale sul relativo capitolo di competenza.
5. Gli accordi contrattuali si risolvono automaticamente di diritto in tutti i casi di decadenza o revoca dell'accreditamento.
6. In sede di ripartizione dei tetti di spesa aziendali tra i singoli studi e strutture sanitarie e socio-sanitarie accreditati, le Aziende Sanitarie Provinciali tengono conto, ove presente, del minor valore tra la produzione effettiva riconosciuta e remunerata nell'anno precedente e il tetto di spesa contrattualizzato ai sensi dell'articolo 8-*quinquies* del Decreto Legislativo n. 502/1992 per lo stesso anno, fatti salvi i casi di rimodulazione delle prestazioni accreditate o di soggetti accreditati non precedentemente contrattualizzati, situazioni delle quali, a loro volta, si deve tenere conto in sede di ripartizione dei tetti di spesa annuali, fermi restando gli effettivi fabbisogni dell'Azienda Sanitaria e le relative disponibilità finanziarie.

Art. 20 - Gestione degli accordi contrattuali

1. Gli accordi contrattuali sono sottoscritti entro il termine massimo del 30 novembre di ogni anno per l'anno successivo; il Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*" cura la pubblicazione sul sito internet della Regione:
 - a) del volume delle prestazioni da erogare a seguito degli accordi contrattuali con le strutture pubbliche;
 - b) degli accordi contrattuali stipulati con le strutture private accreditate.
2. Gli accordi contrattuali non possono essere stipulati e devono essere sospesi nei confronti di:
 - a) coloro che hanno riportato condanna, anche non definitiva, per tutti i delitti previsti dal precedente articolo 11;
 - b) coloro che hanno riportato condanna, anche non definitiva, alla pena della reclusione superiore ad anni quattro, con esclusione dei reati colposi;
 - c) coloro nei confronti dei quali sia stata applicata una misura di prevenzione personale con decreto di primo grado in quanto indiziati di appartenere ad una delle associazioni di cui all'articolo 1 della legge 31 maggio 1965, n. 575, e successive modificazioni.
3. Il Dirigente Generale del Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*" detta istruzioni alla Direzione dell'Azienda sanitaria territorialmente competente per l'adozione del provvedimento di sospensione dell'accordo contrattuale, con modalità e tempi idonei a garantire la continuità dell'assistenza ai ricoverati e, comunque, entro 60 (sessanta) giorni dalla conoscenza dei provvedimenti di cui al secondo comma.
4. La sospensione opera nei confronti delle persone giuridiche nel caso di condanne non definitive intervenute nei confronti di azionisti o titolari di quote superiori al quindici per cento, ovvero nei confronti del legale rappresentante della persona giuridica e/o uno o più amministratori della stessa, se entro 90 (novanta) giorni dalla condanna non sia cessata la partecipazione al capitale o la carica di amministratore della persona condannata.
5. La sospensione cessa di diritto di produrre effetti decorsi 18 (diciotto) mesi. La cessazione non opera, tuttavia, se entro tale termine l'impugnazione in punto di responsabilità è rigettata anche con sentenza non definitiva. In quest'ultima ipotesi la sospensione cessa di produrre effetti decorso l'ulteriore termine di 12 (dodici) mesi dalla sentenza di rigetto di secondo grado.
6. Durante il periodo di sospensione degli accordi contrattuali, non possono essere erogate prestazioni a carico del Servizio Sanitario Regionale, fatto salvo quanto previsto dal comma 3. Le prestazioni eventualmente erogate dal soggetto durante tale periodo non possono essere poste a carico del Servizio Sanitario Regionale, né possono essere riconosciute, validate o remunerate dalle Aziende Sanitarie e i relativi costi, eventualmente sostenuti dalla struttura per la loro erogazione, rimangono interamente a carico della struttura.

CAPO V - DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 21 - Disposizioni transitorie in materia di autorizzazione all'esercizio

1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private già autorizzate alla data di entrata in vigore della presente legge devono adeguarsi ai requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi stabiliti dal regolamento di cui all'articolo 5, comma 4, entro i termini fissati dallo stesso regolamento. L'adeguamento comunque deve essere effettuato entro e non oltre 2 (due) anni dalla data di pubblicazione sul BUR del citato regolamento.

2. Entro 90 (novanta) giorni dalla data di pubblicazione sul BUR del regolamento di cui all'articolo 5, comma 4, le strutture di cui al comma 1 devono presentare, al Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*" una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà con la quale si attesta il mantenimento dei requisiti di legge ovvero, in alternativa, una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà attestante il parziale possesso dei requisiti di legge, corredata da un piano di adeguamento con un termine non superiore a 2 (due) anni dalla data di pubblicazione sul BUR del regolamento di cui all'articolo 5, comma 4. Nei casi in cui ricorrano i presupposti di legge e di regolamento, agli stessi fini, è possibile avvalersi del procedimento semplificato di cui all'articolo 7 della presente legge.
3. La mancata presentazione della dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi del comma 2 o il mancato adeguamento ai requisiti minimi, nei termini indicati, comportano la decadenza dell'autorizzazione all'esercizio.
4. Il Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*" può disporre, in qualsiasi momento, verifiche sullo stato di avanzamento dei piani di adeguamento ed è sempre consentita la vigilanza ai sensi dell'art. 9 della presente legge.

Art. 22 - Disposizioni transitorie in materia di accreditamento istituzionale

1. Entro 90 (novanta) giorni dalla data di pubblicazione sul BUR del regolamento di cui all'art. 14, comma 4, le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private già accreditate alla data di entrata in vigore della presente legge, sono tenute a presentare, a pena di decadenza dell'accredimento, istanza di conferma dell'accredimento, impegnandosi ad adeguarsi ai requisiti ulteriori stabiliti dal citato regolamento, entro e non oltre 2 (due) anni dalla pubblicazione sul BUR del regolamento stesso.
2. In sede di valutazione delle istanze, il Dipartimento regionale "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*" verifica la funzionalità rispetto alla programmazione regionale, oltre al possesso dei requisiti ulteriori previsti dal citato regolamento.
3. Il mancato adeguamento ai nuovi requisiti di accreditamento nei termini indicati, e/o la sopravvenuta non rispondenza al fabbisogno sanitario regionale con oneri a carico del servizio sanitario regionale, comportano la decadenza dell'accredimento.
4. Sino alla data di effettiva costituzione ed entrata in funzione dell'O.T.A. di cui agli articoli 14 e seguenti della presente legge, ai fini dell'Accreditamento Istituzionale, continuano ad operare le Commissioni Aziendali per l'Autorizzazione e l'Accreditamento di cui all'art. 12 della L.R. n. 24/2008, le quali sono sciolte automaticamente una volta conclusi i procedimenti in itinere alla suddetta data.

Art. 23 - Abrogazione

1. La Legge Regionale 18 luglio 2008, n. 24 è abrogata dalla data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della presente legge, fatto salvo l'articolo 12 della medesima legge regionale che è abrogato dalla data di effettiva entrata in funzione dell'O.T.A. di cui all'articolo 14 della presente legge.

Art. 24 - Clausola di salvaguardia

1. Relativamente alle disposizioni della presente legge regionale che siano ritenute di ostacolo alla piena attuazione del Piano di Rientro e dei successivi Programmi Operativi, è in ogni caso fatta salva la facoltà del Commissario *ad acta* per il Piano di Rientro di ricorrere al procedimento previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009.

Art. 25 - Assenza di nuovi o maggiori oneri

1. La presente legge non comporta direttamente implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale

Art. 26 - Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.
2. La presente legge è pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione. È fatto obbligo, a chiunque spetti, di osservarla e farla osservare come legge della Regione Calabria.

NOTE

¹ **Da aggiungere nel regolamento attuativo:** *La comunicazione è effettuata a mezzo posta elettronica certificata o raccomandata A.R., indicando con un'autocertificazione, nei modi e nelle forme degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, le generalità del titolare, i titoli di studio e professionali posseduti, e l'ubicazione fisica dello studio.*

² **Da aggiungere nel regolamento attuativo:**

1. *L'interessato deve presentare apposita istanza, indirizzata al Dirigente Generale del "Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie", corredata dalla documentazione prevista dal regolamento di cui al precedente articolo 5, comma 4.*
2. *Laddove il Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" ravvisi la manifesta inammissibilità o improcedibilità della domanda, comunica tempestivamente all'interessato i motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza ai sensi dell'art. 10-bis della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni.*
3. *Entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della comunicazione, l'istante ha diritto di presentare per iscritto le proprie osservazioni eventualmente corredate da documenti. In caso di mancato riscontro nei termini assegnati, ovvero nel caso in cui le integrazioni documentali e/o le controdeduzioni fornite dall'istante non siano ritenute sufficienti, si conclude il procedimento con un provvedimento espresso di rigetto redatto in forma semplificata (nota a contenuto provvedimentale), la cui motivazione può consistere in un sintetico riferimento al punto di fatto o di diritto ritenuto risolutivo.*
4. *Se l'istanza è ritenuta ricevibile e ammissibile ed è completa della documentazione richiesta dalla vigente normativa, entro 10 (dieci) giorni dalla ricezione dell'istanza, si avvia il procedimento di verifica dei requisiti presso la Azienda Sanitaria territorialmente competente, al fine di acquisire il parere del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria di cui al comma 1, dandone comunicazione all'interessato, nei modi e nelle forme dell'art. 7 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni.*
5. *La comunicazione di cui al precedente comma avvia il sub-procedimento presso l'Azienda Sanitaria competente, nell'ambito del quale il Direttore Generale, senza indugio, trasmette al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda individuata ai sensi del comma 1, l'istanza di autorizzazione e la documentazione ad essa allegata e, sulla base delle risultanze della verifiche condotte da quest'ultimo, adotta con propria deliberazione parere espresso in merito. A tal fine, il Dipartimento di Prevenzione, entro e non oltre 60 (sessanta) giorni, esamina l'istanza e la documentazione a corredo, effettua le verifiche in loco e trasmette le risultanze, redigendo apposito verbale dal quale emerga la sussistenza o meno dei requisiti di legge, salvo carenze documentali necessarie per la decisione, nel qual caso concede all'istante termine non superiore a 10 (dieci) giorni per produrre eventuali integrazioni, adottando nei successivi 20 (venti) giorni le proprie conclusioni nel verbale da trasmettere al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria territorialmente competente. Quest'ultimo, entro e non oltre 10 (dieci) giorni, dal ricevimento del verbale, con propria deliberazione, adotta espresso parere in senso "favorevole" o "contrario" all'autorizzazione richiesta, e lo trasmette al Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie". Il sub-procedimento in questione, in ogni caso, deve concludersi entro e non oltre 90 (novanta) giorni dal suo avvio. Il termine di conclusione del procedimento principale di cui al comma 2 decorre dalla notifica del parere adottato dal Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria territorialmente competente al Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" della Regione Calabria.*
6. *Decorsi inutilmente i termini di conclusione del sub-procedimento di cui al precedente comma, il Dirigente Generale del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie", su proposta del competente Dirigente del Settore, ovvero su richiesta della parte interessata, attiva i poteri sostitutivi ai sensi dell'art. 2, comma 9-bis, della Legge n. 241/1990 e s.m.i., individuando il personale incaricato delle verifiche tra i tecnici del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" e del Dipartimento di Prevenzione appartenente a diversa Azienda Sanitaria rispetto a quella competente, i quali agiscono nel loro complesso con i poteri del Dipartimento di Prevenzione e del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria inadempienti. Gli stessi, operando collegialmente, valutano le richieste e trasmettono le risultanze con un parere al Dirigente Generale del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" entro 60 (sessanta) giorni dalla loro individuazione.*
7. *Il provvedimento conclusivo del procedimento di autorizzazione sanitaria all'esercizio è adottato con decreto del Dirigente Generale del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie", su proposta del Dirigente di Settore competente per materia.*

³ **Da aggiungere nel regolamento attuativo:** *Il direttore sanitario o direttore tecnico, responsabile degli aspetti igienico - organizzativi, deve garantire un orario di servizio congruo rispetto alle specifiche tipologie ed attività della struttura comunque non inferiore alle 12 (dodici) ore settimanali per il singolo ambulatorio di cui al art.2, comma 1, letto c) ed alle 18 (diciotto) ore settimanali per il Singolo presidio di cui al art.2, comma 1, lett. b) della L.R.*

⁴ **Da aggiungere nel regolamento attuativo:**

1. *L'atto di trasferimento della proprietà della struttura sanitaria o socio sanitaria, o di concessione in godimento della stessa, non comporta in alcun caso l'automatico subentro del nuovo titolare nell'autorizzazione e/o nell'accreditamento già concessi dalla Regione, non essendo l'autorizzazione e/o l'accreditamento nella disponibilità delle parti e laddove tali clausole siano espressamente previste, le stesse non solo sono inefficaci nei confronti della Regione Calabria e delle Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Nazionale, ma comportano altresì la decadenza dall'autorizzazione, ai sensi dell'articolo 10, comma 7, lettera f), della legge regionale.*
2. *Ai fini del subentro nell'autorizzazione e/o nell'accreditamento, è comunque necessario l'avvenuto rilascio del relativo provvedimento da parte del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie", pertanto gli atti di cui all'articolo 11, comma 1, della legge regionale devono essere trasmessi, in copia autenticata da notaio, al medesimo Dipartimento della Regione Calabria che, verificata la sussistenza dei requisiti di legge per il normale rilascio dell'autorizzazione e/o dell'accreditamento, dispone il subentro nei modi e nelle forme dell'art. 6, comma 6 della stessa legge regionale.*