



## **Delibera della Giunta Regionale n. 291 del 25/05/2023**

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

Oggetto dell'Atto:

**PROCEDURA PER L'INOLTRO, LA GESTIONE DELLE ISTANZE ED IL RILASCIO/RINNOVO/VARIAZIONE DELL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIOSANITARIE DELLA REGIONE CAMPANIA.**

**Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente**

PREMESSO che:

- a) l'accreditamento istituzionale ha come obiettivo la regolazione dell'ingresso nel mercato sanitario dei soggetti che intendono erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Nazionale, attivando un processo permanente di promozione e miglioramento della qualità dei servizi sanitari e sociosanitari. Costituisce parte integrante di una articolata sequenza di istituti, strettamente collegati e da considerare in modo unitario, disciplinati dagli articoli da 8-bis a 8 quinquies e dall'articolo 8–octies del D.Lgs 30 dicembre 1992 n. 502 e s.m.i. In tale sequenza, le diverse fasi concernono l'autorizzazione delle strutture sanitarie e sociosanitarie alla realizzazione e all'esercizio, l'accreditamento istituzionale e la stipula degli accordi contrattuali.
- b) L'art. 8 ter del D.lgs. n. 502/92 dispone che *“la realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie sono subordinate ad autorizzazione. Tali autorizzazioni si applicano alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate”*;
- c) l'art. 8 quater del D.Lgs. 502/92 dispone che *“l'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla Regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private e ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti”*;
- d) la Regione Campania, con delibera di Giunta regionale n. 3958 del 7 agosto 2001 e s.m.i., ai fini del rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie, ha approvato:
  - i requisiti minimi strutturali tecnologici ed organizzativi per l'autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie delle strutture pubbliche e private della Regione Campania, così come definiti nel documento stesso;
  - i criteri per la verifica del fabbisogno, preordinata all'autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture sanitarie, nonché le procedure e le modalità per il rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione ed all'esercizio di attività sanitarie;
  - la modulistica per l'inoltro delle istanze da parte degli interessati;
  - i termini per la presentazione delle istanze da parte degli interessati e per l'adeguamento ai requisiti minimi come innanzi definiti;
- e) ai fini dell'accreditamento istituzionale ha quindi approvato:
  - il Regolamento n. 3 del 31 luglio 2006 recante la *“definizione dei requisiti ulteriori e le procedure dell'accreditamento istituzionale dei soggetti pubblici e privati che erogano attività di assistenza specialistica di emodialisi e di riabilitazione ambulatoriale”*;

Decreto n. 1 del 22 giugno 2007, recante la *“Definizione dei requisiti ulteriori e le procedure per l’accreditamento istituzionale dei soggetti pubblici e privati che erogano attività di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, in regime di ricovero e in regime residenziale”*;

- f) con la Legge regionale n. 4 del 15 marzo 2011 e s.m.i., la Regione ha dettato ulteriori disposizioni circa le modalità ed i criteri per l’accesso all’accreditamento istituzionale/definitivo:
- all’ art. 1 comma 237-quater ha disposto che, in relazione all’accreditamento istituzionale definitivo, il fabbisogno va soddisfatto prioritariamente attraverso l’accreditamento delle strutture private transitoriamente accreditate da intendersi provvisoriamente accreditate alla data del 1° gennaio 2007;
  - all’art. 1 commi 237-quinquies, 237-sexies, 237-octies e 237-octies-bis ha disciplinato la procedura per la presentazione delle istanze di accreditamento istituzionale da parte delle strutture private transitoriamente accreditate;
  - all’art.1 comma 237 duodecies ha disciplinato le procedure di verifica dei requisiti di accreditamento e ha prescritto, tra l’altro, che il Commissario ad Acta adotta i decreti di rilascio dell’accreditamento definitivo al positivo esito delle stesse ovvero, in caso contrario, rigetta la domanda;
- g) il Commissario ad acta per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi nel Servizio Sanitario Regionale Campano - in ossequio ai poteri conferitigli dalla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 28 luglio 2009, a seguito di apposita istruttoria svolta dalle Commissioni Aziendali all’uopo istituite e delle consequenziali deliberazioni di accreditabilità trasmesse dai Direttori Generali delle AA.SS.LL. territorialmente competenti, a conclusione dell’intero iter procedurale previsto dalla summenzionata L.R.C. n. 4/2011 e s.m.i., nonché da specifici provvedimenti di disciplina dei procedimenti amministrativi - ha rilasciato con propri DDCA titolo di accreditamento istituzionale/definitivo alle strutture sanitarie e socio sanitarie aventi diritto;
- h) la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 20 dicembre 2012 e nella successiva seduta del 19 febbraio 2015, considerata la diversità dei percorsi seguiti dalle varie Regioni nel definire il complesso sistema dell’autorizzazione e dell’accreditamento, ha sancito l’intesa:
- su un documento *“Disciplinare per la revisione della normativa dell’accreditamento”* con il quale ha stabilito i requisiti essenziali per l’accreditamento istituzionale che *“dovranno essere contenuti nella normativa di riferimento di ogni Regione e Provincia autonoma”*;
  - su un documento recante *“Criteri per il funzionamento degli Organismi Tecnicamente Accredитanti”* con il quale si identifica nell’Organismo Tecnicamente Accredитante (O.T.A.) la struttura cui spetta il compito di effettuare l’attività di verifica tecnica del possesso dei requisiti da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie, nel rispetto dei principi di autonomia, terzietà ed imparzialità sia nei confronti dell’organo amministrativo regionale accreditante che delle strutture da accreditare;
- i) con DCA n. 55 del 5 luglio 2018 integrato e modificato dal DCA n. 22 del 05 febbraio 2019:
- è stato approvato il Regolamento dell’Organismo Tecnicamente Accredитante (O.T.A.);
  - è stato stabilito, per il procedimento regionale per l’accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie, che alla UOD 50 04 05 della Direzione Generale Tutela della Salute *“Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private” competono gli adempimenti relativi alla completezza dell’istanza, la verifica della*

*“...ilità rispetto alla programmazione regionale, la verifica della rispondenza dei soggetti, la verifica del possesso dell’autorizzazione”; alla UOD 50 04 08 della Direzione Generale Tutela della Salute “Organismo Tecnicamente Accreditante” è assegnata unicamente la fase dell’istruttoria tecnica comprensiva della verifica dei requisiti ulteriori di accreditamento istituzionale, fermo restando che l’organismo deputato ad adottare il provvedimento conclusivo di accreditamento/diniego è a carico della Regione Campania”;*

- j) con lo stesso DCA n. 55/2018 è stato stabilito altresì che “il completamento delle procedure di accreditamento e dei processi di riconversione attualmente in corso sarà assicurato con le vigenti procedure di verifica ed i requisiti di cui ai menzionati Regolamenti Consiliari”, e che “le nuove procedure di verifica e i relativi requisiti di accreditamento si applicheranno in sede di rinnovo dei provvedimenti di accreditamento istituzionale attualmente vigenti e per le nuove istanze di accreditamento”;*
- k) con DCA n. 51 del 4 luglio 2019 i requisiti ulteriori generali per l’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e sociosanitarie sono stati aggiornati ed integrati in conformità a quanto stabilito dalle citate Intese Stato-Regioni;*
- l) a seguito del passaggio dalla gestione commissariale a quella ordinaria e nelle more dell’adozione delle nuove procedure per la verifica dei requisiti di accreditamento di cui al succitato DCA n. 55/2018, si è reso necessario concludere le procedure di accreditamento istituzionale definitivo pendenti e, pertanto, con la DGRC n. 347/2020 sono stati forniti ai competenti uffici regionali e alle AA.SS.LL. indirizzi per la definizione dei procedimenti in corso;*
- m) con DGRC n. 211/2021 sono state approvate indicazioni operative finalizzate ad accelerare la conclusione dei procedimenti di accreditamento straordinario relativi alle riconversioni delle Case di Cure neuropsichiatriche e di quelle medico-chirurgiche non ancora concluse o che hanno generato un contenzioso, nonché a quelle riconversioni oggetto agli accordi conclusi dopo il DCA n. 8/2018 e trasfusi nel DCA n. 103/2018, accordi comunque rientranti nel fabbisogno programmato;*
- n) con DGRC n. 165 del 6 aprile 2022 sono stati stabiliti i requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l’autorizzazione alla realizzazione e all’esercizio delle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni di lungodegenza e riabilitazione in regime di ricovero;*
- o) con DGRC n. 166 del 6 aprile 2022 e s.m.i sono stati stabiliti i requisiti ulteriori specifici per l’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e sociosanitarie al fine di aggiornare i requisiti di cui ai regolamenti n. 3/2006 e n.1/2007.*
  
- p) la legge 5 agosto 2022, n. 118 è nuovamente intervenuta sulla disciplina nazionale per l’accreditamento ed ha sostituito l’art. 8 -quater , comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 prevedendo che “nel caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l’avvio di nuove attività in strutture preesistenti, l’accreditamento possa essere concesso in base alla qualità e ai volumi dei servizi da erogare, nonché sulla base dei risultati dell’attività eventualmente già svolta, tenuto altresì conto degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni sanitarie e degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza” le cui modalità sono definite con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell’art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131;*

- q) il Ministero della Salute ha approvato in data 19 dicembre 2022 il Decreto ad oggetto “valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l’accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie;

#### RITENUTO di dover

- a) approvare il documento allegato che forma parte integrante e sostanziale del presente atto “*Disciplina per l’inoltro delle istanze e per il rilascio/rinnovo/variazione dell’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e sociosanitarie della Regione Campania*”;
- b) stabilire che le istanze dovranno essere inoltrate esclusivamente tramite piattaforma SINFONIA implementata dalla So.Re.Sa. s.p.a. a decorrere dal ventesimo giorno successivo alla pubblicazione sul BURC del presente provvedimento sul BURC. Qualora tale termine coincidesse con un giorno festivo, tale scadenza si intende al primo giorno utile lavorativo.
- c) precisare che le strutture laboratoristiche e le aggregazioni di laboratori dovranno inoltrare istanza di cui all’ allegato al presente atto, successivamente all’approvazione del Piano di riorganizzazione della Rete Laboratoristica privata, da adottare con separato provvedimento.

DATO ATTO che, ai sensi del citato art. 8 quater, comma 2, del DLgs n. 502/1992, e s.m.i., l’eventuale accreditamento istituzionale non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all’art. 8 quinquies del medesimo decreto legislativo relativamente alle attività e prestazioni effettivamente svolte e valutate positivamente in sede di verifica;

PROPONE e la Giunta, in conformità, a voti unanimi

#### **DELIBERA**

Per i motivi espressi in narrativa che qui si intendono integralmente riportati e confermati,

1. di **APPROVARE** il documento allegato “Disciplina per l’inoltro e la gestione delle istanze e per il rilascio/rinnovo/variazione dell’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e sociosanitarie della Regione Campania” che forma parte integrante e sostanziale del presente atto.
2. di **STABILIRE** che le istanze dovranno essere inoltrate esclusivamente tramite piattaforma SINFONIA implementata dalla So.Re.Sa. s.p.a. a decorrere dal ventesimo giorno successivo alla pubblicazione sul BURC del presente provvedimento sul BURC. Qualora tale termine coincidesse con un giorno festivo, tale scadenza si intende al primo giorno utile lavorativo
3. di **PRECISARE** che le strutture laboratoristiche che superano la soglia minima di efficienza e le aggregazioni di laboratori dovranno inoltrare istanza di cui all’allegato al presente atto successivamente all’approvazione del Piano di riorganizzazione della Rete Laboratoristica pubblica e privata, da adottare con separato provvedimento.

di **INVIARE** la presente Delibera al Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, alle Aziende Sanitarie per quanto di rispettiva competenza, ed al BURC per la pubblicazione.