



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

Oggetto: Approvazione proposta del disegno di legge regionale “Norme in materia di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali e controlli delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private”

Codice Proposta: 67625

N°. 386 DEL 19/12/2025

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

I Dirigenti responsabili, previo controllo degli atti richiamati, attesta la regolarità amministrativa nonché la legittimità del decreto e la sua conformità alle disposizioni di legge e di regolamento comunitarie, nazionali e regionali

Sottoscritto dal settore 2 - autorizzazioni ed accreditamenti
Dott. BARONE ROSALBA
(con firma digitale)

Sottoscritto dal Direttore di Dipartimento
Dott CALABRÒ TOMMASO
(con firma digitale)

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120, comma 2, della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n.131;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, perfezionato tra il Ministro della salute, quello dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione Calabria, in data 17 dicembre 2009 e poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 28 ottobre 2025, acquisita al protocollo con n. 838201 del 04/11/2025, con la quale il Dott. Roberto Occhiuto è stato nominato quale Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 fermo restando la procedura in corso di cui al secondo e terzo periodo del medesimo comma 88;

VISTA la suddetta delibera del Consiglio dei Ministri con la quale si sono confermati i contenuti del mandato commissoriale affidato con la deliberazione del 4 novembre 2021, come integrato con deliberazione del 23 dicembre 2021;

VISTA la sopra richiamata delibera del Consiglio dei Ministri con la quale è stata confermata la nomina dei subcommissari dott. Ernesto Esposito e ing. Iole Fantozzi di cui alle deliberazioni del 23 dicembre 2021, del 22 giugno 2022 e del 18 settembre 2023;

PREMESSO CHE con legge regionale 18 luglio 2008, n. 24 erano state approvate le norme in materia di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali e controlli delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private;

CONSIDERATO CHE, alla luce del notevole tempo trascorso, si rende necessario aggiornare le norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie e adeguarle alle nuove disposizioni nazionali, in particolare alla legge 5 agosto 2022, n. 118;

VISTO il Decreto Legislativo n. 502/92, art.8 bis, che al comma 3 prevede:
<La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 8-ter, dell'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 8-quater, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies. La presente disposizione vale anche per le strutture e le attività sociosanitarie>.
VISTI gli artt. 8-ter, 8-quater, 8-quinquies, 8-sexties e 8-octies del D. Lgs. n. 502/92 e ss. mm.ii.;**VISTA**, altresì, la Legge n. 118 del 5 agosto 2022, "Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021" e in particolare, l'art. 15, co. 1, lett. a) e lett. b);

VISTO il DCA n 162 del 18 novembre 2022 avente ad oggetto "Approvazione Programma Operativo 2022-2025 predisposto ai sensi dell'articolo 2 comma 88, della L. 23 dicembre 2009 n. 191 e s.m.i.", che, al punto 16 <Accreditamenti degli Erogatori> prevede, tra le azioni, l'adozione del DCA di proposta al Consiglio regionale di un disegno di legge regionale in materia di autorizzazione e accreditamento;

TENUTO CONTO CHE:

- con nota prot. n. 48793 del 02/02/2022 è stata inviata la proposta ai Ministeri affiancanti, i quali con parere n. 078-P del 29/04/2022 hanno formulato proprie osservazioni;

- con nota prot. n. 449352 del 12/10/2022, è stata reinviata la proposta con le modifiche richieste ai Ministeri affiancanti, i quali con parere n. 047-P del 26/01/2023 hanno espresso le ulteriori osservazioni, da recepire nella proposta di legge;

RITENUTO, pertanto, di dover trasmettere al Consiglio regionale la proposta di legge "Norme in materia di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali e controlli delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private";

PRESO ATTO che con la sottoscrizione del presente atto i dirigenti competenti attestano la regolarità tecnica e amministrativa nonché la completezza dell'istruttoria;

VISTO il supporto consulenziale reso dal Coordinatore dell'Avvocatura regionale, a mente del comma 5-bis, art. 10 della legge regionale 13 maggio 1996 n. 7.

Tutto ciò premesso da valere come parte integrante e sostanziale del presente decreto, il Commissario ad acta, dott. Roberto Occhiuto;

D E C R E T A

DI TRASMETTERE al Consiglio Regionale, per l'approvazione, la proposta di legge regionale "Norme in materia di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali e controlli delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private", allegata al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale;

DI INVIARE il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro";

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Welfare per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria, ai sensi della legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria, ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33. Avverso il presente provvedimento è possibile presentare ricorso nelle sedi giudiziarie competenti entro il termine previsto dalla legislazione vigente e decorrente dalla data di pubblicazione sul BURC.

**II Sub Commissario
FANTOZZI IOLE**

(con firma digitale)

(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e
s.m.i.)

**II Sub Commissario
ESPOSITO ERNESTO**

(con firma digitale)

(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i.)

**II Commissario
ROBERTO OCCHIUTO**

(con firma digitale)

(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i.)

DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE
SETTORE 2 - AUTORIZZAZIONI ED ACCREDITAMENTI

Il responsabile del procedimento.)
ROSALBA BARONE

(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i)

Il Dirigente del settore 2 - autorizzazioni ed accreditamenti

BARONE ROSALBA

(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i.)

Il Dirigente Generale

CALABRÒ TOMMASO

(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i.)

DISEGNO DI LEGGE REGIONALE:

NORME IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE, ACCREDITAMENTO, ACCORDI CONTRATTUALI E CONTROLLI DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE.

CAPO I – FINALITÀ, PRINCIPI E DEFINIZIONI

Art. 1 Finalità

1. La Regione promuove la qualità dell’assistenza sanitaria e provvede affinché l’assistenza sia di elevato livello tecnico-professionale e scientifico, sia erogata in condizioni di efficacia ed efficienza, nonché di equità e pari accessibilità a tutti i cittadini e sia appropriata rispetto ai reali bisogni di salute, psicologici e relazionali della persona.

Art. 2 Campo d’applicazione e principi

1. Per le finalità di cui all’articolo 1, la presente legge, in attuazione dell’articolo 117 della Costituzione e nel rispetto dei principi fondamentali fissati dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e dal DPR 14 gennaio 1997 disciplina:
 - a) i principi di riferimento per il rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione e all’esercizio delle attività da parte di strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private e dei professionisti sanitari operanti sul territorio della Regione Calabria;
 - b) i principi di riferimento per il rilascio dell’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, anche alla luce dei principi di cui alle Intese sancite in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome in materia di accreditamento;
 - 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;
 - d) i principi di riferimento per la corretta applicazione delle norme in materia di concorrenza relativamente ad accreditamento e accordi contrattuali.

Art. 3 Definizioni

1. 1. Ai fini della presente legge si definisce:
 - a) **autorizzazione alla realizzazione**: il provvedimento con il quale si consente di edificare un nuovo edificio o di destinare un immobile esistente o parte di esso a struttura sanitaria o socio-sanitaria; (8-ter)
 - b) **autorizzazione all’esercizio**: il provvedimento con il quale si consente alle strutture sanitarie di svolgere attività sanitarie o socio-sanitarie;
 - c) **accreditamento istituzionale**: il provvedimento con il quale si riconosce alle strutture pubbliche ed a quelle private già autorizzate la qualifica di soggetti idonei ad erogare prestazioni per conto

del Servizio sanitario nazionale, ha durata limitata nel tempo ed è finalizzato a garantire condizioni di qualità, sicurezza, equità e trasparenza nell'erogazione delle prestazioni, assicurando coerenza rispetto ai bisogni di salute della collettività;

- d) **accordo e contratto:** gli atti con i quali, le aziende sanitarie definiscono, con i soggetti accreditati, la tipologia e la quantità delle prestazioni erogabili agli utenti del servizio sanitario regionale, nonché la relativa remunerazione a carico del servizio sanitario medesimo, nell'ambito di livelli di spesa determinati in relazione ai fabbisogni previsti dalla programmazione regionale, nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica;
- e) **nuova realizzazione:** la costruzione o l'allestimento *ex novo* di strutture destinate all'esercizio di attività sanitarie;
- f) **ampliamento:** un aumento di posti letto o l'attivazione di funzioni o attività sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte;
- g) **trasformazione:** la modifica strutturale o funzionale o il cambio d'uso delle strutture sanitarie;
- h) **struttura sanitaria:** qualunque *struttura* (ad eccezione degli studi medici, odontoiatrici e delle professioni sanitarie) che, nel rispetto di quanto stabilito dalla programmazione sanitaria regionale, 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-acute;
 - 2) Prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno;
 - 3) Prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e/o di laboratorio;
- i) **Struttura socio-sanitaria:** la struttura che fornisce prestazioni di tipo sociosanitario mediante percorsi assistenziali integrati, dando risposte ai bisogni di salute della persona/famiglia che richiedono unitariamente prestazioni sanitarie e azioni di protezione sociale in grado di garantire la continuità della cura anche per bisogni di lungo periodo;
- j) **Ambulatorio:** la struttura aperta al pubblico, con vincoli di giorni e orari di apertura, avente individualità autonoma rispetto a quella dei professionisti che ne fanno parte, e natura giuridica di impresa con separazione tra attività professionale e gestione amministrativa. L'ambulatorio può essere gestito in forma individuale, associata o societaria e avvalersi esclusivamente di professionisti sanitari regolarmente abilitati e iscritti agli ordini o albi professionali di competenza;
- k) **Stabilimento termale:** la struttura sanitaria in cui si effettuano prestazioni sanitarie legate al termalismo e alle cure termali in genere;
- l) **Studio medico, odontoiatrico 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 o associata. Lo studio medico, odontoiatrico o di altre professioni sanitarie ricadente in questa tipologia si caratterizza per essere attrezzato 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;
- m) **Studio medico, odontoiatrico 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 o associata. Lo studio medico o di altre professioni sanitarie ricadente in questa tipologia si caratterizza per le prestazioni limitate a semplici visite senza l'utilizzo di apparecchiature diagnostiche e senza procedure diagnostiche e terapeutiche che comportino un rischio per la sicurezza del paziente. Nell'ambito della presente definizione rientrano anche “gli studi medici di medicina generale

ed i pediatri di libera scelta che rispondano ai requisiti stabiliti dai vigenti accordi collettivi nazionali”.

CAPO II - AUTORIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ SANITARIE E SOCIO -SANITARIE

Art. 4 Autorizzazioni alla realizzazione

1. L'autorizzazione alla realizzazione delle strutture sanitarie ai sensi dell'articolo 8-ter, comma 1, d. lgs. n. 502/1992 viene rilasciata dal comune in cui avrà sede la struttura, secondo le previsioni del predetto articolo 8-ter d. lgs. n. 502/1992.
2. L'autorizzazione alla realizzazione ai sensi dei commi 1 è rilasciata, previa istanza, alle strutture sanitarie che intendono erogare le seguenti prestazioni:
 - a) prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;
 - b) prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;
 - c) prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno.
3. Il rilascio delle autorizzazioni di cui al presente articolo è subordinato alla positiva valutazione della compatibilità del progetto con la programmazione socio-sanitaria regionale, definita in rapporto al fabbisogno complessivo ed alla localizzazione e distribuzione 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. La compatibilità con la programmazione socio-sanitaria è attestata nel parere obbligatorio e vincolante rilasciato dalla struttura regionale competente.
4. L'autorizzazione alla realizzazione ha un termine di durata proporzionato alla complessità degli interventi da realizzare, per la cui specifica determinazione si rinvia all'emanando regolamento attuativo. Entro il predetto termine, ovvero in quello prorogato, deve essere presentata l'istanza di autorizzazione all'esercizio, pena la decadenza dell'autorizzazione stessa.

Art.5 Autorizzazioni sanitarie all'esercizio

1. L'autorizzazione sanitaria all'esercizio è il provvedimento con il quale, previa presentazione della domanda da parte del soggetto interessato e previa verifica del possesso dei requisiti minimi necessari, si consente l'esercizio dell'attività sanitaria da parte di una struttura pubblica o privata o di professionisti.
2. Sono assoggettate ad autorizzazione sanitaria all'esercizio:
 - a) le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per 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 sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno;
 - d) le strutture e le organizzazioni che erogano cure domiciliari;
 - e) gli studi medici odontoiatrici o di altre professioni sanitarie ove attrezzati 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;
 - f) strutture che erogano prestazione di medicina fisica e riabilitativa;
 - g) consultori familiari, SERD e centri di salute mentale;
 - h) stabilimenti termali;

- i) servizi di ambulanza e di eliambulanza;
 - j) le case di comunità, ospedali di comunità e centrali operative territoriali (COT).
3. Non sono assoggettati ad autorizzazione sanitaria all'esercizio:
- a) gli studi medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta che rispondano ai requisiti stabiliti dai vigenti accordi collettivi nazionali;
 - b) gli studi medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie che non sono attrezzati ad erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche che comportino un rischio per la sicurezza e la salute del paziente.
4. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, il soggetto giuridico richiedente è il legale rappresentante della struttura interessata o il libero professionista.
5. Il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture di cui all'articolo 3 è di competenza dell'Azienda per il governo della sanità della Regione Calabria - Azienda Zero, istituita dalla legge regionale 15 dicembre 2021, n. 32, di seguito denominata Azienda Zero.
6. Le strutture di cui all'articolo 3, già in esercizio, si adeguano alle prescrizioni della presente legge secondo le modalità ed i tempi fissati dai provvedimenti emanati ai sensi dell'articolo 6.
7. L'autorizzazione all'esercizio è concessa a tempo indeterminato, fatto salvo l'esito delle verifiche di vigilanza di cui all'art. 16. È responsabilità del legale rappresentante della struttura sanitaria garantire il mantenimento dei requisiti autorizzativi ed adeguarsi alle loro eventuali modifiche.

Art. 6 Norme procedurali e requisiti per l'autorizzazione all'esercizio

1. La Regione, entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge, stabilisce le modalità ed i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio delle strutture e prevede la possibilità di riesame dell'istanza in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente.
2. Entro lo stesso termine, di cui al comma 1, la Regione stabilisce i requisiti minimi, generali e specifici e di qualità per l'esercizio di attività sanitarie da parte delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, in attuazione a quanto disposto dall'articolo 8-ter del d. lgs. n. 502/1992 e successive modificazioni, e dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie.
3. Con i provvedimenti di cui al comma 1, la Regione fissa le modalità e i termini per l'adeguamento ai requisiti da parte delle strutture pubbliche e di quelle private già autorizzate ed in esercizio, che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero, a ciclo continuativo e/o diurno, prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio e prestazioni in regime residenziale extra-ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno, di carattere estensivo o intensivo.
4. Per la verifica dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici finalizzata al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, Azienda Zero può avvalersi di una commissione composta da professionisti appositamente formati e qualificati.

Art. 7 Sanzioni

1. Fatte salve eventuali sanzioni di natura penale, la Regione è autorizzata ad applicare le sanzioni di cui ai commi seguenti.
2. L'esercizio di attività sanitaria in carenza di titolo autorizzatorio comporta l'applicazione di una sanzione amministrativa per un importo compreso tra un minimo di € 10.000,00 ed un massimo di € 100.000,00.

3. L'esercizio di attività sanitaria diversa da quella autorizzata comporta l'applicazione di una sanzione amministrativa per un importo compreso tra un minimo di € 5.000,00 e un massimo di € 50.000,00.
4. L'applicazione delle sanzioni amministrative di cui ai commi 2 e 3 è disposta con provvedimento del Direttore Generale di Azienda Zero ed ha luogo nel rispetto delle normative che disciplinano la materia.

CAPO III - ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE

Art. 8 Accreditamento

1. L'Accreditamento istituzionale è il provvedimento non delegabile, adottato dal Dirigente Generale del Dipartimento competente con il quale la Regione riconosce ai soggetti eroganti prestazioni sanitarie o socio-sanitarie, l'idoneità ad erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Regionale nell'ambito della programmazione regionale. Tale riconoscimento deve concorrere al miglioramento della qualità del sistema sanitario, garantendo ai cittadini adeguati livelli quantitativi e qualitativi delle prestazioni erogate per conto del servizio sanitario nazionale.
2. Il procedimento di accreditamento si articola in tre fasi:
 - a) istruttoria amministrativa, a cura dell'articolazione amministrativa regionale competente, volta alla verifica, rispettivamente, della completezza della domanda e dell'esistenza dei requisiti. In ordine alla compatibilità con i LEA e il fabbisogno di prestazioni la valutazione è a carico dei competenti settori per la programmazione ospedaliera e territoriale;
 - b) istruttoria tecnica, a cura dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.), finalizzata alla verifica del possesso dei requisiti di accreditamento;
 - c) adozione del provvedimento conclusivo di accreditamento/diniego da parte della Regione.
3. Il rilascio dell'accreditamento istituzionale di cui all'art. 8-*quater*, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, in favore delle nuove strutture che ne facciano richiesta, o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, è concesso in base alla valutazione, da parte della Regione:
 - a) della funzionalità e della coerenza rispetto agli indirizzi attuali della programmazione regionale, in relazione alla tipologia e ai volumi dei servizi da erogare;
 - b) del possesso dei requisiti di accreditamento, stabiliti dalla Regione in coerenza con le indicazioni dell'intesa tra lo Stato, le regioni e le province autonome, attraverso verifiche documentali e *in loco* condotte avvalendosi dell'organismo tecnicamente accreditante;
 - c) dei risultati dell'attività eventualmente già svolta da parte della struttura richiedente;
 - d) dell'impegno al perseguimento degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni, definiti dalla Regione tenendo conto della normativa sulla gestione del rischio clinico e degli elementi riferiti alla sicurezza;
 - e) degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate.
3. La qualità di soggetto accreditato 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 e dei contratti di cui all'art. 8 *quinquies* del d. lgs. n. 502/1992 e ss. mm. ii.
4. La Regione definisce, con proprio provvedimento, il sistema di monitoraggio e controllo sulla qualità e sull'appropriatezza delle prestazioni rese dai soggetti pubblici o equiparati e privati

accreditati, distinguendo tra competenze di coordinamento e vigilanza della Regione e funzioni di controllo spettanti alle Aziende Sanitarie Provinciali.

Art. 9 Scadenza dell'accreditamento istituzionale

1. L'accreditamento istituzionale, di cui alla presente legge, ha validità quinquennale.
2. Alla scadenza, con le modalità di cui all'articolo 8, su istanza del rappresentante legale della struttura, inoltrata al Dipartimento competente in materia almeno sei mesi prima della scadenza, può essere richiesto il rilascio dell'accreditamento per i cinque anni successivi.
3. Alla domanda di cui al comma 2 deve essere allegata la documentazione prevista dalla normativa vigente e l'autocertificazione del possesso dei requisiti previsti.
4. A seguito della verifica del possesso dei requisiti da parte dell'O.T.A. è adottato il provvedimento conclusivo di rilascio/diniego dell'accreditamento da parte della Regione.

Art. 10 Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.)

1. L'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) svolge l'istruttoria tecnica volta alla verifica del possesso e del mantenimento dei requisiti di accreditamento.
2. Ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lett. h) della legge regionale 15 dicembre 2021, n. 32 e ss. mm. ii., le funzioni di Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) sono assegnate ad Azienda Zero.
3. L'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) esercita le seguenti funzioni in materia di accreditamento:
 - a) svolge le istruttorie tecniche, esprime il giudizio tecnico di competenza verificando il possesso ed il mantenimento dei requisiti di accreditamento mediante sopralluoghi presso le strutture interessate;
 - b) compie le attività di cui alla lettera a) avvalendosi dei valutatori regionali per l'accreditamento inclusi nell'elenco di cui all'articolo 13;
 - c) provvede all'individuazione dei gruppi di verifica vigilando sull'assenza di conflitti di interesse, al fine di perseguire condizioni di imparzialità, trasparenza ed obiettività;
 - d) forma, addestra, aggiorna i valutatori regionali;
 - e) coordina l'attività dei gruppi di verifica per l'accreditamento.
4. Il Manuale Operativo dell'O.T.A. è approvato con provvedimento di Azienda Zero.

Art. 11 Elenco dei valutatori per accreditamento

1. L'elenco dei valutatori regionali per l'accreditamento, tenuto da Azienda Zero, è composto da professionisti appositamente formati e qualificati.
2. Nel Manuale Operativo dell'O.T.A. di cui al comma 4 dell'art. 10 sono definiti i requisiti professionali, i criteri di accesso e di esclusione dall'elenco, le modalità di impiego dei valutatori, le cause di incompatibilità e gli obblighi di astensione in caso di conflitto di interessi dei valutatori, nonché ed i tempi e le modalità di gestione, di pubblicazione e di aggiornamento dell'elenco dei valutatori, garantendo imparzialità e trasparenza.

CAPO IV- DISPOSIZIONI COMUNI IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO

Art. 12 Personale

1. Le figure professionali, che operano presso le strutture sanitarie pubbliche e private, devono possedere i titoli previsti dalla normativa vigente e devono avere un rapporto di lavoro nel rispetto dei contratti collettivi nazionali di lavoro di categoria. Limitatamente alle figure professionali per le quali non è prevista attività lavorativa a tempo pieno, le stesse possono essere impiegate anche con rapporti di natura libero-professionali.
2. La mancata applicazione dei contratti di categoria comporta la sospensione dell'autorizzazione e dell'accreditamento per non oltre 2 mesi e, in caso di reiterazione, la decadenza dell'autorizzazione e dell'accreditamento.
3. Il Legale rappresentante garantisce la sicurezza e la tutela della salute dei lavoratori e predisponde un piano annuale di riqualificazione del personale, nel rispetto della normativa riguardante l'aggiornamento professionale continuo, dandone comunicazione al Dipartimento regionale competente o ad Azienda Zero, sulla base delle rispettive attribuzioni.
4. Il legale rappresentante garantisce, inoltre, la sicurezza e la tutela della salute dei lavoratori e dei pazienti e predisponde il piano di prevenzione dei rischi ed eventi avversi nel rispetto delle linee guida regionali, dandone comunicazione al Dipartimento competente in materia o ad Azienda Zero, sulla base delle rispettive attribuzioni.
5. I rappresentanti legali delle strutture sanitarie private accreditate, entro il 31 gennaio di ogni anno, devono comunicare al Dipartimento competente in materia o ad Azienda Zero, sulla base delle rispettive attribuzioni, l'elenco nominativo di tutto il personale operante con qualsiasi tipologia di rapporto (dipendenti, libero –professionali, contratti atipici, contratti di lavoro autonomo, ecc.) con i relativi dati anagrafici, i titoli di studio ed i CCNL applicati.

Art. 13 Legale rappresentante della struttura e Titolare di studio professionale

1. Il legale rappresentante della struttura è tenuto a comunicare tempestivamente al Dipartimento competente in materia o ad Azienda Zero, sulla base delle rispettive attribuzioni:
 - a) le variazioni del direttore sanitario e/o il nominativo del medico che sostituisce il direttore sanitario in caso di assenza o impedimento;
 - b) le sostituzioni e le integrazioni del personale medico e sanitario operante nella struttura;
 - c) le sostituzioni delle attrezzature sanitarie utilizzate per lo svolgimento delle attività autorizzate o accreditate;
 - d) tutte le variazioni e trasformazioni intervenute nella forma giuridica e nella compagine societaria titolare della struttura, ivi compreso il cambio di titolarità della struttura per la relativa presa d'atto;
 - e) la temporanea sospensione di una o più attività per periodi superiori ad un mese e fino a sei mesi;
 - f) la ripresa dell'attività sospesa ai sensi della lettera e);
 - g) la definitiva cessazione dell'attività.
2. Il Legale rappresentante della struttura è tenuto, altresì, a:
 - a) dichiarare l'assenza di incompatibilità ai sensi della normativa vigente;
 - b) assicurare la presenza del direttore sanitario e del restante personale, medico e sanitario, previsto dai requisiti organizzativi.
3. La funzione di legale rappresentante della struttura è incompatibile con quella di Direttore Sanitario.
4. Il titolare dello studio professionale è tenuto a comunicare tempestivamente al Dipartimento competente in materia o ad Azienda Zero, sulla base delle rispettive attribuzioni:

- a) ogni variazione che intervenga rispetto a quanto dichiarato al fine del conseguimento dell'autorizzazione o della dichiarazione di inizio attività;
 - b) le sostituzioni delle attrezzature sanitarie soggette ad autorizzazione/accreditamento;
 - c) la temporanea sospensione dell'attività per periodi superiori ad un mese e fino a sei mesi;
 - d) la ripresa dell'attività sospesa ai sensi della lettera c);
 - e) la definitiva cessazione dell'attività.
5. Il titolare dello studio professionale è tenuto a dichiarare l'assenza di incompatibilità ai sensi della normativa vigente. È inoltre tenuto a curare l'organizzazione tecnico-sanitaria dello studio sotto il profilo igienico ed organizzativo.
 6. Gli studi professionali associati, oltre a quanto previsto alle lettere c) e d) del comma 4, comunicano tempestivamente ogni variazione intervenuta nella composizione dell'associazione.
 7. L'attività, comunque sospesa, può essere nuovamente esercitata soltanto previo accertamento del possesso dei requisiti.
 8. La nomina e la variazione del legale rappresentante/titolare di studio professionale deve essere tempestivamente comunicata al Dipartimento competente in materia o ad Azienda Zero, sulla base delle rispettive attribuzioni.

Art. 14 Voltura dell'autorizzazione e dell'accreditamento

1. La voltura dell'autorizzazione all'esercizio è disposta, con provvedimento del Direttore Generale di Azienda Zero, solo in conseguenza del trasferimento della proprietà della struttura o della concessione in godimento della stessa ad un soggetto diverso da quello autorizzato, previa verifica del mantenimento dei requisiti autorizzativi previsti e dell'insussistenza in capo al soggetto subentrante di una delle ipotesi di decadenza cui all'articolo 15 della presente legge.
2. Nei medesimi casi di cui al comma 1, è disposta la voltura dell'accreditamento, con provvedimento del Dirigente Generale del Dipartimento competente per materia, previa verifica del mantenimento dei requisiti di accreditamento previsti e dell'insussistenza in capo al soggetto subentrante di una delle ipotesi di decadenza dell'autorizzazione di cui all'articolo 15 della presente legge.
3. La voltura dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento è consentita per l'intero complesso delle attività autorizzate e/o accreditate, o anche solo per alcune tipologie di attività e/o per alcune branche di prestazioni, senza che il cedente possa vantare alcun titolo alla continuazione delle medesime attività oggetto di cessione, che deve comunque avvenire nelle sole forme di cui all'art. 2556 cod. civ. In ogni caso l'accreditamento non può essere volturato separatamente dalla corrispondente autorizzazione sanitaria all'esercizio.
4. In caso di decesso del titolare ovvero del rappresentante legale della struttura autorizzata e/o accreditata, 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 trasferire a terzi l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento, ovvero proseguire essi stessi l'attività. Nel rispetto delle disposizioni di cui al comma 1 e 2, trascorso inutilmente tale termine, l'autorizzazione e l'accreditamento decadono.
5. La trasformazione societaria, il mutamento della ragione sociale e/o della denominazione non comportano la voltura, ma sono soggetti a comunicazione, a seconda delle competenze, ad Azienda Zero ed al Dipartimento competente in materia per la relativa presa d'atto.

Art. 15 Decadenza dell'autorizzazione sanitaria all'esercizio e dell'accreditamento

1. L'autorizzazione sanitaria all'esercizio decade nelle ipotesi di:
 - a) esercizio di un'attività sanitaria o socio-sanitaria diversa da quella autorizzata;

- b) estinzione della persona giuridica autorizzata o decesso della persona fisica titolare della struttura autorizzata, fatto salvo quanto previsto all'art.14 co 4;
 - c) rinuncia del soggetto autorizzato;
 - d) cessione dell'autorizzazione all'esercizio, in mancanza dell'assenso di Azienda Zero, di cui all'art. 14 della presente legge;
 - e) mancato inizio dell'attività entro il termine di sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione sanitaria all'esercizio, prorogabile una sola volta per gravi motivi rappresentati dal titolare;
 - f) esito negativo delle verifiche di vigilanza di cui all'articolo 16.
2. La decadenza è prevista, inoltre, nei confronti di:
- a) coloro che hanno riportato condanna definitiva, per i delitti previsti dagli articoli 416-bis e 416-ter 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 esplosive, 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 II, 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 al decreto legislativo n. 159/2011 e successive modificazioni;
 - d) coloro che hanno riportato condanna definitiva per un delitto anche colposo commesso nell'esercizio dell'attività socio-sanitaria 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.
3. Qualora l'autorizzazione sia rilasciata in favore di persone giuridiche, la decadenza opera nel caso di condanne definitive intervenute nei confronti di azionisti, titolari di quote superiori al 15 per cento, legale rappresentante della società e/o amministratori nel caso in cui non abbiano ceduto le quote o non si siano dimessi dagli incarichi.
4. Azienda Zero, accertata la causa e in conformità alle disposizioni della legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss. mm. ii., dispone la decadenza dell'autorizzazione sanitaria all'esercizio.
5. La decadenza dell'autorizzazione all'esercizio comporta la contestuale decadenza dell'accreditamento, ove esistente.

Art. 16 Vigilanza e Controllo

1. La Regione ed Azienda Zero, ciascuna nelle proprie competenze, possono disporre, in qualsiasi momento, controlli o sopralluoghi nei confronti delle strutture autorizzate all'esercizio e accreditate.
2. Qualora venga riscontrata, nell'ambito delle attività di verifica di cui al comma 1, la perdita di requisiti di autorizzazione e/o di accreditamento, Azienda Zero o il Dipartimento regionale competente provvedono con le modalità previste dal regolamento.
3. In caso di accertamento di gravi carenze, che possono pregiudicare la qualità delle cure o la sicurezza degli assistiti in termini di salute o di garanzia dei diritti della persona, il Dirigente Generale del Dipartimento regionale competente o Azienda Zero ordinano l'immediata sospensione dell'attività.
4. La sospensione o la decadenza dell'autorizzazione all'esercizio comportano la contestuale sospensione o decadenza dell'accreditamento.

Art. 17 Elenco dei soggetti autorizzati e accreditati

1. Entro il 31 gennaio di ciascun anno, è pubblicato sul sito internet istituzionale della Regione l'elenco dei soggetti autorizzati e accreditati. Resta in capo alle Aziende Sanitarie Provinciali l'obbligo della pubblicazione degli accordi contrattuali sottoscritti ai sensi dell'art. 41, comma 4, del d. lgs. n. 33/2013.

CAPO V – ACCORDI e CONTRATTI

Art. 18 Accordi e Contratti

1. Nella individuazione dei soggetti privati ai fini della stipula degli accordi contrattuali, le aziende sanitarie provinciali, in attuazione delle disposizioni di cui all'art. 8-*quinquies*, comma 1-*bis*, del decreto legislativo n. 502 del 1992, pubblicano un avviso contenente criteri oggettivi di selezione, che valorizzino prioritariamente la qualità ed i volumi minimi delle specifiche prestazioni da erogare. La selezione di tali soggetti è effettuata periodicamente, con cadenza almeno triennale, tenuto conto delle specifiche organizzative ed in coerenza con la programmazione regionale, delle eventuali esigenze di razionalizzazione della rete dei servizi, dell'attività svolta per i soggetti già titolari di accordi contrattuali, dell'effettiva alimentazione del fascicolo sanitario elettronico, secondo le modalità indicate dal competente Dipartimento, nonché degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate.

2. Con apposito atto regolamentare sono definiti i criteri di selezione.

3. La mancata stipula degli accordi di cui al presente articolo, comporta la sospensione dell'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 8-*quater* del d. lgs. n. 502/1992, delle strutture e dei professionisti eroganti prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale interessati.

CAPO VI – ABROGAZIONE DI DISPOSIZIONI REGIONALI E DISPOSIZIONI TRANSITORIE

Art. 19 Disposizioni transitorie

1. Entro 120 (centoventi) giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge la Regione, con proprio provvedimento di natura regolamentare:

- a) aggiorna i requisiti, strutturali, tecnologici ed organizzativi necessari per l'autorizzazione sanitaria all'esercizio delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private;
- b) aggiorna le procedure di autorizzazione all'esercizio nonché i sistemi di controllo sulla permanenza dei requisiti stessi e le modalità e i termini per la richiesta di autorizzazione da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private.

2. Entro 120 (centoventi) giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge la Regione:

- a) aggiorna il Manuale di accreditamento;

- b) aggiorna le procedure di accreditamento, nonché i sistemi di controllo sulla permanenza dei requisiti stessi e le modalità e i termini per la richiesta di accreditamento, da parte delle strutture pubbliche e private.
- 3. I procedimenti di autorizzazione e accreditamento avviati sino all'approvazione dei regolamenti di cui al presente articolo, continuano ad essere disciplinati dalla normativa vigente all'entrata in vigore della presente legge.
- 4. Per tutta la durata residua del piano di rientro, permangono le prerogative attribuite *ex lege* al Commissario *ad Acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi sanitari.

Art. 20 Abrogazione

- 1. A decorrere dalla data di entrata in vigore dei regolamenti di cui alla presente legge è abrogata la legge regionale 18 luglio 2008, n. 24 “Norme in materia di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali e controlli delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private”.

Art. 21 Entrata in vigore

- 1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Calabria.