



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

Oggetto: Differimento al 31 dicembre 2026 dei termini di cui al DCA n.326 del 28/10/2024 avente ad oggetto:

Adeguamento al Decreto del Ministero della Salute del 19/12/2022 recante “Valutazione in termini di Qualità, Sicurezza ed Appropriatezza delle attività erogate per l’accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie”, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n.305 del 31/12/2022.
Approvazione nuovi requisiti generali di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private.

Codice Proposta: 72800

N°. 231 DEL 21/05/2025

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 4 novembre 2021, 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 e ss.mm.ii., confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 dicembre 2021 con la quale si è integrato il mandato commissariale attribuito, con la deliberazione del 4 novembre 2021, che confermava il mandato commissariale del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 15 giugno 2022, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato sub-commissario unico per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 18 settembre 2023, con la quale l'ing. Iole Fantozzi è stata nominata ulteriore sub-commissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, suddividendo i compiti con quelli attribuiti al Sub - Commissario dott. Ernesto Esposito già in precedenza nominato;

VISTI

- La Legge Regionale n. 24 del 18 luglio 2008 recante "norme in materia di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali e controlli delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private";

- Il DCA n. 81/2016 recante "Programma Operativo 2016-2018, Intervento 2.3.1.1" Autorizzazioni e Accreditamento" - Approvazione Nuovo regolamento attuativo della L.R. n. 24/2008 - Approvazione nuovi manuali di Autorizzazione e nuovi manuali di Accreditamento".

- Il D.C.A. n. 95/2019 recante "Costituzione Organismo tecnicamente accreditante (O.T.A) ai sensi dell'intesa Stato - Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n. 321CSR)-revoca D.C.A. n. 70/2017;

- Il D.D.G. n. 11195/2019 recante "Manuale Operativo dell'Organismo Tecnicamente Accreditante ai sensi dell'intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n. 32/CSR) Approvazione";

- Il DCA n.62 del 26/05/2022 recante "Modifica e integrazione DDG n. 11195 del 17/09/2019 avente ad oggetto "Manuale Operativo dell'OTA ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n. 32/CSR) - Approvazione;

VISTI ALTRESÌ

- Il D.Lgs. del 30/12/1992, n. 502 e successive modifiche recante "*Riordino della disciplina in materia*

sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e in particolare l'art. 8 quater che stabilisce:

1) l'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla Regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private e ai professionisti che ne facciano richiesta, nonché alle organizzazioni pubbliche e private autorizzate per l'erogazione delle cure domiciliari, 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;

2) 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 di cui all'art. 8-quinquies;

- Il Decreto del Ministero della Salute 2 Aprile 2015, n. 70 ad oggetto *"Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera"*;

- Il DPCM del 12/01/2017 ad oggetto *"Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza"* di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";

- Il Decreto del Ministero della Salute 23 Maggio 2022, n. 77 ad oggetto *"Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale"*;

- La Legge 8 marzo 2017 n.24 che all'art. 10 prevede l'obbligo di assicurazione, o dell'adozione di misure analoghe, per tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private;

- Il Decreto del Ministero delle Imprese e del Made in Italy n. 232 del 15 dicembre 2023 *"Regolamento recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio e le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati"*, cui Compagnie Assicuratrici e strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private dovranno adeguarsi entro il 16.03.2026;

- 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,

lettera a) che ha sostituito il comma 7 dell'art. 8-quater del D.Lgs. n. 502/1992, e ha previsto che l'accreditamento istituzionale possa essere concesso dalle Regioni, oltre che in base al possesso dei requisiti definiti dall'Intesa Stato Regioni n.32/CSR del 19 febbraio 2015, anche in base alla qualità e ai volumi dei servizi da erogare, nonché sulla base dei risultati dell'attività eventualmente già svolta, tenuto 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 e appropriatezza delle prestazioni sanitarie, le cui modalità sono definite con Decreto del Ministro della Salute e

lett.b) che ha introdotto il comma 1 bis nell'art. 8-quinquies del D.Lgs. n. 502/1992 secondo cui i soggetti privati interessati alla sottoscrizione degli Accordi Contrattuali per l'erogazione di prestazioni a carico del SSN sono individuati a seguito di procedure trasparenti, eque e non discriminatorie anche in base agli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio, le cui modalità di valutazione sono sempre rimandate al Decreto del Ministero della Salute citato;

CONSIDERATO CHE

- Le predette disposizioni di cui alla citata Legge 118/2022 hanno disposto una parziale modifica del D.Lgs. n. 502/1992 s.m.i. in relazione:

- ai presupposti per il riconoscimento dell'accreditamento istituzionale a strutture non accreditate o per l'avvio di nuove attività in strutture già accreditate;

- alle regole generali per la stipula di Accordi Contrattuali;
 - alla definizione delle modalità attuative delle suddette fattispecie, demandando ad uno specifico Decreto del Ministero 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.
- L'Intesa è stata acquisita in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 14 Dicembre 2022;

DATO ATTO CHE

-Il decreto del Ministero della Salute adottato in data 19.12.2022 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 305 del 31 Dicembre 2022, recante *“Valutazione in termine di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l’accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie”*, in attuazione a quanto disposto dalla succitata Legge n. 118/2022, ha definito i criteri che le Regioni devono adottare nei propri ordinamenti per la valutazione in termini della qualità, sicurezza e appropriatezza delle attività erogate, per l’accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie;

- Il predetto Decreto Ministeriale ha previsto una serie di elementi che dovranno essere valutati in caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture pubbliche e private o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti e ha fissato ulteriori elementi necessari per la successiva selezione periodica dei soggetti privati accreditati ai fini della stipula degli Accordi Contrattuali.

- Il succitato Decreto, oltre a precisare, all'art. 2 co. 1, che l'accreditamento "ha durata limitata nel tempo", definisce le modalità di valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività:

- in caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture pubbliche e private o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, con l'ALLEGATO A;

- per la selezione dei soggetti privati ai fini della stipula degli Accordi Contrattuali, con l'ALLEGATO B. In particolare la selezione dei soggetti dev'essere effettuata periodicamente, in coerenza con la programmazione regionale, tenuto conto delle eventuali esigenze di razionalizzazione della rete in convenzionamento, dell'attività svolta per i soggetti già titolari di Accordi Contrattuali, dell'effettiva alimentazione in maniera continuativa e tempestiva del Fascicolo Sanitario Elettronico, nonché degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate.

- L'art. 5 del citato Decreto del 19/12/2022, per entrambi gli ambiti di intervento, ha imposto alle Regioni di adeguare i propri ordinamenti alle richiamate modifiche del D.lgs. n. 502/1992, ai criteri per il rilascio di nuovi accreditamenti (Allegato A) e a quelli per la selezione dei soggetti con cui stipulare gli Accordi Contrattuali (Allegato B) entro il termine di nove mesi dalla data di pubblicazione del medesimo Provvedimento Ministeriale sulla Gazzetta Ufficiale n. 305 del 31/12/2022;

CONSIDERATO CHE

- Il decreto del Ministero della Salute 26.09.2023, ha prorogato al 31 Marzo 2024 i termini di cui all’art. 5 c.1 del decreto 19.12.2022;

- L’art. 4 c. 7 bis del Decreto Legge 30.12.2023 n. 215, convertito in Legge n. 18 del 23.02.2024, ha prorogato al 31.12.2024 il termine per l’adeguamento dell’ordinamento delle Regioni e delle Province autonome alle disposizioni di cui agli articoli 8 quater c7 e 8 quinquies c. 1 bis. del Decreto Legislativo 502/1992;

- l’art. 4, comma 7 bis del Decreto Legge 27/12/2024, n. 202, convertito in legge 21 febbraio 2025, n.15 ha ulteriormente prorogato al 31/12/2026 l’anzidetto termine;

PRESO ATTO CHE

- Al tavolo di lavoro costituito con decreto del Ministero della Salute del 30/01/2024 quale “Tavolo nazionale dell’accreditamento” è emersa la necessità di declinare l’applicazione dei predetti elementi di valutazione, in coerenza con le peculiarità dei diversi ambiti di attività e dei relativi modelli organizzativi che, nel contesto

dell'erogazione delle prestazioni di assistenza sanitaria, presentano rilevanti diversità, ciò soprattutto con riferimento all'area dell'assistenza sociosanitaria;

- Al fine di individuare criteri omogenei relativi all'applicazione dei predetti criteri di valutazione in ambito di "sicurezza" e "qualità/appropriatezza", sono stati costituiti due appositi gruppi di lavoro;

- L'esito dei lavori ha condotto alla definizione dei predetti criteri applicativi, condiviso dai componenti del tavolo nazionale dell'accreditamento nella seduta del 29/05/2024, che costituiscono indicazione omogenea minima di livello nazionale, in merito all'applicazione del sistema di valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza e appropriatezza per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie di cui al Decreto del Ministero della Salute 19 Dicembre 2022;

DATO ATTO CHE con DCA n. 326 del 28/10/2024 in adeguamento al DMS 19/12/2022 sono stati approvati i nuovi requisiti generali di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private, implementando gli elementi di sicurezza, appropriatezza e qualità per il rilascio di nuovi accreditamenti (All. A) e per la selezione dei soggetti privati in relazione agli accordi contrattuali (All. B) e si è prevista l'attuazione di quanto in esso disposto a partire dal 1 gennaio 2025;

ATTESO CHE l'art. 4, comma 7, lett. c) del Decreto Legge 27/12/2024, n. 202 ha ulteriormente prorogato al 31/12/2025 il termine per l'adeguamento dell'ordinamento delle Regioni e delle Province autonome alle disposizioni di cui agli articoli 8 quater, co.7 e 8 quinquies co. 1 bis del D. Lgs. n. 502/1992;

DATO ATTO CHE con DCA n. 28 del 05/02/2025, in ossequio al predetto D.L. sono stati differiti al 31/12/2025 i termini di cui al DCA n.326 del 28/10/2024 per l'adeguamento dell'ordinamento delle Regioni e delle Province autonome alle disposizioni di cui agli articoli 8 quater, co.7 e 8 quinquies co. 1 bis del D. Lgs. n. 502/1992;

CONSIDERATO CHE la legge 21 febbraio 2025, n.15, pubblicata sulla G.U. n. 45 del 24/02/2025 ha convertito in legge, con modificazioni il decreto-legge 27 dicembre 2024, n. 202, recante disposizioni urgenti in materia di termini normativi sostituendo l'art. 4, comma7-bis come di seguito riportato *"Il termine per l'adeguamento dell'ordinamento delle regioni e delle province autonome alle disposizioni di cui agli articoli 8-quater, comma 7, e 8-quinquies, comma 1-bis, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, è prorogato al 31 dicembre 2026. Resta ferma la possibilità da parte delle regioni di accreditare nuove strutture sanitarie ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502"*»;

RITENUTO, pertanto, necessario differire i termini previsti nel DCA n. 326 del 28/10/2024 per l'adeguamento della norma regionale alle disposizioni di cui agli articoli 8 quater, co.7 e 8 quinquies co. 1 bis del D. Lgs. n. 502/1992, al 31 dicembre 2026, in ossequio a quanto previsto dall'art. 4, comma 7 bis del Decreto Legge 27/12/2024, n. 202, come convertito in Legge n. 15/2025;

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;

DECRETA

DI RITENERE quanto riportato tra i considerata parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

DI DIFFERIRE i termini previsti nel DCA n. 326 del 28/10/2024 per l'adeguamento della norma regionale alle disposizioni di cui agli articoli 8 quater, co.7 e 8 quinquies co. 1 bis del D. Lgs. n. 502/1992, al 31 dicembre 2026, in ossequio a quanto previsto dall'art. 4, comma7-bis del Decreto Legge 27/12/2024, n. 202 per come convertito con Legge 21 febbraio 2025, n. 15 pubblicata sulla G.U. n. 45 del 24/02/2025;

DI DISPORRE CHE:

- I requisiti previsti dall'allegato A al DCA n. 326 del 28/10/2024, siano documentati, nelle istanze di

accreditamento avanzate dalle strutture sanitarie, a far data dal 1 Gennaio 2027;

- Le Aziende Sanitarie Provinciali, dal 1 Gennaio 2027, contrattualizzino le strutture sanitarie in conformità alle indicazioni contenute nell'allegato B al predetto DCA;

DI PRECISARE CHE

- A partire dal 01 Gennaio 2027, alla scadenza dell'accREDITAMENTO, le strutture già accreditate, che intendano continuare ad esserlo, dovranno presentare istanza di nuovo accREDITAMENTO;

- La Regione, in ossequio a quanto previsto dal comma 3 dell'art. 2 del Decreto 19 Dicembre 2022, effettuerà, entro sei mesi dal rilascio dell'accREDITAMENTO, per le strutture che non abbiano svolto attività sanitaria o sociosanitaria precedentemente al rilascio dell'accREDITAMENTO, la verifica:

- dei risultati dell'attività eventualmente già svolta da parte della struttura;
- degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate, secondo quanto riportato nell'Allegato A;

DI CONFERMARE tutto quanto riportato nel DCA n. 326 del 28/10/2024;

DI NOTIFICARE il presente provvedimento ai soggetti e istituzioni interessati a cura del Settore n.2 del Dipartimento Salute e Welfare;

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 Regionale 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.

**Il Sub Commissario
FANTOZZI IOLE**

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

**Il Sub Commissario
ESPOSITO ERNESTO**

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

**Il 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.)