REGIONE CALABRIA

DCA n. 81 del 22 LUG. 2016

OGGETTO: 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 COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente 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, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

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

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto legge 1° Ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle finanze e il Presidente *pro tempore* della regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR N. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il Presidente *pro tempore* della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

RILEVATO che il sopra citato articolo 4, comma 2, del decreto legge n. 159/2007, al fine di assicurare la puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri – su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTO l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale.

VISTI gli esiti delle riunioni di verifica dell'attuazione del Piano di rientro, da ultimo della riunione del 28 ottobre e del 12 novembre 2014 con particolare riferimento all'adozione dei Programmi operativi 2013-2015;

VISTO il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) ed, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

VISTA la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (in particolare, l'articolo 1, commi da 569 a 572) che recepisce quanto disposto dal Patto per la salute 2014-2015 di cui alla citata Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) statuendo che la nomina a Commissario *ad acta* per cui è deliberazione è incompatibile con qualsiasi incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento;

VISTA la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente 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 successive modificazioni;

VISTA la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani *sub* Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

RILEVATO che con la anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e ed attuare i Programmi operativi e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

1) adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli standard ospedalieri di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;

2) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;

3) adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;

4) adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;

5) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;

6) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;

7) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;

8) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo *8-quinquies*> comma *2-quìnquies*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;

9) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;

10) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;

11) interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;

12) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;

13) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;

14) tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;

15) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;

16) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192 del 2012;

VISTI:

- il D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e in particolare gli articoli 8, 8-*bis*, 8-*ter* e 8-*quater*, in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie;

- il D.P.R. 14 gennaio 1997 "*Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private*", che definisce le attività di valutazione e miglioramento della qualità in termini metodologici e prevede, tra i requisiti generali richiesti alle strutture pubbliche e private, che le stesse siano dotate di un insieme di attività e procedure concernenti la gestione, valutazione e miglioramento della qualità;
- la L.R. 19 ottobre 2004, n. 25, nel testo coordinato con le modifiche e le integrazioni di cui alle LL.RR. 20 aprile 2005, n. 11, 19 gennaio 2010, n. 3, 9 novembre 2010, n. 27, 6 agosto 2012, n. 34 e 10 settembre 2014, n. 18;
- la L.R. n. 24/2008 recante "*Norme in materia di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali e controlli delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private*";
- il Regolamento regionale n. 13 dell'1 settembre 2009 di attuazione della L.R. n. 24/2008 e inerente procedure di dettaglio e requisiti di autorizzazione sanitaria e accreditamento, pubblicato sul BUR n.16 Supplemento Straordinario n. 2 del 10 Settembre 2009;
- il D.P.C.M. 29 novembre 2001 "*Definizione dei livelli essenziali di assistenza*" che indica la necessità di individuare percorsi diagnostico-terapeutici sia per il livello di cura ospedaliera, sia per quello ambulatoriale;
- il Decreto del Ministro della Salute del 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";

DATO ATTO:

- **CHE** la Regione Calabria, nel proprio impegno in materia di promozione della qualità, ha disciplinato con la Legge Regionale n. 24 del 18 luglio 2008 e s.m.i. recante "*Norme in materia di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali e controlli delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private*" la materia dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali in attuazione di quanto disposto dagli artt. 8-ter e 8-*quater* del D.L.gs. 30.12.1992 n. 502 e s.m.i.;
- **CHE** tale normativa regionale, che sostanzialmente si configura come una disciplina quadro sull'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali, rappresenta uno degli strumenti attraverso i quali la Regione ha inteso promuovere lo sviluppo della qualità dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria attraverso un approccio di sistema orientato al miglioramento continuo della qualità;
- **CHE** con Regolamento regionale n. 13 dell'1 settembre 2009 la Regione Calabria ha approvato il Regolamento attuativo della Legge Regionale n. 24 del 18 luglio 2008 comprensivo, tra l'altro, dei: "*Requisiti organizzativi di personale minimi per le attività ospedaliere*" (allegato 3); "*Requisiti specifici e di personale delle strutture extraospedaliere sanità*" (allegato 4); "*Manuali e check-list per l'autorizzazione sanitaria all'esercizio delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private*" (allegato 7 al Regolamento n. 13/2009);

VISTA l'Intesa sancita nella seduta del 3 dicembre 2009 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome concernente il Patto per la salute 2010-2012 che, tra l'altro, all'art. 7, comma 1, prevede nel rispetto degli obiettivi programmati di finanza pubblica la stipula di una intesa ai sensi dell'art.8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, finalizzata a promuovere una revisione normativa in materia di autorizzazioni e accreditamento;

VISTA l'Intesa, rep. N. 259/CSR del 20 dicembre 2012, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Provincie autonome sul documento recante "*Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento*" in attuazione dell'articolo 7,comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012. (pubblicato il 02 aprile 2013), Recepita con D.P.G.R. n.44 del 29/03/2013;

TENUTO CONTO che per il perseguimento degli obiettivi di tutela della salute dei cittadini individuati con i livelli essenziali di assistenza l'accreditamento è strumento di garanzia che mira a

promuovere un processo di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell'efficienza e dell'organizzazione;

PRESO ATTO che è in itinere la revisione della normativa sull'autorizzazione e accreditamento, come da Decreto del Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro del 21 luglio 2015 n. 83, contenente in allegato un disegno di legge, già trasmesso al Consiglio Regionale, recante "*Norme in materia di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali e controlli delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private*", ai fini della relativa approvazione;

RICHIAMATO l'art. 2 della L. 23 dicembre 2009, n. 191 e s.m.i. e, in particolare:

- il comma 80 ai sensi del quale "*Gli interventi individuati dal piano sono vincolanti per la regione, che è obbligata a rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro. A tale scopo, qualora, in corso di attuazione del piano o dei programmi operativi di cui al comma 88, gli ordinari organi di attuazione del piano o il commissario ad acta rinvengano ostacoli derivanti da provvedimenti legislativi regionali, li trasmettono al Consiglio Regionale, indicandone puntualmente i motivi di contrasto con il Piano di rientro o con i programmi operativi. Il Consiglio Regionale, entro i successivi sessanta giorni, apporta le necessarie modifiche alle leggi regionali in contrasto, o le sospende, o le abroga. Qualora il Consiglio Regionale non provveda ad apportare le necessarie modifiche legislative entro i termini indicati, ovvero vi provveda in modo parziale o comunque tale da non rimuovere gli ostacoli all'attuazione del piano o dei programmi operativi, il Consiglio dei Ministri adotta, ai sensi dell'articolo 120 della Costituzione, le necessarie misure, anche normative, per il superamento dei predetti ostacoli*".
- il comma 83 ai sensi del quale "*Il commissario adotta tutte le misure indicate nel piano, nonché gli ulteriori atti e provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali da esso implicati in quanto presupposti o comunque correlati e necessari alla completa attuazione del piano*";
- il comma 95 il quale espressamente prevede che "*Gli interventi individuati dal piano di rientro sono vincolanti per la regione, che è obbligata a rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro*";

CONSIDERATO che, in esito alle riunioni del Gruppo di Lavoro per la revisione delle normativa in materia di autorizzazione sanitaria e di accreditamento costituito con DPGR-CA n. 66/2013 parzialmente modificato con il n.26/2014 sono stati predisposti ed approvati i seguenti documenti:

a) Allegato 1 – Requisiti Generali Comuni a tutte le Strutture Sanitarie e agli Studi medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie – Glossario;
b) Allegato 2 – Requisiti specifici dei servizi di diagnostica per immagini;
c) Allegato 3 – Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi per le attività ospedaliere;
d) Allegato 4 – Requisiti specifici delle strutture territoriali extraospedaliere sanitarie e socio-sanitarie residenziali, semiresidenziali, ambulatoriali, domiciliari, riabilitative, per le dipendenze patologiche e della salute mentale;
e) Allegato 5 – Requisiti di autorizzazione degli ambulatori specialistici e degli stabilimenti termali;
f) Allegato 6 – Requisiti specifici dei Servizi di medicina di laboratorio e punto prelievo esterno;
g) Allegato 7 – Requisiti specifici dei Servizi di medicina di laboratorio e punto prelievo esterno;
h) Allegato 8 – Requisiti specifici dei servizi di Farmacia;
i) Allegato 9 – *Check list* per l'Autorizzazione all'Esercizio;
j) Allegato 10 – Manuale per l'accreditamento istituzionale delle strutture che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale;
k) Allegato 11 – Manuale per l'accreditamento istituzionale delle strutture di medicina di laboratorio;
l) Allegato 12 – Manuale per l'accreditamento istituzionale delle strutture di assistenza territoriale extra- ospedaliera;
m) Allegato 13 - Manuale per l'accreditamento istituzionale delle strutture ospedaliere;

CONSIDERATO altresì che, al fine di dare completa e corretta applicazione ai nuovi requisiti si rende necessaria il superamento del Regolamento regionale n. 13 dell'1 settembre 2009, e conseguentemente approvare il Nuovo Regolamento attuativo della L.R. n. 24/2008, che abroga il precedente;

TENUTO CONTO dell'orientamento giurisprudenziale prevalente in materia che qualifica i provvedimenti del Commissario *ad acta* quali "*ordinanze emergenziali statali in deroga*", *ossia*

"misure straordinarie che il Commissario, nella sua competenza d'organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro" (cfr. sent. Consiglio di Stato n. 2470/2013);

RITENUTO DI dover approvare, per le motivazioni addotte, il nuovo Regolamento Attuativo della L.R. n. 24/2008 nonché i relativi 13 allegati sopra richiamati come parte integrante e sostanziale del presente atto;

RITENUTO, altresì, di dover:

- abrogare il Regolamento n. 13 dell'1 settembre 2009 e i relativi allegati;
- precisare che sino all'adozione della nuova legge regionale in materia di autorizzazioni e accreditamento e del relativo regolamento attuativo continuano a trovare applicazione la Legge regionale n. 24/2008 e il Regolamento approvato con il presente provvedimento, fatti salvi eventuali allegati non coperti dalla nuova normativa;
- di dover mantenere invariate la titolarità delle funzioni e le modalità di adozione dei provvedimenti in materia di rilascio, modifica, revoca e diniego di autorizzazioni e accreditamenti per come espletate nel corso di tutto il piano di rientro, sino alla conclusione dei piani operativi in prosecuzione del suddetto piano;

D E C R E T A

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI APPROVARE i seguenti allegati che, acclusi al presente atto, ne formano parte integrante e sostanziale:

a) **Nuovo Regolamento attuativo della L.R. n. 24/2008**;
b) **Allegato 1** – Requisiti Generali Comuni a tutte le Strutture Sanitarie e agli Studi medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie – Glossario;
c) **Allegato 2** – Requisiti specifici dei servizi di diagnostica per immagini;
d) **Allegato 3** – Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi per le attività ospedaliere;
e) **Allegato 4** – Requisiti specifici delle strutture territoriali extraospedaliere sanitarie e socio-sanitarie residenziali, semiresidenziali, ambulatoriali, domiciliari, riabilitative, per le dipendenze patologiche e della salute mentale;
f) **Allegato 5** – Requisiti di autorizzazione degli ambulatori specialistici e degli stabilimenti termali;
g) **Allegato 6** – Requisiti specifici dei Servizi di medicina di laboratorio e punto prelievo esterno;
h) **Allegato 7** – Requisiti specifici dei Servizi di medicina di laboratorio e punto prelievo esterno;
i) **Allegato 8** – Requisiti specifici dei servizi di Farmacia;
j) **Allegato 9** – *Check list* per l'Autorizzazione all'Esercizio;
k) **Allegato 10** – Manuale per l'accreditamento istituzionale delle strutture che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale;
l) **Allegato 11** – Manuale per l'accreditamento istituzionale delle strutture di medicina di laboratorio;
m) **Allegato 12** – Manuale per l'accreditamento istituzionale delle strutture di assistenza territoriale extra-ospedaliera;
n) **Allegato 13** - Manuale per l'accreditamento istituzionale delle strutture ospedaliere;

DI ABROGARE il Regolamento n. 13 dell'1 settembre 2009, fatti salvi eventuali allegati previsti dal precedente regolamento che non risultassero coperti dalla nuova normativa;

DI STABILIRE che il nuovo regolamento attuativo della L.R. n. 24/2008 e i relativi allegati entrano in vigore il giorno stesso della pubblicazione della loro pubblicazione, unitamente al presente provvedimento, sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria;

DI MANTENERE INVARIATE la titolarità delle funzioni e le modalità di adozione dei provvedimenti in materia di rilascio, modifica, revoca e diniego di autorizzazioni e accreditamenti per come espletate nel corso di tutto il piano di rientro, sino alla conclusione dei piani operativi in prosecuzione del suddetto piano;

DI INVIARE il presente decreto, ai sensi dell'art. 3 comma 1 dell'Accordo del Piano di rientro, ai Ministeri competenti;

DI DARE MANDATO alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente atto al Dirigente Generale del Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*", alle Associazioni di categoria, alle Aziende Sanitarie Provinciali, al Dipartimento "*Sviluppo Economico, Lavoro, Formazione e Politiche Sociali*";

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale per la pubblicazione del presente provvedimento sul BURC 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.

DI PRECISARE che avverso il presente provvedimento, entro 60 (sessanta) giorni dalla sua notificazione o effettiva conoscenza, è ammesso ricorso dinnanzi al TAR Calabria – Catanzaro ovvero, entro 120 (centoventi) giorni, è ammesso ricorso straordinario al Presidente della Repubblica.

Il sub Commissario
Dott. Andrea Urbani

Il Commissario ***ad acta***
Ing. Massimo Scura