

L.R. n. 24 del 18 luglio 2008

Norme in materia di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali e controlli delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private.

Art. 1

Finalità.

1. La Regione Calabria garantisce la tutela della salute assicurando la disponibilità di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie improntate all'efficacia delle cure, alla sicurezza dei percorsi clinico-assistenziali ed al miglioramento continuo della qualità delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, ottenute per mezzo degli istituti dell'autorizzazione sanitaria, dell'accreditamento e degli accordi contrattuali.

Art. 2

Definizioni.

1. Ai fini della presente legge valgono le seguenti definizioni:

a) struttura sanitaria e socio-sanitaria: qualunque struttura che eroghi prestazioni di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione nel rispetto di quanto stabilito dalla programmazione sanitaria regionale, dai piani sanitari regionali e dagli atti aziendali;

b) presidio: la struttura fisica ovvero lo stabilimento ospedaliero in forma singola o di stabilimenti ospedalieri riuniti, poliambulatorio, residenza sanitaria, residenza socio-sanitaria, psichiatrica, riabilitativa, dove si effettuano le prestazioni e le attività sanitarie;

c) studio medico o di altre professioni sanitarie, ad esclusione degli studi odontoiatrici: il luogo nel quale un professionista sanitario, regolarmente abilitato ed iscritto all'ordine o albo di competenza, esercita la propria attività professionale in forma singola od associata. Le prestazioni effettuabili presso lo studio si caratterizzano come semplici visite senza l'utilizzo di apparecchi diagnostici complessi e senza azioni invasive che comportino un rischio per la sicurezza del paziente (4);

d) ambulatorio: la struttura aperta al pubblico, con vincoli di giorni ed 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 ed avvalersi esclusivamente di professionisti sanitari regolarmente abilitati ed iscritti agli ordini o albi professionali di competenza;

e) accordi e contratti: gli atti con cui si definiscono con i soggetti pubblici e privati tipologia, quantità delle prestazioni erogabili, remunerazione a carico del servizio sanitario nell'ambito dei livelli di spesa determinati in sede di programmazione regionale.

Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge la Giunta regionale definisce con propria delibera le caratteristiche e la classificazione degli ambulatori, previo parere della Commissione consiliare competente da esprimere entro 15 giorni dalla data di assegnazione del provvedimento.

(4) Lettera così modificata dall'art. 2, comma 6, L.R. 20 aprile 2016, n. 10, a decorrere dal 22 aprile 2016 (ai sensi di quanto disposto dall'art. 10, comma 1 della stessa legge). Vedi, anche, i commi da 1 a 5 del citato articolo 2.

Art. 3

Autorizzazioni sanitarie.

1. L'autorizzazione sanitaria è il provvedimento con il quale, verificato il possesso dei requisiti necessari, si consente l'esercizio della attività sanitaria o socio-sanitaria da parte di una struttura pubblica o privata o di professionisti.

2. Sono assoggettate ad autorizzazione:

a) le strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale di branche a visita;

b) le strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale di diagnostica per immagine;

- c) i laboratori di analisi chimico-cliniche;
- d) i poliambulatori;
- e) le strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni di assistenza domiciliare;
- f) le strutture che erogano prestazioni di recupero e rieducazione funzionale;
- g) le strutture che erogano prestazioni di terapia iperbarica;
- h) i consultori familiari;
- i) i centri e le strutture, anche residenziali, che erogano prestazioni di tutela della salute mentale;
- j) le strutture che erogano prestazioni di trattamento delle dipendenze patologiche;
- k) i servizi di immunoematologia e trasfusione ed i centri trasfusionali;
- l) i presidi di ricovero e cure ospedaliere;
- m) le strutture residenziali sanitarie assistenziali;
- n) le case protette;
- o) i complessi termali;
- p) i centri estetici dove si praticano attività sanitarie;
- q) le strutture che erogano prestazioni di cure palliative, ovvero "hospice";

r) gli studi medici, odontoiatrici e delle professioni sanitarie ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche che comportino un rischio per la sicurezza e la salute del paziente;

s) i servizi di ambulanza ed eliambulanza;

t) le case della salute, intendendosi per tali le strutture polifunzionali diffuse in grado di erogare materialmente l'insieme delle cure primarie e di garantire la continuità assistenziale con l'ospedale e le attività di prevenzione, a tal fine integrando le attività del personale del distretto tecnico-amministrativo, infermieristico, della riabilitazione, dell'intervento sociale, dei medici di base con il loro studio associato, degli specialisti ambulatoriali;

u) i centri e le strutture, anche residenziali che erogano prestazioni di riabilitazione estensiva extra ospedaliera.

3. Non sono assoggettati ad autorizzazione:

a) gli studi medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta che rispondono ai requisiti stabiliti dai vigenti accordi collettivi nazionali;

b) gli studi medici, odontoiatrici, delle altre professioni sanitarie e quelli 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. È autorizzato il completamento dei procedimenti amministrativi per l'autorizzazione al funzionamento e all'accreditamento, per le strutture delle Aziende Sanitarie realizzate con i fondi di cui all'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, già affidate con gare ad evidenza pubblica, e per le strutture per le quali, alla data dell'entrata in vigore della presente legge, siano state già investite le Commissioni delle Aziende sanitarie competenti per territorio per la verifica dei requisiti (legge regionale 19 marzo 2004, n. 11), laddove dalle istruttorie compiute risulti positivamente riscontrato il possesso dei requisiti nel rispetto delle compatibilità finanziarie e di quanto disposto al comma 9 dell'art. 11.

5. L'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie pubbliche e private, è rilasciata dal Comune territorialmente competente, ferma restando la libertà di impresa e previa verifica di compatibilità

con la programmazione sanitaria regionale da parte del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie ai sensi dell'art. 8-ter, comma 3, del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229.

6. Per il settore socio-sanitario, le attività gestionali disciplinate dalla presente legge sono svolte d'intesa con le strutture regionali competenti in materia di politiche sociali, sulla base di un apposito protocollo operativo, di carattere generale, assunto con delibera di Giunta regionale, previo parere della Commissione consiliare competente da esprimere entro 15 giorni dalla data di assegnazione del provvedimento.

Art. 4

Personale.

1. Il personale operante presso le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private deve possedere i titoli previsti dalla normativa vigente per l'esercizio delle attività cui lo stesso è preposto [ed essere assunto dalle strutture stesse] (5), con rapporto di lavoro di natura dipendente ovvero libero professionista nel rispetto dei contratti collettivi nazionali di lavoro di categoria. La mancata o non corretta applicazione dei contratti di categoria comporta la sospensione dei contratti di cui all'art. 13 della presente legge per non oltre due mesi. La mancata corresponsione nei modi e nei termini di legge, degli stipendi al personale in servizio, comporta l'applicazione di una sanzione pecuniaria correlata al tempo dell'inadempienza fino a un massimo di 2/12 dell'importo contrattuale, fatto salvo il rispetto dei termini contrattuali tra le Aziende Sanitarie e le aziende private.

2. Al fine del mantenimento dei requisiti, per le sole strutture private attualmente accreditate, il personale medico può, a domanda, essere mantenuto in servizio a condizione che venga dimostrato - su una sola area/disciplina, equipollente o affine - il lavoro svolto per almeno cinque anni con qualsiasi forma contrattuale.

3. I rappresentanti legali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie comunicano al Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie ed all'azienda sanitaria competente per territorio, entro il 31 gennaio di ogni anno, le tipologie di contratto collettivo nazionale di lavoro applicato al personale operante presso le strutture medesime. L'eventuale cambio di contratto deve essere motivato e comunicato.

4. Il datore di lavoro garantisce la sicurezza e la tutela della salute dei lavoratori e predispone un piano annuale di riqualificazione del personale, nel rispetto della normativa riguardante l'aggiornamento professionale continuo, da trasmettere entro il mese di gennaio di ogni anno all'Azienda Sanitaria ed

al Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie, accompagnato da un elenco completo, con i relativi titoli, di tutto il personale operante presso le strutture interessate.

(5) Parole abrogate dall'art. 35, comma 1, primo alinea, L.R. 26 febbraio 2010, n. 8, a decorrere dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione (ai sensi di quanto stabilito dall'art. 51 della stessa legge).

Art. 5

Organizzazione.

1. Le strutture sanitarie private che erogano prestazioni con oneri a carico del servizio sanitario regionale rispettano il modello organizzativo-funzionale in riferimento alle figure individuate agli articoli 6, 7 e 8.

Art. 6

Legale rappresentante della struttura.

1. Il legale rappresentante della struttura è tenuto a comunicare tempestivamente al Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie:

- a) le variazioni del direttore sanitario di cui all'articolo 7;
- b) il nominativo del medico che sostituisce il direttore sanitario in caso di assenza o impedimento;
- c) le sostituzioni e/o le integrazioni del personale medico e non, operante nella struttura;
- d) le sostituzioni e/o integrazioni delle attrezzature sanitarie;

- e) tutte le variazioni e trasformazioni intervenute nella natura giuridica e nella composizione della società titolare della struttura, ivi compreso il cambio di titolarità della struttura;
- f) la temporanea sospensione di una o più attività per periodi superiori ad un mese e fino ad un anno prorogabile, per motivate esigenze, per un ulteriore anno;
- g) la ripresa dell'attività sospesa ai sensi della lettera f);
- h) la definitiva cessazione dell'attività.

2. È inoltre tenuto a:

- a) verificare l'assenza di incompatibilità ai sensi della normativa vigente;
- b) assicurare la presenza del direttore sanitario e del restante personale, medico e non medico, previsto dalla presente legge;
- c) garantire, tramite il direttore sanitario, l'attuazione degli adempimenti di cui all'articolo 7.

Art. 7

Direttore sanitario requisiti e compiti.

1. Ogni struttura sanitaria deve avere un direttore sanitario.
2. Il direttore sanitario deve essere in possesso della specializzazione in una delle discipline dell'area di sanità pubblica o in una disciplina equipollente o deve aver svolto per almeno cinque anni attività di direzione tecnico-sanitaria in enti o strutture sanitarie pubbliche o private.
3. Nelle strutture monospecialistiche, sia ambulatoriali che di ricovero in fase post-acuta, le funzioni del direttore sanitario possono essere svolte da un medico in possesso della specializzazione nella disciplina cui afferiscono le prestazioni svolte o in disciplina equipollente (6).

4. Negli ambulatori che svolgono esclusivamente attività di medicina di laboratorio, le funzioni del direttore sanitario possono essere svolte, per quanto di competenza, anche da un direttore tecnico in possesso di laurea specialistica in biologia o chimica o equipollenti, purché specializzato o in possesso di almeno cinque anni di anzianità nell'attività di direzione tecnicosanitaria in enti o strutture sanitarie pubbliche o private.

5. Per lo svolgimento delle funzioni di direttore sanitario, deve essere garantito un orario congruo rispetto alle specifiche tipologie ed attività del presidio, comunque non inferiore alle dodici ore settimanali per i presidi ambulatoriali ed alle diciotto ore settimanali per i presidi di ricovero.

6. La funzione di direttore sanitario è incompatibile con la qualità di proprietario, comproprietario, socio o azionista della società che gestisce la struttura sanitaria.

7. La disposizione di cui al comma 6 non si applica alle strutture ambulatoriali monospecialistiche ed alle strutture territoriali extraospedaliere sanitarie e socio-sanitarie residenziali, semiresidenziali ed ambulatoriali (7).

8. Il Direttore sanitario:

a) cura l'organizzazione tecnico-sanitaria della struttura sotto il profilo igienico ed organizzativo;

b) cura l'applicazione del documento sull'organizzazione e sul funzionamento della struttura proponendo le eventuali variazioni;

c) controlla la regolare tenuta e l'aggiornamento di apposito registro contenente i dati anagrafici e gli estremi dei titoli professionali del personale addetto all'attività sanitaria;

d) controlla il regolare svolgimento dell'attività;

e) vigila sul comportamento del personale addetto ai servizi sanitari proponendo, se del caso, al legale rappresentante i provvedimenti disciplinari;

f) cura la tenuta dell'archivio sanitario (cartelle cliniche, schede cliniche ambulatoriali e la relativa conservazione);

g) propone al legale rappresentante, d'intesa con i medici responsabili, l'acquisto di apparecchi, attrezzature ed arredi sanitari ed esprime il proprio parere su eventuali trasformazioni edilizie della struttura;

h) rilascia agli aventi diritto copia delle cartelle cliniche ed ogni altra certificazione sanitaria riguardante le prestazioni eseguite;

i) vigila sulle condizioni igienico-sanitarie.

9. In caso di attività di ricovero il direttore sanitaria ha inoltre le seguenti attribuzioni:

a) controlla la regolare tenuta del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti o psicotrope in conformità a quanto disposto dalla normativa vigente;

b) cura l'organizzazione dei turni di guardia e di reperibilità del personale medico;

c) vigila sulla gestione del servizio farmaceutico e sulla scorta dei medicinali e prodotti terapeutici, sulle provviste alimentari e sulle altre provviste necessarie per il corretto funzionamento della struttura;

d) è responsabile per la farmacovigilanza;

e) cura l'osservanza delle disposizioni concernenti la polizia mortuaria;

f) impartisce disposizioni perché, nell'ipotesi di cessazione di attività della struttura, le cartelle cliniche siano consegnate al servizio di medicina legale della Azienda competente per territorio.

(6) In deroga a quanto disposto dal presente comma vedi l'art. 7, comma 6, L.R. 20 aprile 2016, n. 10.

(7) Comma così modificato dall'art. 35, comma 1, secondo alinea, L.R. 26 febbraio 2010, n. 8, a decorrere dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione (ai sensi di quanto stabilito dall'art. 51 della stessa legge).

Art. 8

Titolare di studio professionale.

1. Il titolare dello studio professionale è tenuto a comunicare tempestivamente al Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie:

a) ogni variazione che intervenga rispetto a quanto dichiarato al fine del conseguimento dell'autorizzazione o della dichiarazione di inizio attività;

b) la temporanea sospensione dell'attività dello studio per periodi superiori ai sei mesi;

c) la definitiva cessazione dell'attività.

2. Il titolare dello studio professionale è inoltre tenuto a curare l'organizzazione tecnico-sanitaria dello studio sotto il profilo igienico ed organizzativo.

3. Gli studi professionali associati, oltre a quanto previsto ai commi 1 e 2, comunicano tempestivamente ogni variazione intervenuta nella composizione dell'associazione.

Art. 9

Cessione dell'autorizzazione sanitaria e dell'accreditamento (8).

1. L'autorizzazione sanitaria all'esercizio e l'accreditamento di una struttura possono essere ceduti inter vivos mediante atto di trasferimento, in qualsiasi forma, della proprietà della struttura (ivi inclusa la scissione societaria e il trasferimento di ramo d'azienda), ovvero di concessione in godimento della stessa, in tutto o in parte, ad un soggetto diverso da quello autorizzato e/o accreditato, previo Decreto di voltura rilasciato dalla Regione sulla base di apposita domanda, sottoscritta da tutte le parti interessate alla cessione, corredata da una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà attestante la permanenza del possesso dei requisiti autorizzativi e di accreditamento stabiliti dal Reg. reg. 1°

settembre 2009, n. 13, nonché dalla documentazione attestante i requisiti soggettivi del cessionario stabiliti dallo stesso.

2. L'atto di trasferimento di cui al precedente comma deve essere sottoposto alla condizione sospensiva dell'avvenuto rilascio del Decreto di voltura da parte della Regione e deve essere trasmesso al Settore competente in materia di Autorizzazione Sanitaria e Accreditamento della Regione Calabria, in copia autenticata da notaio. L'atto di trasferimento privo della suddetta condizione sospensiva è comunque inefficace nei confronti della Regione Calabria e delle aziende ed enti del Servizio Sanitario Nazionale.

3. La cessione deve riguardare l'intero complesso delle attività autorizzate e/o accreditate ovvero uno o più moduli o tipologie di attività o branche di prestazioni senza che il cedente possa vantare alcun titolo alla continuazione delle medesime attività oggetto di cessione. In ogni caso, l'accreditamento non può essere ceduto separatamente dalla corrispondente autorizzazione sanitaria all'esercizio.

4. Entro sessanta giorni dalla ricezione dell'istanza, il Dirigente Generale del Dipartimento competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio o dell'accreditamento, previa verifica delle condizioni di cui al precedente comma e della sussistenza dei soli requisiti soggettivi del subentrante, adotta provvedimento di voltura nella stessa forma del provvedimento con cui è rilasciata l'autorizzazione all'esercizio o l'accreditamento oggetto di cessione.

5. In caso di decesso della persona fisica autorizzata, gli eredi hanno facoltà di continuare l'esercizio dell'attività, nel rispetto dei requisiti richiesti, per un periodo non superiore ad un anno dal decesso. Entro tale periodo gli eredi possono cedere a terzi l'autorizzazione all'esercizio, ovvero proseguire essi stessi l'attività nel rispetto di quanto previsto dal comma 1.

6. Non costituiscono cessione dell'autorizzazione sanitaria e/o dell'accreditamento, ma costituiscono operazioni soggette a semplice comunicazione al Dipartimento regionale competente per materia:

a) la fusione di più soggetti autorizzati e/o accreditati;

b) la trasformazione, in qualsiasi forma, del soggetto giuridico che gestisce la struttura sanitaria autorizzata e/o accreditata;

c) il mutamento della compagine sociale del soggetto giuridico che gestisce la struttura sanitaria autorizzata e/o accreditata;

d) il mutamento della ragione sociale e/o denominazione del soggetto autorizzato e/o accreditato.

7. La Regione può disporre in ogni tempo opportuni controlli, anche ai fini della verifica del mantenimento dei requisiti soggettivi dei subentrati nel soggetto giuridico titolare di autorizzazione sanitaria all'esercizio e/o di accreditamento oggetto di cessione.

8. Le Aziende sanitarie che hanno in essere contratti di prestazioni con le strutture accreditate oggetto di cessione della proprietà sono tenute alla voltura dello stesso contratto a favore del nuovo soggetto accreditato.

9. Fino alla scadenza della gestione commissariale della sanità della Regione Calabria, le disposizioni contenute nei commi 1, 2 e 4 del presente articolo, in regime ordinario rientranti nella competenza della Dipartimento regionale "Tutela della salute e politiche sanitarie", sono eseguite dal Commissario ad acta della sanità.

10. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche ai procedimenti in itinere e non ancora definiti con provvedimento espresso, previa presentazione da parte dei soggetti interessati dell'istanza di cui al comma 1, contenente la precisazione che l'istanza stessa è presentata in relazione al procedimento già pendente e allegazione di copia della precedente istanza.

11. Le disposizioni regolamentari in contrasto con il presente articolo s'intendono automaticamente adeguate.

(8) Il presente articolo, già modificato dall'art. 65, comma 2, L.R. 12 giugno 2009, n. 19 e dall'art. 3, D.P.G.R. 24 agosto 2010, n. 4 è stato successivamente così sostituito dall'art. 1, comma 1, L.R. 16 ottobre 2014, n. 22, a decorrere dal giorno stesso della sua pubblicazione (ai sensi di quanto stabilito dall'art. 3, comma 1, della medesima legge). Il testo precedente era così formulato: «Art. 9. Cessione e decadenza dell'autorizzazione all'esercizio. 1. A seguito di trasferimento di fusione di più soggetti accreditati o di trasformazione societaria, in qualsiasi forma, della proprietà della struttura o della concessione in godimento della struttura stessa ad un soggetto diverso da quello autorizzato, l'autorizzazione all'esercizio può essere ceduta previo assenso del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie a seguito di verifica della permanenza dei requisiti. In caso di cessione all'esercizio lo stesso soggetto non può essere autorizzato all'esercizio della stessa attività ceduta per almeno un anno.

2. In caso di decesso della persona fisica autorizzata, gli eredi hanno facoltà di continuare l'esercizio dell'attività per un periodo non superiore a un anno dal decesso. Entro tale periodo gli eredi possono cedere a terzi l'autorizzazione all'esercizio, ovvero proseguire essi stessi l'attività nel rispetto di quanto previsto al comma 1.

3. L'autorizzazione all'esercizio decade nei seguenti casi:

- a) esercizio di un'attività sanitaria o socio-sanitaria diversa da quella autorizzata;
- b) estinzione della persona giuridica autorizzata, fatto salvo quanto previsto dal comma 1;
- c) rinuncia del soggetto autorizzato;
- d) cessione dell'autorizzazione all'esercizio in mancanza dell'assenso regionale di cui al comma 1 ovvero dell'inutile decorso del periodo di cui al comma 2;
- e) mancato inizio dell'attività entro il termine di sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, prorogabile una sola volta per gravi motivi rappresentati dal titolare.

4. Le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 1, della legge regionale 16 febbraio 2005, n. 2, continuano a trovare applicazione per le strutture ambulatoriali private autorizzate e/o accreditate alla data di entrata in vigore della legge regionale 2 ottobre 2002, n. 35.

5. L'autorizzazione decade d'ufficio 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 all'articolo 1 della legge 31 maggio 1965, n. 575 e successive modificazioni;

d) coloro che hanno riportato condanna definitiva per un delitto anche colposo commesso nell'esercizio dell'attività 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.

6. La decadenza opera nei confronti delle persone giuridiche 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.». Successivamente, la Corte costituzionale, con sentenza 7 ottobre - 11 novembre 2015, n. 227 (Gazz. Uff. 18 novembre 2015, n. 46, prima serie speciale), ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 1 della suddetta L.R. 16 ottobre 2014, n. 22.

Art. 9-bis

Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio (9).

1. L'autorizzazione all'esercizio decade nei seguenti casi:

a) esercizio di un'attività sanitaria o socio-sanitaria diversa da quella autorizzata;

b) estinzione della persona giuridica autorizzata;

c) rinuncia del soggetto autorizzato;

d) mancato inizio dell'attività entro il termine di sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, prorogabile una sola volta per gravi motivi rappresentati dal titolare.

2. L'autorizzazione decade d'ufficio 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 esplodenti, o per il delitto di favoreggiamento personale o reale commesso in relazione a tal uni dei predetti reati;

b) coloro che hanno riportato condanna definitiva, per i delitti previsti dagli articoli 314,316,316-bis, 316-ter, 317, 318, 319, 319-ter, 320, 640 comma 2, 640-bis del Codice penale;

c) coloro nei confronti dei quali sia stata applicata con decreto definitivo una misura di prevenzione personale o patrimoniale in quanto indiziati di appartenere ad una delle associazioni di cui all'articolo 1 della legge 31 maggio 1965, n. 575 e successive modificazioni;

d) coloro che hanno riportato condanna definitiva per un delitto anche colposo commesso nell'esercizio dell'attività sanitaria e 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. La decadenza opera nei confronti delle persone giuridiche nel caso di condanne definitive intervenute nei confronti di azionisti, titolari di quote superiori al 15 per cento, legali rappresentanti della società e/o amministratori.

(9) Articolo aggiunto dall'art. 2, comma 1, L.R. 16 ottobre 2014, n. 22, a decorrere dal giorno stesso della sua pubblicazione (ai sensi di quanto stabilito dall'art. 3, comma 1, della medesima legge). Successivamente, la Corte costituzionale, con sentenza 7 ottobre - 11 novembre 2015, n. 227 (Gazz. Uff. 18 novembre 2015, n. 46, prima serie speciale), ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 2 della suddetta L.R. 16 ottobre 2014, n. 22.

Art. 10

Sanzioni.

1. Fatte salve eventuali sanzioni di natura penale, la Regione è autorizzata ad applicare le sanzioni di cui ai commi 2, 3 e 4.

2. L'esercizio di attività sanitaria o socio-sanitaria in carenza di titolo autorizzatorio comporta l'applicazione di una sanzione amministrativa per un importo compreso tra un minimo di € 10.000,00 ed un massimo di € 100.000,00, nonché l'impossibilità di presentare richiesta di autorizzazione all'esercizio della medesima o di altra attività sanitaria o socio-sanitaria per un periodo di tre anni.

3. L'esercizio di attività sanitaria o socio-sanitaria diversa da quella autorizzata comporta, in aggiunta alla decadenza ai sensi dell'articolo 9, comma 3, lettera a), l'applicazione di una sanzione amministrativa per un importo compreso tra un minimo di € 5.000,00 e un massimo di € 50.000,00, nonché l'impossibilità di presentare richiesta di autorizzazione all'esercizio della medesima o di altra attività sanitaria o socio-sanitaria per un periodo di sei mesi.

4. L'applicazione delle sanzioni amministrative di cui ai commi 2 e 3 ha luogo nel rispetto delle normative che disciplinano la materia.

Art. 11

Accreditamento.

1. L'accREDITAMENTO è il provvedimento attraverso il quale le strutture pubbliche e private ed i professionisti già autorizzati ai sensi dell'articolo 3 possono erogare prestazioni sanitarie o socio-sanitarie per conto del Sistema sanitario nazionale.

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'articolo 8-quinquies del decreto legislativo n. 502/92, e successive modificazioni ed integrazioni.

3. L'accREDITAMENTO, nell'ambito della programmazione regionale e locale, è titolo necessario per l'instaurazione dei rapporti di cui all'articolo 8-quinquies del decreto legislativo 502/1992, e successive modificazioni ed integrazioni, da stipularsi nell'ambito della disciplina vigente secondo i principi di imparzialità e trasparenza.

4. Il Piano Sanitario regionale definisce il programma regionale di accreditamento, indicando gli obiettivi generali da raggiungere nel triennio e le iniziative necessarie per valorizzare l'accreditamento come strumento di garanzia per i cittadini, per la qualificazione dell'offerta con particolare riferimento all'appropriatezza ed alla continuità delle cure, e per lo sviluppo di un servizio sanitario efficiente.

5. Entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge la Giunta regionale, con apposito regolamento (10), definisce i requisiti di qualità, strutturali, tecnologici ed organizzativi necessari per l'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. Con il medesimo regolamento sono definiti per l'autorizzazione all'esercizio e gli ulteriori requisiti sopra indicati per l'accreditamento delle strutture private, previo parere della Commissione consiliare competente da esprimere entro 15 giorni dalla data di assegnazione del provvedimento.

6. L'autorizzazione sanitaria all'esercizio e l'accreditamento sono concessi, senza facoltà di delega, dal Dirigente generale del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie, previa verifica del fabbisogno e della programmazione regionale nonché il relativo livello organizzativo di applicazione ottimale, ed acquisito il parere espresso con delibera del Direttore Generale dell'Azienda sanitaria competente per territorio, che si avvale per lo scopo delle risultanze della Commissione di cui all'articolo 12, a tal fine:

a) la predetta Commissione esamina le domande e trasmette le risultanze entro il termine massimo di 90 giorni, salvo carenze documentali necessarie per la decisione. Nei successivi 15 giorni il Direttore generale dell'Azienda sanitaria deve esprimere il parere;

b) decorsi tali termini l'Assessore competente senza indugio nomina i Commissari ad acta i quali agiscono con i poteri della Commissione di cui all'articolo 12, e dello stesso Direttore generale;

c) i Commissari valutano le richieste e trasmettono le risultanze con un parere al Direttore generale del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie.

7. L'accreditamento, anche definitivo, è soggetto a rinnovo ogni tre anni dalla data del relativo provvedimento, sulla base di apposita istanza che il rappresentante legale della struttura interessata deve presentare almeno sei mesi prima della data di scadenza dell'accreditamento all'Azienda sanitaria competente.

8. Ai fini del rinnovo dell'accreditamento si terrà conto dell'evoluzione delle tecnologie, delle pratiche sanitarie e della normativa eventualmente intervenuta. Ai medesimi fini le prestazioni potranno essere ridefinite alla luce dei volumi delle attività prodotte, anche sulla base dei fabbisogni determinati dalla programmazione regionale.

9. Le strutture sanitarie e socio-sanitarie che, alla data di entrata in vigore della legge di approvazione del nuovo Piano sanitario regionale, erogano prestazioni già accreditate e non più conformi agli obiettivi della programmazione regionale, possono presentare al Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie progetti di adeguamento e di riconversione nei termini e con le procedure di cui ai commi 10 e 11, fermo restando che il termine per il possesso dei requisiti minimi da parte delle strutture private accreditate è fissato alla data di entrata in vigore della presente legge.

10. In previsione dell'approvazione del nuovo Piano Sanitario regionale per le case di cura neuropsichiatriche che devono riconvertirsi in strutture residenziali per la salute mentale, ovvero modificare la propria natura funzionale orientandosi verso altre patologie che necessitano di ricovero, possono presentare entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge conseguenti progetti di riconversione per almeno la metà degli attuali posti letto. I progetti sono soggetti ad approvazione da parte del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie, acquisito il parere dei Direttori generali delle Aziende sanitarie territorialmente competenti, da rendere entro il termine perentorio di venti giorni dalla data della richiesta.

11. I progetti di cui al comma 10 devono indicare la progressione mensile delle attività che si intendono realizzare, anche con riferimento alla riduzione dei posti letto. Il Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie provvede, anche avvalendosi del personale delle Aziende sanitarie, con analogo cadenza temporale a verificare la rispondenza delle attività alla progressione mensile prevista nei progetti, disponendo in caso di riscontro negativo la sospensione dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento e comunque la revoca in caso di mancato completamento delle attività entro il termine finale previsto nei progetti stessi. Le dotazioni dei posti letto possono essere mantenute nei termini temporali e quantitativi previsti nei progetti approvati ai sensi del comma 10.

12. Le cooperative sociali che svolgono le attività socio-sanitarie di cui alla Delib.G.R. n. 1044 del 2002 e le strutture residenziali riabilitative accreditate ai sensi della Delib.G.R. n. 477 del 2004, possono presentare al Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie progetti di adeguamento o riconversione nei termini e con le procedure di cui ai commi 10 e 11. A seguito dell'approvazione del nuovo Piano Sanitario regionale le medesime norme si applicano anche agli erogatori appartenenti a tutte le altre categorie che intendano, motivatamente, effettuare riconversioni.

13. I posti letto già accuditi dalle case di cura private saranno determinati alla luce del fabbisogno stabilito con l'approvazione del nuovo Piano Sanitario regionale in applicazione alle indicazioni previste dall'accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2005, previo parere della Commissione consiliare competente da esprimere entro 15 giorni dalla data di assegnazione del provvedimento.

(10) Vedi, al riguardo, il Reg. 1° settembre 2009, n. 13.

Art. 12

Commissioni aziendali per l'autorizzazione e l'accreditamento.

1. Entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge la Giunta regionale, definisce con apposito regolamento i compiti, le funzioni, le modalità operative ed i criteri per la composizione delle Commissioni aziendali per l'autorizzazione sanitaria e l'accreditamento, previo parere della Commissione consiliare competente da esprimere entro 15 giorni dalla data di assegnazione del provvedimento.

2. L'elenco delle autorizzazioni e degli accreditamenti concessi e negati è pubblicato sul sito internet della Giunta regionale a cura del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie.

Art. 13

Accordi e contratti.

1. Entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello di riferimento, e quindi dal 31 dicembre 2008, la Giunta regionale tenendo conto dei livelli essenziali di assistenza definisce con proprio regolamento lo schema di contratto, i tempi, i modi e le condizioni contrattuali, nonché lo schema di riparto delle risorse finanziarie tra le Aziende sanitarie ed ospedaliere, distinte per tipologie di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie da erogare. Le Aziende Sanitarie stipulano accordi-contratti anche con le Aziende ospedaliere presenti sul rispettivo territorio che rivestono carattere prioritario nella programmazione aziendale. Conseguentemente, a partire dal 1° gennaio 2009, la Giunta regionale effettua il riparto delle risorse finanziarie direttamente tra le sole Aziende sanitarie.

2. Le Aziende sanitarie definiscono gli accordi con le strutture pubbliche ed equiparate e stipulano contratti con quelle private e con i professionisti accreditati, sulla base dei piani annuali preventivi e della valutazione dei bisogni di prestazioni, nell'ambito dei livelli di spesa e dei livelli assistenziali stabiliti dalla programmazione regionale.

3. Gli accordi ed i contratti sono sottoscritti entro il termine massimo del 30 aprile di ogni anno.

4. Il volume delle prestazioni da erogare a seguito degli accordi contrattuali è pubblicato sul sito della Regione a cura del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie.

5. Gli accordi ed i contratti non possono essere stipulati e devono essere sospesi nei confronti di:

a) coloro che hanno riportato condanna, anche non definitiva, per tutti i delitti previsti dal comma 5 dell'art. 9 ad eccezione della lettera d);

b) coloro che hanno riportato condanna, anche non definitiva, alla pena della reclusione superiore ad anni quattro con esclusione dei reati colposi;

c) coloro nei confronti dei quali sia stata applicata una misura di prevenzione personale con decreto di primo grado in quanto indiziati di appartenere ad una delle associazioni di cui all'articolo 1 della legge 31 maggio 1965, n. 575, e successive modificazioni;

d) il Dirigente generale del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie adotta il provvedimento di sospensione con modalità e tempi idonei a garantire la continuità dell'assistenza ai ricoverati e, comunque, entro centoventi giorni dalla conoscenza dei provvedimenti sopra menzionati;

e) la sospensione opera nei confronti delle persone giuridiche nel caso di condanne non definitive intervenute nei confronti di azionisti e titolari di quote superiori al quindici per cento, legale rappresentante della società e/o amministratori, se entro novanta giorni dalla condanna non sia cessata la partecipazione al capitale o il rapporto di amministrazione della persona condannata;

f) la sospensione cessa di diritto di produrre effetti decorsi diciotto mesi. La cessazione non opera, tuttavia, se entro tale termine l'impugnazione in punto di responsabilità è rigettata anche con sentenza non definitiva. In quest'ultima ipotesi la sospensione cessa di produrre effetti decorso l'ulteriore termine di dodici mesi dalla sentenza di rigetto di secondo grado.

Art. 14

Vigilanza e controllo.

1. Entro il 31 gennaio di ogni anno i soggetti pubblici e privati autorizzati all'esercizio inviano alla Regione, e contestualmente all'Azienda sanitaria competente per territorio, una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà attestante la permanenza del possesso dei requisiti necessari, rispettivamente, ai fini dell'autorizzazione o, ove del caso, dell'accreditamento.
2. Le Aziende sanitarie attivano, avvalendosi delle proprie strutture ordinarie nonché delle Commissioni di cui all'articolo 12, sistemi di controllo di verifica sia sulla permanenza dei requisiti strutturali, organizzativi e professionali che, relativamente alle strutture pubbliche e private accreditate, sull'appropriatezza delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie erogate, disponendo le occorrenti attività ispettive almeno ogni due mesi a campione.
3. Qualora dalle attività di controllo, di verifica e di ispezione risultino elementi tali da far ritenere compromesso il mantenimento dei requisiti stabiliti in sede di autorizzazione all'esercizio, ovvero dell'accreditamento, o anomalie gestionali in violazione degli accordi contrattuali, il Direttore generale dell'Azienda sanitaria territorialmente competente propone con propria delibera al Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie l'adozione dei conseguenti provvedimenti, fermo restando che il Direttore generale medesimo è comunque tenuto ad assumere, ove ne ricorrano i presupposti, ogni altra iniziativa di carattere urgente diretta ad evitare rischi per la salute dei cittadini.
4. Qualora dalle attività espletate ai sensi del comma 3 emergano situazioni di parziale non rispondenza ai requisiti stabiliti in sede di autorizzazione all'esercizio ovvero di accreditamento, tali comunque da non pregiudicare gravemente la prosecuzione delle attività, il Direttore generale dell'Azienda sanitaria territorialmente competente può consentire la presentazione da parte della struttura interessata di un piano di adeguamento, indicando i termini per provvedere, e ne controlla successivamente lo stato di avanzamento. Il medesimo Direttore comunica al Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie ogni iniziativa assunta e le relative conclusioni. In caso di mancato adeguamento, il medesimo Direttore opera nei termini di cui al comma 3.
5. La Giunta regionale istituisce con apposito regolamento, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previo parere della Commissione consiliare competente da esprimere entro 15 giorni dalla data di assegnazione del provvedimento, l'Autorità regionale per i controlli sanitari, incaricata di verificare e coordinare gli interventi oggetto delle disposizioni del presente articolo e, ove ne ravvisi la necessità, di disporre autonome attività di verifica, controllo e ispezione sulla qualità delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private accreditate, con particolare riferimento all'appropriatezza delle prestazioni stesse. Con il medesimo regolamento la Giunta regionale stabilisce la composizione, le modalità di nomina e di funzionamento, nonché i compensi per l'Autorità regionale, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili.

6. L'Autorità di cui al comma 5 dispone direttamente, oltre che del personale del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie, anche del personale delle Commissioni Aziendali di cui all'articolo 12, per attività relative a strutture sanitarie ubicate in territori non rientranti nelle rispettive competenze, dandone informazione alle Aziende sanitarie di appartenenza ed al relativo Dipartimento regionale. L'Autorità stessa opera con i medesimi poteri delle Commissioni di cui all'articolo 12 e con le medesime attribuzioni affidate ai Direttori generali delle Aziende sanitarie ai sensi dei commi 3 e 4 del presente articolo, riferendo annualmente alla Giunta regionale, che ne informa il Consiglio regionale, sulle attività realizzate e delineando ogni proposta ritenuta utile per un miglioramento del sistema dei controlli. L'Autorità promuove la definizione di protocolli operativi di collaborazione con gli Uffici territoriali di Governo e con ogni altra istituzione pubblica per la definizione e realizzazione di iniziative volte a potenziare le attività ad essa affidate.

Art. 14-bis

Norma transitoria (11).

1. In considerazione della condizione emergenziale in cui versa la sanità in Calabria, derivante anche dalla diffusione del virus SARS-CoV-2 e al fine di garantire le indifferibili attività rese dal servizio sanitario regionale, per i soggetti pubblici e privati autorizzati e accreditati che abbiano presentato istanze di rinnovo dell'accreditamento ai sensi dell'articolo 11, comma 7, i cui procedimenti, ancorché avviati, non siano stati conclusi con provvedimento di rinnovo, l'accreditamento è prorogato fino alla conclusione delle verifiche sulla sussistenza dei requisiti di legge, da adottarsi entro il 31 dicembre 2023, previa presentazione, a cura delle strutture interessate, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione della presente legge, di autocertificazione da trasmettere al Dipartimento regionale "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" e all'Azienda Sanitaria competente per territorio. L'autocertificazione concerne la permanenza dei requisiti di qualità strutturali, tecnologici e organizzativi. Lo status di soggetto accreditato permane fino a quando i procedimenti amministrativi non vengano conclusi, purché i soggetti pubblici e privati interessati, in attesa della conclusione dell'iter amministrativo in corso, abbiano regolarmente presentato l'autocertificazione secondo le modalità sopra descritte, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 14, commi 3 e 4, della presente legge (12).

2. I soggetti pubblici e privati autorizzati e accreditati che non abbiano presentato istanza di rinnovo dell'accreditamento possono regolarizzare le loro posizioni presentando, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione della presente legge, al Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie", a pena di decadenza, le istanze di cui all'articolo 11, comma 7, della presente legge, corredate dall'autocertificazione concernente la permanenza dei requisiti di qualità strutturali, tecnologici e organizzativi, purché abbiano erogato e continuino ad erogare, attraverso accordi e contratti, prestazioni sanitarie per conto del SSR.

(11) Articolo aggiunto dall'art. 1, comma 1, L.R. 7 luglio 2022, n. 22, a decorrere dall'8 luglio 2022 (ai sensi di quanto stabilito dall'art. 5, comma 1, della medesima legge).

(12) Comma così modificato dall'art. 4, comma 1, L.R. 21 ottobre 2022, n. 35 e dall'art. 5, comma 1, L.R. 23 dicembre 2022, n. 52, a decorrere dal 24 dicembre 2022 (ai sensi di quanto stabilito dall'art. 17, comma 1, della medesima legge).

Art. 15

Abrogazioni.

1. Al fine di evitare la interruzione di attività amministrative, le disposizioni legislative regionali di seguito elencate sono abrogate alla data di entrata in vigore dei regolamenti di cui all'articolo 11, comma 5:

- legge regionale 10 maggio 1984, n. 9;

- legge regionale 5 maggio 1990, n. 36;

- artt. 3 e 5 della legge regionale 7 agosto 2002, n. 29;

- commi 1 e 2 dell'art. 1 della legge regionale 2 ottobre 2002, n. 35 (13);

- art. 15 della legge regionale 26 giugno 2003, n. 8;

- artt. 24 e 25 della legge regionale 5 dicembre 2003, n. 23;

- commi 1, 2, 3, 4, 5 e 6 dell'art. 1 della legge regionale 29 dicembre 2003, n. 30 (14);

- allegato alla legge regionale 19 marzo 2004, n. 11, per la parte che riguarda l'autorizzazione e l'accreditamento;

- artt. 14 e 15 della legge regionale 11 agosto 2004, n. 18;
- artt. 3 e 4, comma 2, e art. 7, comma 4, secondo capoverso della legge regionale 16 febbraio 2005, n. 2;
- art. 10, comma 5, della legge regionale 2 marzo 2005, n. 8;
- artt. 22 e 24 della legge regionale 11 gennaio 2006, n. 1;
- art. 31, commi 3, 6 e 7, della legge regionale 21 agosto 2006, n. 7;
- art. 19, commi 2 e 3, della legge regionale 11 maggio 2007, n. 9.

(13) Nel Bollettino Ufficiale sono richiamati erroneamente gli articoli 1 e 2.

(14) Nel Bollettino Ufficiale sono richiamati erroneamente gli articoli da 1 a 6.

Art. 16

Entrata in vigore.

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

La presente legge è pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione. È fatto obbligo, a chiunque spetti, di osservarla e farla osservare come legge della Regione Calabria.